

MODE OPÉRATEUR

LOCAUX À USAGE MÉDICAL — DIRECTIVE SICC VA105-01 (SUISSE)

Contrôle de l'intégrité des filtres absolus (THE) par méthode photométrique

1

CADRE MÉTHODOLOGIQUE

Préambule, objet, principe et aérosol d'essai

△ Préambule

L'équipement contrôlé (**filtre THE** au plafond filtrant) doit obligatoirement être équipé d'une **prise dite « 100 % »** en amont du plan filtrant pour réaliser l'essai et rendre fiables les résultats obtenus.

— Objet

Essai effectué pour **confirmer le montage correct des filtres** par vérification de l'**absence de fuite** de passage direct dans l'installation et de l'absence de défauts et de fuites dans les filtres et dans la structure de montage.

Les essais sont effectués en **introduisant un aérosol d'essai en amont** des filtres et en effectuant la recherche par **balayage à l'aval direct** des filtres et de leur structure de support, ou en procédant à l'échantillonnage dans un conduit de ventilation en aval.

— Contexte réglementaire

- ▶ **NORMATIF** Directive SICC VA105-01 (2015-08) — § 5.2 : tests lors du montage des filtres finaux ; § 6.3 : périodicité (au plus tard tous les 2 ans, ou après toute intervention pouvant détériorer les filtres) ; essai réalisé par un organisme **indépendant du fournisseur et du fabricant**.
- ▶ **NORMATIF** SN EN ISO 14644-3 — méthodes d'essai (recherche de fuite des filtres installés).
- ▶ **NORMATIF** SICC VA101-01 — classification, méthodes de test et application des filtres à air.

Avertissement

Les **aérosols d'essai** peuvent induire une **contamination particulière ou moléculaire inacceptable** à l'intérieur de certaines installations. Certains aérosols peuvent constituer un **risque pour la sécurité** dans certaines circonstances.

— Principe

La méthode au **photomètre** peut être utilisée pour l'essai :

- a) des salles propres pourvues de **piquages pour l'injection localisée** d'un aérosol situé dans le réseau de conduits de distribution d'air, permettant d'atteindre les concentrations élevées spécifiées de l'aérosol d'essai ;
- b) des systèmes comportant des filtres dont la **pénétration intégrale**, à la taille de particule la plus pénétrante (**MPPS**), est **supérieure ou égale à 0,003 %** ;
- c) des installations où le **dégazage** d'aérosol d'essai à base d'huile, déposé sur les filtres et la paroi des conduits, n'est pas considéré comme susceptible de nuire aux produits, aux procédés ou au personnel se trouvant à l'intérieur de la salle propre.

— Sélection de l'aérosol en amont

Il convient de rajouter un **aérosol polydispersé généré artificiellement** ou un **aérosol atmosphérique** au flux d'air en amont, afin que l'aérosol naturel en amont atteigne la **concentration homogène d'essai** requise.

- ▶ **Diamètre médian en masse** typiquement compris entre **0,5 µm** et **0,7 µm**.
- ▶ **Écart-type** inférieur ou égal à **1,7**.

— Concentration de l'aérosol d'essai en amont

Plage admissible

Concentration en amont du filtre comprise entre **10 mg/m³** et **100 mg/m³**.

Plage recommandée

< 20 mg/m³ peut **réduire la sensibilité** ; **> 80 mg/m³** peut entraîner un **encrassement excessif** sur essai prolongé.

2

MÉTHODE OPÉRATOIRE

Balayage de l'élément de filtration installé

— Vérification de la concentration de l'aérosol

Il convient de prendre des mesures appropriées pour vérifier l'**homogénéité du mélange** de l'aérosol à l'air soufflé. Lorsqu'un système est soumis à essai pour la première fois, il convient de **valider** que l'aérosol se mélange de manière satisfaisante. Pour effectuer cette validation, l'**emplacement de tous les points d'injection et d'échantillonnage** doit être **défini et enregistré**.

