MODE OPÉRATOIRE

SECTEUR PHARMACEUTIQUE — BPF

Cinétique d'élimination des particules en secteur pharmaceutique

1

CADRE

Objet, normes et valeurs cibles

Objet

La **cinétique d'élimination des particules à 0,5 µm** est définie par le temps nécessaire pour obtenir un retour au nombre de particules initial. On constitue une classe en se fixant un **temps maximal d'élimination**.

Normes et réglementations

- **Bonnes pratiques de fabrication** du 1er octobre 2013. Elles définissent : la taille de particule pour réaliser les essais (**0,5 µm**) ; le taux d'abattement du nombre de particules initial (**100 % : retour à la classe particulaire**) ; le temps maximal de retour à la classe de la ZEM : **15 à 20 min**.
- **NF EN ISO 14644-3** (2006-03) — Salles propres et environnements maîtrisés apparentés, partie 3 : méthodes d'essai. Elle définit les méthodes et modes opératoires (classes d'empoussièrement, température, débits…), les exigences en matière d'instruments de mesure et le contenu des rapports.

Documentations

- Fiche matériel **FMA-05A** : compteur de particules.
- **FDS** — fiche d'hygiène et de sécurité des fumigènes utilisés (document Dräger).

Valeurs cibles

Cible

CP (0,5) 15 à 20 min : temps pour obtenir un retour à la classe particulaire.

Notation : **CP (0,5) 15 à 20** — granulométrie de l'essai : 0,5 µm ; temps maximal pour obtenir un retour à la classe particulaire (en minutes).

Reproduction et diffusion interdites

SONDE
2 Positionnement, emplacement et matériel

Conditions à la réalisation de l'essai

Hauteur de la sonde : 1,2 m. Cette hauteur doit correspondre à la hauteur du plan de travail ; elle peut être modifiée par l'établissement (obligation d'un écrit).

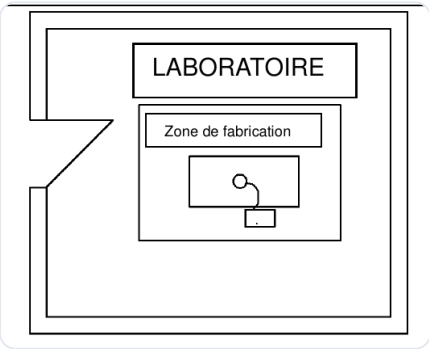
Positionnement de la sonde

Flux unidirectionnel
La sonde est placée **face au flux**.

Flux non directionnel
La sonde est placée **perpendiculaire au sol**.

Emplacement de la sonde

La sonde doit être placée **au centre de la ZEM**. En flux unidirectionnel, l'environnement de travail est déterminé par la surface du plafond filtrant : la sonde est placée **au centre du plafond filtrant**, c'est-à-dire au centre de la zone de fabrication ou du flux unidirectionnel.



Laboratoire (classes A et B) — zone de fabrication : positions de la sonde en flux non directionnel et en flux directionnel.

Tube de liaison sonde – compteur

⚠ Limite de longueur
Le tube reliant le compteur de particules à la sonde isocinétique ne doit pas dépasser **1 m**, afin de limiter les pertes de charge.

Matériel

- Tous les appareils de mesure utilisés sont **impérativement étalonnés**.
- Tous les appareils et accessoires utiles à l'essai sont **désinfectés** avant d'entrer en zone (cf. **FME-04A** — désinfection du matériel).
- L'ensemble du matériel est conforme aux exigences de l'ISO 14644-3.

Habillage

Chaque technicien amené à entrer en zone est vêtu d'une **tenue de bloc** (cf. **FME-03A**) et respecte le protocole de **lavage des mains** (cf. **FME-01A**).

Reproduction et diffusion interdites

RÉALISATION
3 État de la zone et contenu du rapport

Zone à environnement maîtrisé (ZEM)

- L'essai est réalisé **ZEM au repos**.
- Le temps de repos requis de la ZEM avant l'essai est égal au minimum à **3 fois la cinétique d'élimination des particules**.
- Les grandeurs sont **validées par l'établissement**.

Contenu du rapport pour l'essai de cinétique d'élimination des particules

- Désignation du type de chaque instrument et matériel de mesure utilisé, **y compris certificat d'étalonnage**.
- **Nombre et emplacement** des cinétiques réalisées.
- **État d'occupation**.
- **Tableau des résultats** de l'essai et **graphe** : axe xx' (échelle proportionnelle) représentant le temps, axe yy' (échelle logarithmique) représentant le niveau de contamination particulaire.

Reproduction et diffusion interdites