



Des solutions pour un air propre

Bienvenue à Life Sciences Industry Insights —

Nous vous proposons quelques articles passionnants, écrits par des intervenants de renommée mondiale. Gordon Farquharson, un expert technique reconnu en conception et normalisation des salles propres, a écrit un excellent article sur les méthodes de contrôle de la contamination dans l'industrie des sciences de la vie. Don Thornburg, expert HVAC Camfil Farr en Amérique du Nord, passe en revue notre histoire et présente l'état actuel des normes ASHRAE. Jan Andersson, Directeur général et Responsable du marketing chez Camfil Farr pour les pays nordiques, nous informe des évolutions des normes européennes EN779. Tomm Frungillo, Vice-président Ventas aux marchés prioritaires & Amérique latine pour Camfil Farr APC, revient sur le rapide succès de notre business unit « dépolluierage industriel » dans le secteur pharmaceutique. Enfin, j'ajouterai quelques commentaires tirés de discussions récentes avec des experts de l'industrie sur l'utilisation de filtres HEPA et sur les tendances en matière d'économies d'énergie concernant la filtration de l'air dans le domaine des sciences de la vie.

- Sean O'Reilly

Sommaire

Message du CEO.....	3
Perspectives industrielles.....	4-6
Méthodes de contrôle de la contamination dans les sciences de la vie.....	7-9
Focus sur les filtres en Pharma.....	10-12
Contrôle de pollution de l'air par Camfil Farr.....	13-14
Essai des filtres à air pour l'HVAC.....	15-19
EN779:2012 un pas dans la bonne direction.....	20-21



Cette année est ma dixième année depuis mon accession au poste de Président-directeur général du groupe Camfil. Elle marque également notre premier Pharma AirMail Special. L'industrie biopharmaceutique reste l'un de nos secteurs principaux. Cela nous aide à mener notre propre développement de produits et à fournir aux autres secteurs commerciaux les applications demandées par l'industrie.

Notre philosophie est restée la même — nous continuons à développer et à fournir des produits à valeur ajoutée qui protègent les personnes, les procédés et l'environnement, même si le monde dans lequel nous évoluons il y a dix ans, par rapport à la période actuelle de turbulences économiques, a bien changé.

Nous avons élargi notre portée mondiale afin de servir nos clients qui se lancent dans les régions BRIC & EMOA. Dans le même temps, nous avons renforcé notre soutien sur nos marchés traditionnels Nord-américain, Européen et Asiatique.

Notre position de leader reste ferme. Notre marque de produits et notre savoir-faire en matière d'applications sont incomparables dans le monde entier. Nos clients s'attendent à ce que nous leur fournissions des produits conformes, de Bombay à Mexico et de Shanghai à San Juan Puerto Rico, ils s'attendent au même niveau de connaissances techniques et de soutien, où que soit placé leur site de production. Nous sommes la seule entreprise de filtration de l'air qui soit positionnée pour le faire et nous profitons grandement du fait que l'industrie continue à nous choisir pour répondre à ses besoins de filtration de l'air.

La durabilité est un mot auquel la plupart des utilisateurs ne prêtaient guère attention il y a une dizaine d'années. Aujourd'hui, la réduction de l'empreinte carbone n'est pas un choix, c'est une nécessité, comme l'air propre est un droit fondamental. Notre but est de continuer à développer des produits qui présentent le plus faible coût total d'utilisation, en même temps qu'ils protègent l'environnement. Afin de rester le leader du marché pendant les dix années à venir et au-delà, nous allons continuer à donner l'exemple, en pratiquant ce que nous préconisons aussi bien en interne qu'en externe et en fournissant les meilleurs produits dans les délais convenus. Nous allons également renforcer les partenariats que nous apprécions depuis de nombreuses années.

Pour résumer, cette position de leader n'est pas facile et concerne de nombreux leaders internes au sein de notre propre organisation, depuis l'atelier de production jusqu'aux équipes de R&D de pointe qui soutiennent dans le monde entier nos équipes de technico-commerciaux. Sans eux, nous ne serions pas là où nous sommes aujourd'hui.

Nous nous réjouissons de poursuivre notre croissance sur ce segment clé et de rester le fournisseur de référence dans l'industrie.

Alan O'Connell
Président et
Directeur général
Camfil Farr



« L'air propre est notre contribution à la société. »

- Alan O'Connell



Perspectives industrielles

Sean nous fait part de ses réflexions sur les changements de ces 10 dernières années, aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur de Camfil Farr.

