

## CLASSIFICATION PARTICULAIRE DE L'AIR

### SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>ÉLÉMENTS GÉNÉRAUX.....</b>	<b>2</b>
1.1	Référentiels normatifs.....	2
1.2	Norme ISO 14 644-1.....	2
<b>2</b>	<b>CLASSES PARTICULAIRES.....</b>	<b>3</b>
2.1	Paramètres à définir.....	3
2.2	Classes particulières ISO.....	3
2.2.1	Représentation sous forme d'un tableau.....	3
2.2.2	Illustration graphique.....	4
2.3	Correspondances avec la NF S 90 351.....	4
<b>3</b>	<b>APPAREIL DE MESURE.....</b>	<b>5</b>
3.1	Principes.....	5
3.2	Spécifications minimales.....	5
3.3	Limites des compteurs de particules.....	5
3.4	Consignes pratiques.....	6
<b>4</b>	<b>MISE EN É UVRE DES CONTROLES PARTICULAIRES.....</b>	<b>6</b>
4.1	Étape préliminaire.....	6
4.2	Plan d'échantillonnage.....	6
<b>5</b>	<b>TRAITEMENT STATISTIQUE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS.....</b>	<b>7</b>
5.1	Calcul de la LCS à 95% (nombre de déplacements m9).....	7
5.2	Conformité à la classe spécifiée.....	8
<b>6</b>	<b>RAPPORT D'ESSAI.....</b>	<b>8</b>

## 1 ÉLÉMENTS GÉNÉRAUX

Les contrôles particuliers des salles propres ou des enceintes de confinement permettent d'établir la **classification de la propreté particulaire de l'air**.

### 1.1 **Référentiels normatifs**

La norme internationale de référence en matière de classification particulaire est la norme **ISO 14644-1**. La norme américaine *Federal Standard 209 E*, couramment citée dans les cahiers des charges et très largement utilisée, a été abrogée en novembre 2001.

La partie 1 est complétée par les parties 2 et 3 de la norme NF EN ISO 14644 :

- Partie 2 : Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14 644-1 (Novembre 2000).
- Partie 3 : Méthodes d'essais (Mars 2006).

**Tableau 1** Fréquence des contrôles particuliers suivant NF EN ISO 14644-2

Essai normatif	Fréquence des essais (intervalle maximum de temps)	Méthode d'essai	Spécifications sur l'appareil
Classe particulaire	= ISO 5, 6 mois > ISO 5, 12 mois (ISO 14 644-2)	ISO 14 644-1	ISO 14 644-3

Cette série de normes est applicable lors de l'achat et la réception des salles, lors des qualifications, lors des contrôles périodiques, enfin en routine pour le monitoring des salles.

### 1.2 **Norme ISO 14 644-1**

La norme est applicable depuis Juillet 1999. Elle définit les concentrations maximales admissibles en fonction de la taille des particules, précise les états d'occupation de la salle et donne les indications détaillées sur la méthode d'essai.

La taille des particules prises en compte pour la classification correspond à l'étendue granulométrique de **0,1 à 5,0 µm**.

Toutefois, la norme précise qu'il est possible de traiter les fines et les grosses particules, en utilisant la notion de descripteur.

- Descripteur U fines particules (ultra-fines) : < 0,1 µm
- Descripteur M grosses particules (macro-particules) : > 5 µm

(Définition du descripteur : Concentration mesurée ou spécifiée exprimée en particules par mètre cube d'air.)  
En revanche, le descripteur ne peut être utilisé pour classer une enceinte.

La norme ISO 14 644-1 n'est pas applicable pour caractériser la nature physique, chimique, radiologique et viable des particules.

## 2 CLASSES PARTICULAIRES

### 2.1 Paramètres à définir

La classification particulière est déterminée à partir de 3 paramètres :

1) Taille des particules considérées (D) (entre 0,1 et 5,0 µm)

Si 2 tailles considérées :  $D_2 \geq 1,5 \times D_1$

2) Etat d'occupation de la zone : 3 états sont définis dans la norme.

