

FILTRATION

Cadre général pour les salles propres

Par CHRISTOPHE LEXTRAIT, Sofise

La filtration est une des bases de l'isotechnie et en particulier du bon fonctionnement de la salle propre. Rappels et généralités sur les normes en vigueur et les dispositifs nécessaires pour assurer une bonne qualité de l'air intérieur.

Les salles propres sont évidemment fondamentales dans la plupart des activités industrielles, dont la production pharmaceutique. Une salle propre constitue un espace de travail confiné, au sens où il doit être protégé contre les potentielles contaminations de plusieurs sources dont celles de l'air ambiant. La concentration de matières en suspension dans l'air, la température et l'humidité doivent être parfaitement maîtrisées. Il faut donc simultanément lutter contre une pollution particulaire mais également microbologique, et ce que les contaminants soient « exogènes » (apportés par l'air extérieur) ou générés dans la salle propre elle-même. La norme internationale ISO 14644

donne une définition de la salle propre : « Salle dans laquelle la concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce.

Note 1 à l'article : la classe de propreté particulaire de l'air est spécifiée.

Note 2 à l'article : le niveau des autres attributs de propreté de l'air tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau de ceux des surfaces tels que les concentrations particulaires, nanométriques, chimiques et viables pourrait être aussi spécifié et maîtrisé.

Note 3 à l'article : d'autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés



électrostatiques, pourraient être maîtrisés si requis. »

On considère que l'air naturel, en dehors de toute pollution, de nature urbaine par exemple, contient environ 35 millions de particules (diamètre supérieur à 0,5 μm) par mètre cube. Il est donc certain que ceci représente le niveau minimum à traiter pour toute usine qui a besoin de traiter son air de production. Cette « taille » de 0,5 μm a longtemps été le critère de conception des salles propres, l'idée étant de retenir et donc d'éliminer des salles propres

les contaminants de taille « supérieure » ou « égale » à 0,5 μm . Les exigences croissantes des industriels imposent maintenant des normes encore plus restrictives quant à la « taille » des particules dans l'air.

L'origine des pollutions de l'air est multifactorielle. La première est l'air extérieur. Une autre origine, moins souvent considérée, provient des installations proprement dites (peinture et autres revêtements de surface, débris de la climatisation, matériaux de construction de la →

« La plus grande source de contaminants est celle engendrée par la présence humaine. »

→ salle et de son contenu, etc.), les particules générées par des équipements en place (résidus d'usinage et de lubrifiants, par exemple) et les fluides de travail et de nettoyage (comme les produits chimiques de nettoyage) ou encore les finitions et revêtements de sol. Ceci étant traité, la plus grande source de contaminants est celle engendrée par la présence humaine. Des traces infimes de cosmétiques, de poils ou cheveux, de débris de vêtements sont autant de sources de contamination des salles propres. Les mesures montrent qu'un travailleur « immobile » perd environ 100 000 part/min, alors qu'en marchant dans la pièce à seulement 3 km/h, il libère $5 \cdot 10^6$ part/min. Évidemment, le port des vêtements de protection couvrant le plus possible le corps permet de s'affranchir en grande partie des contaminants générés par le travailleur. Mais ceci n'est jamais absolu, et certaines particules « parviennent » parfois à se frayer un chemin et passer la barrière de filtration apportée par la tenue. L'objectif de la filtration de l'air en salle propre est donc double. Le système doit réduire (*i. e.* tendre vers la rétention absolue) les contaminants qui entrent avec l'air aspiré



mais également éliminer ce qui est produit dans la salle elle-même.

Caractéristiques des salles propres

Une salle propre inclut généralement les composants suivants :

- une enceinte hermétique ;
- un sas dédié à l'entrée et/ou la sortie du personnel ;
- un sas pour introduction des matières premières, extraction des déchets, etc. ;
- un point d'entrée d'air « neuf » traité ;
- un point de sortie ou une série d'évents pour l'évacuation de l'air contaminé ;
- les canalisations pour les utilités, telles l'eau, l'air comprimé,

le gaz mais aussi les circuits électriques, selon les besoins ;

- une source d'air respirable, dans le cas où les utilisateurs travaillent sous respirateur.

Par ailleurs, que ce soit pour des raisons d'ergonomie de travail, de sécurité, etc. ou pour faciliter les désinfections, les salles propres doivent évidemment être bien éclairées, leur sol doit être antidérapant, les surfaces internes doivent être faciles à nettoyer, les recoins et toute potentielle zone de rétention sont à proscrire.

Dans la plupart des cas, on travaille en surpression. La salle propre est maintenue à une pression légèrement supérieure à la pression atmosphérique, de sorte qu'aucune pollution externe indésirable ne soit apportée par de l'air de qualité moindre depuis les zones adjacentes.

A contrario, la pression peut être légèrement inférieure à la pression atmosphérique pour éviter les fuites vers l'extérieur. C'est notamment le cas lorsque des éléments « toxiques » (au sens le plus large du terme) sont employés, avec un risque que ceux-ci puissent s'échapper dans l'atmosphère. Dans ce cas

A Nombre maximal de particules par mètre cube d'air

Classe ISO	≥ 0,1 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
1	10				
2	100	10	4		
3	1 000	102	35	8	
4	10 000	1 020	352	83	
5	100 000	10 200	3 520	832	29
6	1 000 000	102 000	35 200	8 320	293
7			352 000	83 200	2 930
8			3 520 000	832 000	29 330
9			35 200 000	8 320 000	293 300

Extrait de l'ISO 14644-1.

toutes les « sorties », notamment les évènements, doivent être équipées de filtres à adsorption (entre autre sur charbon actif).