Sean O'Reilly,
Directeur global
Segment Salle propre
& Biopharmaceutique



Camfil Farr publia en 2001 une édition spéciale du magazine d'information Air-Mail, intitulé *Fantastic Pharma (Le fantastique secteur pharmaceutique)*. L'accent était placé tout particulièrement sur l'histoire de cette industrie et précisait dans quelle mesure le besoin « d'air propre » était devenu une part essentielle du processus de fabrication depuis ses débuts, qui remontent aux premières pharmacies établies en France au XIIe siècle.

Aux États-Unis, les débuts de l'industrie pharmaceutique remontent à l'époque de la Révolution américaine, dans les années 1770. La révolution industrielle débuta avec l'arrivée des médicaments soufrés dans les années 1930, suivie par la pénicilline dans les années 1940 et enfin, par les antibiotiques au milieu du XXe siècle. L'invention de ces derniers a été saluée comme la plus importante révolution sociale de l'histoire, puisqu'elle a permis d'éliminer pratiquement toutes les maladies infectieuses. L'édition de 2001 de *Fantastic Pharma* comportait un article sur la filtration de l'air comme protection contre l'anthrax. Le prix moyen du baril de pétrole était alors de 25 dollars et des brevets majeurs favorisaient des médicaments à grand succès

et contribuaient aux bénéfices considérables enregistrés par le secteur pharmaceutique (les « Big Pharma »). Les industries biotechniques et génériques et les CMO n'auraient jamais pu prédire ce qui allait se passer durant les 10 années qui suivirent.

Au début de ce nouveau millénaire, Camfil Farr désigna Alan O'Connell au poste de Président & directeur général. Ses racines irlandaises et son expérience dans les applications de filtration de l'air dans le secteur pharmaceutique ont contribué grandement à mettre l'accent nécessaire pour élargir notre présence et notre activité à l'échelle mondiale. Camfil fit l'acquisition en 2000 de l'entreprise Farr, doublant quasiment sa taille et se donnant la base nécessaire pour soutenir l'industrie en Amérique du Nord — particulièrement pour l'activité HVAC en pleine expansion.

Camfil avait longtemps été reconnu comme le leader du marché européen, soutenant le secteur pharmaceutique et les industries associées. Ce n'était pas longtemps après que Camfil Farr se fut établi sur le marché nord-américain. Alors que l'industrie se mit à investir sur les marchés émergents, particulière-

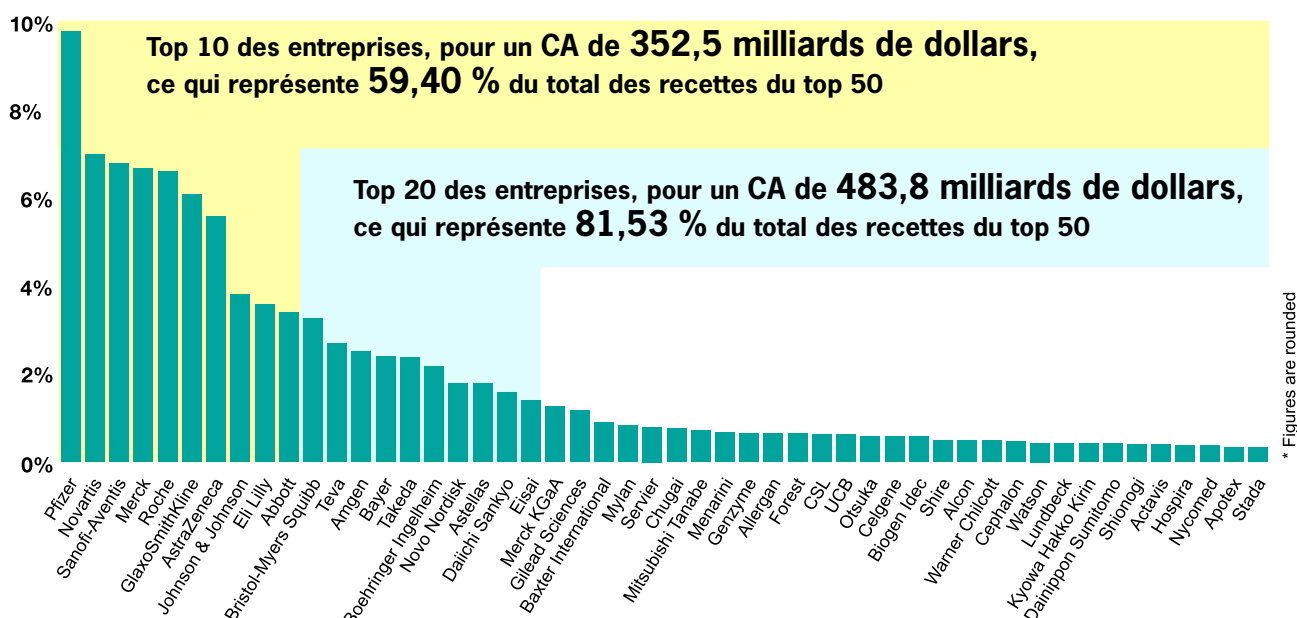
ment dans les pays du BRIC, Camfil Farr suivit le mouvement et en prit même la tête dans certains cas, afin de soutenir les investissements déjà réalisés.