**Tableau 2- Différents états d'occupation d'une zone**

ETAT D'OCCUPATION D'UNE ZONE	DEFINITION
<b>Après construction</b>	Installation complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement mais sans équipement ni matière de production et sans personnel présent.
<b>Au repos</b>	Installation complète avec l'équipement de production installé et fonctionnant comme convenu entre le client et le fournisseur mais sans personnel présent.
<b>En activité</b>	Installation fonctionnant selon le mode prescrit avec l'effectif spécifié travaillant dans les conditions prévues.

3) Numéro de classification : N (compris entre 1 et 9)

$N \neq$  entier  $\Rightarrow$  classes intermédiaires entre 1,1 et 8,9

La classification particulière est basée sur une concentration maximale admissible de particules :

$$C_n = 10^N \times \left( \frac{0,1}{D} \right)^{2,08}$$

$C_n$  : concentration maximale admissible pour des particules dont le diamètre est  $\geq D$  (exprimée en particules par m<sup>3</sup> d'air) et arrondie au nombre entier le plus proche

#### Exemple de dénomination :

Classe ISO 5, installation au repos, tailles considérées :

0,2 µm (23 700 particules par m<sup>3</sup>)

5 µm (29 particules par m<sup>3</sup>)

### 2.2 Classes particulières ISO

#### 2.2.1 Représentation sous forme d'un tableau

**Tableau 3 É Classes particulières suivant NF EN ISO 14644-1**

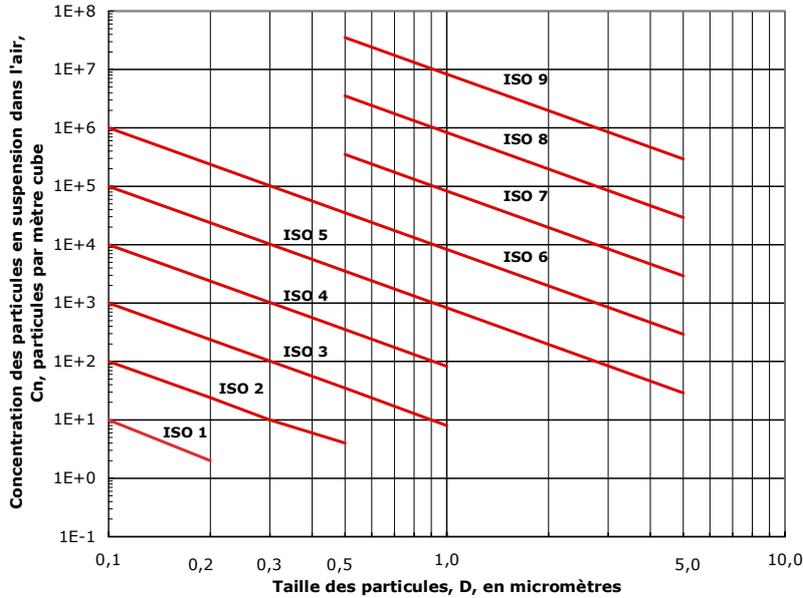
Numéro de classification	Concentrations maximales admissibles (particules/m <sup>3</sup> d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO (N) Classe						
ISO 1 Classe	10	2	/	/	/	/
ISO 2 Classe	100	24	10	4	/	/
ISO 3 Classe	1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

NOTE : A cause des incertitudes dues au mesurage, les concentrations sont données avec, au plus, 3 chiffres significatifs.

2.2.2 Illustration graphique

Cette classification se traduit par des séries de droites parallèles dans un diagramme bi logarithmique avec en abscisse les tailles particulières en  $\mu\text{m}$  et en ordonnée les concentrations en nombre de particules par unité de volume, de taille égale ou supérieure à celle portée en abscisse.

**Représentation graphique des classes ISO (Annexe A)**



Remarques :

- Pour déterminer des limites de classe, il faut se rapporter à l'équation de C<sub>N</sub>.
- On ne peut pas extrapoler les courbes pour déterminer les concentrations.
- La norme indique qu'il ne s'agit pas d'une distribution granulométrique réelle correspondant par exemple à celle de l'aérosol atmosphérique.