Stabilité temporelle

Les mesurages de concentration effectués à l'amont immédiat des filtres ne doivent pas varier de plus de $\pm 15 \%$ dans le temps par rapport à la valeur moyenne mesurée. Une concentration inférieure à la moyenne **réduit la sensibilité** pour les petites fuites ; une concentration supérieure l'**accroît**.

Toute information détaillée sur la conduite du contrôle du mélange air/aérosol fait l'objet d'un **accord entre client et fournisseur**. Se référer à **ASME N510-1989** et à **TEST-RP-CC034.2:1999** peut apporter une aide précieuse.

— Mode opératoire — balayage sur élément installé

- Réaliser au préalable l'essai portant sur la **vitesse de l'écoulement de l'air** en vue d'une qualification initiale.
- Mesurer d'abord l'aérosol **en amont** des filtres afin de vérifier la **concentration particulaire** et l'**homogénéité** de la distribution.
- Effectuer des passes avec la sonde à une **vitesse ne dépassant pas s_x** , en faisant en sorte que les passes successives se **chevauchent légèrement**. Maintenir la sonde à **3 cm** environ par rapport à la **face aval** du filtre ou de son cadre.
- Le balayage couvre l'**ensemble de la face aval** de chaque filtre, son **périmètre**, le **joint entre le cadre du filtre et la structure de la grille**, ainsi que **tout raccordement**.
- Répéter le mesurage de la concentration particulaire en amont des filtres **à des intervalles raisonnables** entre les essais et après les avoir effectués, afin de confirmer la **stabilité** de la concentration d'aérosol d'essai.

— Critères d'acceptation

Durant le balayage, toute indication de fuite supérieure ou égale à la limite d'**admissibilité** implique de **maintenir la sonde à l'emplacement de cette fuite**. Cet emplacement est identifié par la position de la sonde induisant la **valeur maximale affichée par le photomètre**.

Définition d'une fuite admissible

Affichage supérieur à 10^{-4} (soit **0,01 %**) de la concentration particulaire de l'aérosol d'essai en amont. D'autres critères, plus stricts, peuvent être fixés par le cahier des charges **CONTRACTUEL** — par ex. au CHUV : 0,005 % sur filtres H14.

— Détection d'une fuite éventuelle

Par balayage

Si deux ou plusieurs comptages augmentent en peu de temps (inférieur à t_s [s]), effectuer un **nouveau mesurage stationnaire**, sonde placée à l'emplacement de la fuite avec c_a [particules] = 1. Si les comptages n'augmentent pas, la zone balayée est considérée comme **exempte de fuites**.

Par nouveau mesurage stationnaire

Si les comptages observés sont **inférieurs à c_a** [particules] durant le temps de prélèvement t_x [s], la position est considérée **exempte de fuites**. Sinon, si les comptages restent **supérieurs à c_a** pendant la prolongation du temps de prélèvement, il y a **fuite confirmée**.

3

VARIANTES MÉTHODOLOGIQUES

Recherche de fuite globale et appareillage

— Recherche de fuite globale sur filtres en conduit / CTA

Ce mode opératoire peut être utilisé pour évaluer la **fuite globale d'installations équipées de filtres montés dans des conduits de ventilation**. Il peut également être utilisé pour déterminer la fuite globale d'**installations à étages multiples de filtration**, sans soumettre à essai chaque étage séparément. Ces essais peuvent également s'appliquer aux **filtres terminaux**, à condition qu'ils soient montés dans une installation à **régime non unidirectionnel**.

L'essai est effectué en introduisant l'aérosol d'essai **en amont des filtres installés à distance** de la salle propre. La concentration particulaire de l'air filtré est ensuite **mesurée à l'intérieur du conduit ou de la CTA** et comparée à la concentration amont pour déterminer l'**efficacité globale** ou la **pénétration globale** de l'installation de filtration.