La plupart des acteurs spécialisés dans les sciences de la vie savent que des changements considérables ont eu lieu depuis la publication en 2001 de « *Fantastic Pharma* ».

En effet, ces 10 dernières années ont été notamment marquées par des consolidations, des fusions et le redouté écueil des brevets. La croissance des segments génériques, CMO & biotechniques a également modifié notre paysage industriel. La délocalisation de la fabrication vers les pays du BRIC, ainsi que la pression des gouvernements concernant la fixation des prix ont constitué de nouveaux défis.

Malgré ces obstacles, les perspectives du marché restent bonnes. Il est peut-être vrai qu'il y a moins d'acteurs et que certains nouveaux venus sont quelque peu agressifs, mais l'industrie continue à se réinventer pour s'adapter à ces changements. Camfil Farr, considéré non

Distribution des recettes du top 50



Crédit : Ingénierie pharmaceutique

Perspectives industrielles

suite...

seulement comme un fournisseur-clé, mais aujourd'hui également et souvent comme un partenaire, a aussi dû s'adapter pour soutenir ce segment commercial à l'échelle mondiale.

Pfizer reste le numéro un et passe pour la première fois la barre des 50 milliards de dollars en 2010, renforcé par l'acquisition de Wyeth. Novartis dépasse Sanofi pour prendre la deuxième place, tandis que Merck passe de la septième à la quatrième place, notamment grâce à l'achat de Schering Plough. D'autres faits marquants ont été l'acquisition par Abbott de Pirimal, détenu par Solvay & India. La plus forte progression des revenus en termes de pourcentage est due à Warner Chilcott en Irlande, avec l'achat de l'activité pharmaceutique de P&G, comprenant le médicament vedette Actonel pesant un milliard de dollars.

L'acquisition par Sanofi de Genzyme viendra une nouvelle fois changer la donne et reléguer Novartis à la troisième place à la fin de l'année. Teva poursuit sa politique de dépenses, avec l'achat en 2010 de Ratiopharm en Allemagne, peu après l'achat de Barr Labs. Le dernier venu au sein de la famille Teva résulte de l'acquisition en 2011 de Cephalon pour 6,8 milliards de dollars, renforçant ainsi la position de Teva au sein des 10 premiers. La branche israélienne de Teva représente aujourd'hui 20 % de tous les médicaments prescrits aux États-Unis.

Il y a 10 ans, Camfil Farr lança son logiciel

LCC (Life Cycle Cost = coût sur le cycle de vie) aux États-Unis — constituant un exemple éloquent de ce qui peut changer en dix ans. Depuis de nombreuses années, Camfil Farr organise des formations sur le marché pour de nombreux segments sur l'utilisation de filtres à faible perte de charge, à durée de vie élevée et à faible consommation d'énergie, ainsi que sur les conséquences de leur élimination. En d'autres termes, Camfil Farr était déjà « vert » bien avant que ce ne soit à la mode !

La forte augmentation des coûts de l'énergie sur ces 10 dernières années a pratiquement obligé l'industrie à adopter des produits et des services qui sont beaucoup plus durables. L'industrie, pourtant traditionnellement lente à réagir, a aujourd'hui de nombreux projets d'économie d'énergie dans ses cartons. Les projets de filtres à haute efficacité énergétique sont aujourd'hui accessibles et relativement faciles à mettre en œuvre avec un investissement de capital minimum. Il est encore possible de réaliser des changements contrôlés et des défis prioritaires, même si cela demande quelques efforts. S'il y a une chose dont je suis certain, c'est que nous allons assister dans les 10 prochaines années à un changement radical. L'industrie va demander, attendre et, pour être tout à fait franc, avoir un besoin réel de produits durables pour conserver et augmenter sa rentabilité.

La Sofilair Green, offre une plus grande durée de vie, moins de changements et des coûts énergétiques fortement réduits.