**2.3 Correspondances avec la NF S 90 351**

D'un point de vue pratique, la France (AFNOR) a élaboré la norme NF S 90 351 spécifique aux établissements de santé. Se référant à l'ISO 14644-1, cette norme donne les « Exigences relatives de maîtrise de la contamination aéroportée ». Celles-ci diffèrent selon les actes médicaux pratiqués, dans les zones affectées à ces activités. Pour répondre à ces exigences, une analyse des risques devra être réalisée afin de définir une classe de propreté particulière appropriée aux besoins de chaque zone à risque. Cette analyse des risques réalisée par les CLIN, devra prendre en compte l'état, la nature et la durée des soins et/ou des mécanismes de défenses des patients.

**Tableau 4 É Classification de la propreté particulière de l'air pour les établissements de santé selon la norme NF S 90 351**

Zone	4	3	2	1
Risque	Très haut	Haut	Modéré	Faible ou négligeable
Classe particulière	ISO 5	ISO 7	ISO 8	
Classe de cinétique de décontamination particulière à 0,5 $\mu\text{m}$	CP10 < 10 mn	CP20 < 20 mn	CP20 < 20 mn	

Il est précisé que ces classes de propreté doivent être atteintes « au repos » et vérifiées pour, au minimum, les tailles de particules égales ou supérieures à 0,5 µm. En général, une seconde taille est également investie : elle doit être supérieure ou égale à 1,5 fois la première. Celle qui est souvent choisie est 5 µm.

### 3 APPAREIL DE MESURE

L'appareil de référence pour classer une salle propre est le compteur optique de particules pour lequel nous rappelons quelques notions essentielles.

#### 3.1 *Principes*

Focalisation d'un faisceau laser (tube laser ou diode laser) sur un « volume optique » à travers lequel passent une à une les particules à analyser.

#### 3.2 *Spécifications minimales*

Les éléments importants dont il faut tenir compte sont mentionnés dans les annexes B (B.I) et C (C.I) de la norme ISO 14644-3.

Le compteur optique de particules doit disposer d'un moyen deregistrement du nombre et de la taille des particules en suspension dans l'air. De plus, il doit être capable de trier les particules en fonction des diamètres spécifiés dans la norme ISO 14 644-1.

**Tableau 5 - Spécifications minimales pour le compteur optique de particules**

APPAREIL	SPÉCIFICATION
<b>Sensibilité / Résolution*</b>	Sélectionnée entre 0,1 µm et 0,5 µm, pour une résolution dimensionnelle = 10%
<b>Incertitude</b>	± 20% de l'erreur de concentration au niveau granulométrique sélectionné
<b>Temps de réponse électronique</b>	< 50 µs
<b>Intervalle de étalonnage</b>	Durée maximale de 12 mois ou suivant la vérification des performances spécifiées
* Un appareil possédant une capacité de résolution des tailles de particule supérieure à 10% peut afficher des résultats de comptage de particules variant d'un ordre de grandeur.	
<b>Efficacité de comptage</b>	50% (± 20%) au diamètre seuil minimal du compteur et 100% (± 10%) pour des particules de taille supérieure ou égale à 1,5 fois le diamètre seuil minimal du compteur
<b>Etendue inférieure de concentration granulométrique</b>	Taux de faux comptage négligeable par rapport au taux minimal de comptage attendu en mesurage réel. Il convient que le taux inférieur de comptage soit nul pendant une certaine période (par exemple, comptage nul pendant 5 min.)
<b>Etendue supérieure de concentration granulométrique</b>	Deux fois supérieure à la limite supérieure de concentration de la classe de propreté de l'installation, au point d'utilisation et en aucun cas supérieure à 75% de la concentration maximale recommandée par le fabricant de l'appareil

L'efficacité de comptage prend en compte le diamètre mais aussi le nombre. L'étalonnage en nombre est une méthode développée au CEA ; elle fait appel aux connaissances et techniques apportées par la physique des aérosols. Deux sociétés privées ont installé en France des bancs d'étalonnage en nombre (AEROLAB et INTERTEK).