Sous le terme générique de salle propre, on retrouve une grande variété d'environnements. Ils sont notamment très différents quant à leur taille : du plus petit à une suite de salles, dans lesquelles une série d'opérations (nécessitant chacune parfois des conditions différentes) peut être effectuée.

Les salles propres peuvent être divisées en deux zones :

- une zone dite « critique », pouvant être dotée de son propre traitement d'air, où il importe de protéger la production vis-à-vis de l'environnement de travail ;
- et la zone générale, qui comprend le reste de la salle propre.

Les normes en vigueur

Le principe général est de classer les salles propres en fonction du niveau de « propreté particulaire » de l'air obtenu et déterminé, selon plusieurs états à préciser :

- après construction ;
- au repos, c'est-à-dire lorsque personne ne se trouve dans la salle propre ;
- en activité.

Depuis que l'industrie utilise des salles propres, plusieurs normes nationales ont été utilisées mais sont désormais regroupées dans une norme internationale de classification particulaire (NF EN ISO 14644-1).

Certains chiffres-clés de la partie 1 de cette norme sont donnés dans le **tableau A**, qui indique pour chaque classe ISO le nombre maximal de particules de la taille indiquée (ou supérieure) par mètre cube d'air de salle propre.

L'utilisateur de la salle propre spécifiera donc le niveau de propreté

à partir duquel la spécification proviendra de la classe ISO requise. Notons que plus le numéro de classe ISO est bas, meilleure est la qualité de l'air.

Modèle de flux d'air

Le modèle de flux d'air dans une salle propre devra être adapté à l'objectif principal de la salle propre elle-même. La principale différence dans le type d'écoulement se situe entre la circulation dans la salle et le traitement au point d'utilisation. Ce dernier, considéré comme la zone hautement sensible, requiert un flux d'air dans une petite zone où la qualité de l'air doit être particulièrement élevée et dans lequel le flux est nécessaire pour évacuer les émissions.

Deux types de flux d'air ont une définition normalisée (**figure 1**) :

Flux d'air non unidirectionnel

« Régime de distribution d'air où l'air soufflé dans la zone propre se mélange à l'air déjà présent au moyen de l'induction. » Le flux non unidirectionnel est également qualifié de turbulent.

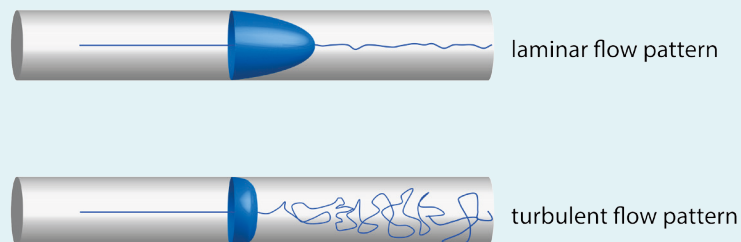
Flux d'air unidirectionnel

« Flux d'air maîtrisé traversant l'ensemble d'un plan de coupe d'une zone propre, possédant une vitesse régulière et des filets à peu près parallèles. » Le flux unidirectionnel est communément appelé laminaire.

Traitement de l'air

L'air alimentant la salle propre provient généralement d'une (ou plusieurs) centrale(s) de traitement d'air (CTA) en amont (classiquement celles qui traitent l'air de l'ensemble de l'usine, production et/ou parties tertiaires). À défaut, l'air entrant devra être

1 Flux d'air



Le mode de flux d'air est adapté à l'objectif de la salle.

traité. Quelle que soit la configuration, l'installation est similaire, composée au départ d'un filtre grossier ou fin (désigné dans l'ancienne norme européenne EN779 par les lettres G ou F), servant de préfiltre. Il est suivi d'un échangeur de chaleur pour le contrôle de la température et d'un humidificateur pour le contrôle de l'humidité relative. Le ventilateur de circulation vient ensuite, suivi du filtre principal de contrôle de la qualité de l'air composé d'un filtre pour éliminer les débris produits dans l'équipement précédent de la CTA, puis d'un filtre HEPA (filtre H14) ou ULPA (filtres U15 à U17) correspondant aux conditions requises pour la classe souhaitée de la salle propre. Pour faciliter les opérations de maintenance et selon le type de zone propre, le filtre final peut être placé à l'extérieur de la salle propre. En le positionnant à l'intérieur, cela permet de le positionner à chaque point de zone(s) sensible(s).

Cette installation de traitement de l'air, en considérant le choix approprié du filtre final, assurera une entrée d'un air « traité » dans la salle propre (souvent nommé « air neuf »). Par contre, elle ne fera rien contre les particules générées à l'intérieur de la pièce elle-même. Le maintien continu

de la propreté de l'air intérieur est assuré par la mise en place de systèmes de filtration auxiliaires (que l'on nomme souvent « recycleurs »). Composés chacun d'un ou plusieurs conduits menant à un collecteur, d'un ventilateur, d'un système de filtration HEPA ou ULPA à haute efficacité et d'un conduit de retour, ces systèmes servent à éliminer les contaminants à leur point de génération.

Il est également fondamental de traiter avec les vitesses adaptées, qui seront donc issues du dimensionnement des systèmes de traitement d'air. Les recommandations conventionnelles pour un « bon » dimensionnement proposent des vitesses de 0,3 m/s pour un flux vertical, et de 0,45 m/s pour un écoulement horizontal. C'est équivalent à un débit d'air de 1 000 à 1 500 m³/h par mètre carré de surface de salle propre.

Les filtres utilisés pour atteindre le niveau requis pour des conditions de salle propre sont principalement du type de panneaux HEPA et ULPA standard, avec support plissé à la profondeur du panneau. Lorsque l'écoulement laminaire n'est pas requis, des panneaux de **V-block** plus efficaces, en utilisant des supports mini-plis peuvent être utilisés. ■