Le logiciel LCC apporte la démonstration du fait que des produits tels que Hi-Flo XL permettent d'optimiser le besoin de préfiltres, dans certaines conditions d'utilisation.



Le Durafil/Opakfil offre une surface de 19 m² de média filtrant, ce qui donne le plus faible coût total d'exploitation (TCO).

The screenshot shows the 'Supply Air System' software interface. It is titled 'MUA - Make Up Air Unit' and 'Air Filters'. Under 'Exchange CRITERIA', 'Final Pressure Drop [Pa]' is selected. The interface is divided into three columns for '1st Stage', '2nd Stage', and '3rd Stage'. Each stage has a 'Face Velocity' of 2.1931 m/s. The 1st Stage uses 'Pleated-Panel' filters (Durafil ES M8 2"). The 2nd Stage uses 'V-Bed' filters (Durafil ES M13). The 3rd Stage uses 'HEPA' filters (Filtral-2000). The interface includes fields for 'NO. of Filters', 'PRICE / Filter', 'EXCHANGE Interval [Pa]', 'Filter Model', 'Filter Housing Group', and 'Model'. At the bottom, there are 'Cancel' and 'SAVE - Continue' buttons.

Perspectives industrielles

suite...

En 2010, Camfil Farr fit une mise à niveau de son célèbre logiciel LCC et ajouta des caractéristiques telles que des calculs de réduction de l'empreinte carbone, des comparaisons directes avec des produits de la concurrence, ainsi qu'une comparaison réelle du coût total d'exploitation (TCO). Pour la première fois, les clients peuvent prendre des décisions en toute connaissance de cause et de manière scientifique sur quand et comment optimiser la fréquence de remplacement de leurs filtres à air.

En plus du nouveau LCC, Camfil Farr propose traditionnellement un logiciel permettant la simulation des conditions en salle propre, en spécifiant les dimensions de la pièce, le débit d'air, les vitesses d'échange d'air, les taux d'occupation, etc. Utilisé depuis le milieu des années 1990, ce logiciel a connu le succès lors de son introduction sur le marché nord-américain et il est utilisé depuis le début de ce millénaire par des ingénieurs consultants dans la conception d'installations biopharmaceutiques.

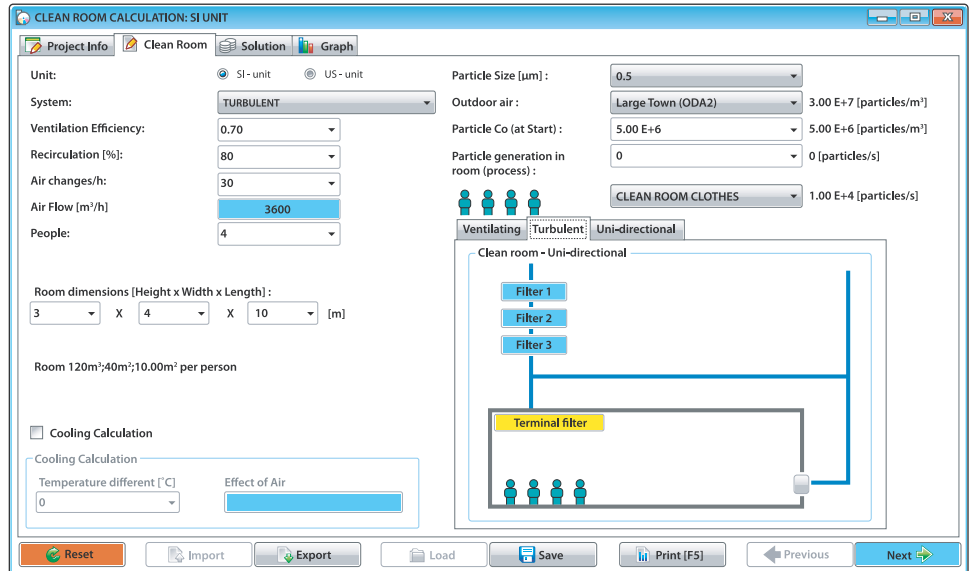
Dernièrement (au début de l'année 2011), Camfil Farr a lancé CREO (Clean-room Design & Energy Optimization = conception de salle propre et optimisation énergétique) dans un autre type d'industrie. Il s'agit principalement d'une combinaison entre les logiciels Clean Room Design et LCC.

Ce logiciel permet l'optimisation du coût total d'exploitation, le choix de filtre pour l'air entrant et sortant, ainsi que la simulation de la classification de la salle propre du point de vue de la durabilité.