#### 3.3 *Limites des compteurs de particules*

- Efficacité de comptage à faible concentration

- Phénomènes de coïncidence à haute concentration
- Mesure relative
- Etalonnage souvent uniquement en diamètre, par les fournisseurs des appareils.

**La vérification d'un compteur optique devrait comprendre un étalonnage en nombre, les réglages électroniques et la vérification du débit d'aspiration.**

L'appareil doit être accompagné d'un certificat d'étalonnage en cours de validité.

### **3.4 Consignes pratiques**

- Le compteur et sa sonde devront être facilement nettoyables.
- Les compteurs sont des appareils fragiles qui devront être transportés dans les valises adaptées (lors d'un transport par avion notamment),
- Ne pas oublier de faire un « blanc » avant de démarrer les comptages particulaires. A l'aspiration est raccordé par un tuyau souple un filtre HEPA permettant de s'assurer que la concentration obtenue est nulle ou voisine de zéro.

## **4 MISE EN É UVRE DES CONTROLES PARTICULAIRES**

### **4.1 Étape préliminaire**

Pour toute campagne de contrôles particulaires, les questions auxquels ils font répondre, avant tout essai, sont listées ci-dessous :

- Quel **compteur optique** utilisé répondant aux critères de la norme ?
- Quelles **vérifications préliminaires** ? (vitesses et débits d'air, test d'intégrité des filtres, cascades de pressions différentielles).

En effet, les paramètres aérauliques conditionnent les résultats de l'enregistrement du compteur optique de particules.

- Quel est l'**état d'occupation de la salle** ?
- Quel **plan d'échantillonnage** ? (Nombre de points, nombre d'échantillons, volume élémentaire de chaque échantillon, orientation de la sonde du compteur etc.)

### **4.2 Plan d'échantillonnage**

Le tableau ci-après décrit les critères à renseigner dans le cadre de l'élaboration d'un plan d'échantillonnage.

**Tableau 6 É Plan d'échantillonnage pour les contrôles particulaires**

CRITÈRE	SUIVANT ISO 14 644-1
Unités	mètre cube
Classe	ISO 1 à ISO 9
Concentration maximale admissible (C)	$C = 10^N \times \left(\frac{0,1}{D}\right)^{2,08}$
Nombre de points (N)* Dans tous les cas, $N_L =$ nombre minimum de points	$N_L = \sqrt{A}$ $N_L \geq 1$ et A = surface de la salle propre en $m^2$
Nombre d'échantillons (E)	Au minimum 3 (si $N_L = 1$ )
Volume (V)	$V \geq 2$ litres; $V = \frac{20}{C_{nm}} \times 1000$ , et détection d'au moins 20 particules $C_{nm}$ : limite de classe en nombre de particules par $m^3$ pour la plus grande taille particulaire prise en compte dans la classification visée
Temps de prélèvement (T)	$T \geq 1$ minute
Hauteur de prélèvement	A hauteur de l'activité de travail
Orientation de la sonde	Écoulement unidirectionnel : face à l'écoulement Écoulement non unidirectionnel : vers le haut
Limite de confiance supérieure à 95% (LCS)	Si $N_L \leq 9$

*N\** : des points supplémentaires sont possibles notamment des points critiques

Exemples de calcul du nombre de points (Comparaison entre les normes ISO 14 644-1 et ancienne norme FS 209 E) :

**- Salle de classe ISO 5**

(M3,5 selon la FS 209 E ou 100 selon la FS 209 D) avec écoulement unidirectionnel :  $S = 50 m^2$   
 ✎ **22 points, suivant FS 209 ; 8 points suivant NF EN ISO 14 644-1**

**- Salle de classe ISO 7**

(M5,5 selon la FS 209 E ou 10 000 selon la FS 209 D) avec écoulement turbulent :  $S = 50 m^2$ ,  
 ✎ **6 points, suivant FS 209 ; 8 points suivant NF EN ISO 14 644-1**

**- Salle de classe ISO 8**

(M6,5 selon la FS 209 E ou 100 000 selon la FS 209 D) avec écoulement turbulent :  $S = 50 m^2$ ,  
 ✎ **2 points, suivant FS 209 ; 8 points suivant NF EN ISO 14 644-1**

## 5 TRAITEMENT STATISTIQUE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

La méthode générale est indiquée dans l'annexe C de la norme ISO 14644-1 et des exemples sont mentionnés dans l'annexe D.