- L'essai sur la **vitesse de l'écoulement de l'air** en vue de la qualification initiale doit être réalisé avant cet essai.
- Effectuer en premier lieu le **mesurage de la concentration particulaire en amont**, afin de vérifier la concentration particulaire et l'homogénéité de l'aérosol.
- Le mesurage de la concentration particulaire **en aval** doit être effectué **au moins en un point par cellule filtrante** après obtention d'un **mélange uniforme en aval du filtre**. Si le mélange n'est pas uniforme, effectuer un **essai alternatif**.
- Mesurer à **plusieurs emplacements équidistants** d'un même plan, à une distance comprise entre **30 cm** et **100 cm** en aval du filtre, à l'intérieur du conduit et à **3 cm** environ de la paroi du conduit.
- Répéter les mesurages de la concentration particulaire en amont à **intervalles raisonnables** pour confirmer la stabilité de l'aérosol source.
- Calculer la **pénétration globale** pour chaque emplacement en aval, pour la taille de particule pour laquelle l'appareil de mesure est réglé.

Critère d'acceptation — fuite globale

Aucune pénétration ne doit être supérieure à **5 fois** la pénétration nominale spécifiée du filtre à la **taille de particule la plus pénétrante (MPPS)**. Pour les **photomètres**, la pénétration ne doit pas excéder **10⁻⁴** (**0,01 %**). Tout autre critère peut être établi par accord client / fournisseur.

— Appareils et matériel — recherche de fuite sur élément installé

Tous les appareils doivent posséder un **certificat d'étalonnage en cours de validité**.

Photomètre d'aérosol

Affichage **logarithmique** ou **linéaire**.

Générateur(s) d'aérosol

Pneumatique(s) ou **thermique(s)**, capable(s) de produire un aérosol d'essai à concentration appropriée dans les niveaux granulométriques souhaités.

Dispositif de dilution

Dispositif **approprié de dilution** de l'aérosol.

Fluides de nébulisation

Fluides adaptés à la nébulisation, conformes aux exigences de l'aérosol d'essai.

4

LIVRABLE

Éléments à consigner dans le rapport d'essai

Le rapport d'essai de recherche de fuite doit consigner les **10 éléments suivants** :

- a) **Méthode d'essai** : photomètre ou compteur discret de particules.
- b) **Désignations** du type de chaque instrument et appareil de mesure utilisé, et son **état d'étalonnage**.
- c) Toute **condition spécifique** et/ou **déviations** de la méthode d'essai, et tout **mode opératoire spécial** ayant fait l'objet d'un accord entre client et fournisseur.
- d) **Concentrations particulières de l'air mesurées en amont des filtres**, avec emplacement des points d'échantillonnage et durée de prélèvement correspondante.
- e) **Débit d'échantillonnage** et, pour les compteurs discrets de particules, la **plage granulométrique**.
- f) **Concentration particulaire moyenne** calculée pour l'air amont et sa **distribution**.
- g) **Critères d'acceptation** calculés appliqués aux mesurages effectués en aval.
- h) **Résultat du mesurage aval** pour chaque filtre clairement identifié, section de zone ou emplacement de mesurage, avec l'**indication claire de son emplacement**.
- i) **Résultat final de l'essai** pour chaque emplacement défini.
- j) Si **aucune fuite** n'est observée : essai déclaré **satisfaisant**. Si une **fuite est détectée** : consigner son **emplacement**, l'**opération de réparation** effectuée et le **résultat du nouvel essai** à cet emplacement.

Verdict de l'essai

L'essai est **satisfaisant** lorsque **aucune fuite** n'est observée sur l'ensemble des emplacements testés. Toute fuite détectée doit donner lieu à **réparation et nouvel essai consigné**.

Exigences SICC VA105-01 — § 5.2 et § 6.3

Chaque filtre absolu est vérifié **avant et après montage**. Le procès-verbal consigne : identification du filtre, contrôle visuel, **débit effectif** (vitesse mesurée à env. 15 cm sous la surface, ou capot de mesure) et **perte de pression effective**. Les **numéros de série** sont reportés au plan des filtres (plan de plafond), conformes au certificat d'usine. L'essai est renouvelé **au plus tard tous les 2 ans** ou après toute intervention susceptible de détériorer les filtres.