### 5.1 **Calcul de la LCS à 95% (nombre d'emplacements @9)**

- Concentration moyenne en particules en un emplacement (A)

A est la somme des concentrations en particules des points d'échantillonnage individuels  $C_i$ , divisée par le nombre d'échantillons prélevés en cet emplacement :

$$A = \frac{\sum_{i=1}^k C_i}{k}$$

- Moyenne des moyennes (M)

M est la somme des moyennes individuelles Ai divisée par le nombre L d'emplacements (points d'ambiance):

$$M = \frac{\sum_{i=1}^L A_i}{L}$$

- Ecart standard des moyennes (SD)

SD est la racine carrée de la somme des carrés des différences entre chacune des moyennes individuelles et la moyenne des moyennes, divisée par le nombre d'emplacements L moins un :

$$SD^2 = \frac{(A_1-M)^2 + (A_2-M)^2 + \dots + (A_L-M)^2}{L-1}$$

- Erreur standard de la moyenne des moyennes (SE)

SE est déterminée en divisant l'écart standard SD par la racine carrée du nombre d'emplacements L.

$$SE = SD / \sqrt{L}$$

- Facteur de STUDENT

**Tableau 7 É Facteur de STUDENT à appliquer en fonction du nombre d'emplacements**

Nbre d'emplacements L	2	3	4	5	6	7	8	9	> 9*
Facteur t à appliquer	6,3	2,9	2,4	2,1	2	1,9	1,9	1,9	Pas applicable

- Limite supérieure de confiance (LCS)

La LCS à 95 % de la moyenne des moyennes M est déterminée en ajoutant à la moyenne le produit du facteur LCS approprié (Voir tableau ci-dessus).

$$LCS \text{ à } 95\% = M + t \times SE = M + t \times (SD / \sqrt{L})$$

**5.2 Conformité à la classe spécifiée**

**La conformité à une classe ISO doit réunir les deux critères suivants :**

- si les moyennes des concentrations particulières en chaque point de prélèvement et pour chaque diamètre ne sont pas supérieures aux limites de concentration déterminées par la formule
- et
- si pour chaque diamètre, la limite supérieure de confiance à 95% est inférieure aux limites de concentration dans le cas où elle est appliquée (nombre de points m9)

*Remarque : Si non conformité, possibilité de répartir uniformément des points de prélèvement supplémentaires. Les nouveaux résultats sont définitifs.*

**6 RAPPORT D'ESSAI**

Le rapport d'essai doit comporter l'ensemble des éléments suivants :

- nom et adresse de l'organisme responsable des essais et de la date d'exécution de ceux-ci,
- numéro et année de publication de la norme ISO 14644-1,
- identification claire de l'emplacement de la zone propre étudiée (+ locaux adjacents),
- coordonnées précises de tous les points d'échantillonnage,
- critères de désignation de la zone propre considérée : classe ISO, état d'occupation, tailles particulières considérées,
- méthodes d'essai, conditions d'application, écarts éventuels,
- identification des appareils + certificat d'étalonnage,
- résultats des essais + calculs statistiques si NL < 10

Notamment :



03/05/2010

\* Résultat de mesure de la concentration particulaire pour chaque taille de particule et pour chaque échantillon

\* Si plusieurs échantillons, moyenne des résultats pour chaque taille et pour chaque échantillon

Remarque : Possibilité d'élimination des valeurs aberrantes sous réserve de respecter les conditions suivantes :

- un seul résultat éliminé
- documentation de la cause et acceptation du client et du fournisseur
- restent au moins trois résultats de mesurage pour recommencer le calcul de la LCS à 95%