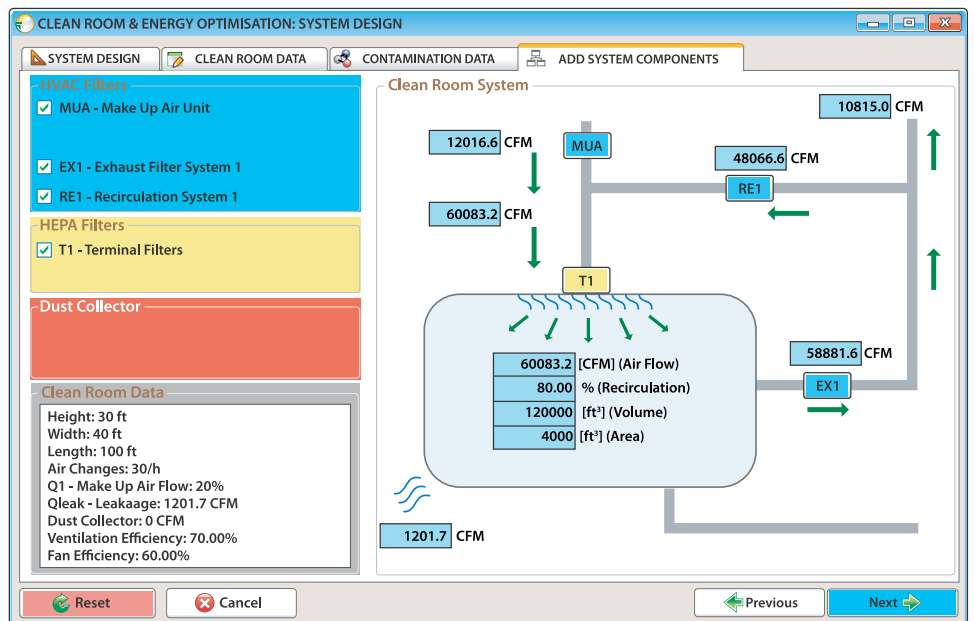
Ce nouveau logiciel, particulièrement intéressant, pourrait bien changer la donne et grâce aux retours précieux de nos clients, des mises à jour sont attendues dans les prochaines années.

La version 2.0 est déjà en cours de développement, avec des améliorations significatives prévues. Elle sera formellement lancée en avril 2012.

La suite de cette publication vous propose quelques articles techniques très intéressants. Camfil Farr espère être



Le logiciel de conception de salle propre simplifie ce processus et le choix de filtre à air, en se référant aux normes industrielles et aux critères de design.



Logiciel CREO

très bien placé pour conserver son leadership mondial sur ce segment de marché dans les années futures.

Pour conclure, je tiens à remercier toutes les personnes qui ont apporté leur contribution, en particulier celles

de nos clients. Nous apprécions les partenariats qui ont été développés durant ces 10 dernières années.

Méthodes de contrôle de la contamination dans les sciences de la vie

– Applications pour salles propres et bioconfinement

Pour préparer cet article, je suis revenu en arrière pour étudier comment nos réglementations ont évolué et changé sur les 10 dernières années dans le domaine de la filtration de l'air. J'ai été très surpris de constater que les bonnes pratiques de fabrication (BPF) du secteur pharmaceutique, ainsi que les réglementations et lignes directrices en matière de sécurité biologique, n'ont pas changé du tout. Effectivement, si vous étudiez de près la dernière version de l'Annexe 1 des BPF de l'UE, vous constaterez la même absence de spécificité concernant l'utilisation de terminaux munis de filtres HEPA... Cependant, les attentes en matière de régulation ont certainement changé et elles sont devenues beaucoup plus exigeantes. Il est important pour nous de comprendre pourquoi nous en sommes là et de surveiller les tendances et évolutions afin de rester en tête. Dans le domaine des salles propres, nous attendons la révision de la norme ISO 14644-1:1999, car elle aura une influence sur la classification de toutes les salles propres. Je souhaite enfin mettre en avant notre responsabilité en matière d'économies d'énergie et de durabilité, notamment concernant les systèmes HVAC.



Gordon Farquharson
B.Sc.(Hons); C.Eng.
Expert britannique ISO TC209
Directeur, Critical Systems Ltd
Guildford, Surrey, GU1 2SY, R.U.
adresse électronique
gjf@critical-systems.co.uk
+44 (0)7785 265 909

Exigences des BPF

Les BPF sont une combinaison de réglementations documentées fixant les objectifs et les buts, et de meilleures pratiques qui sont souvent des normes industrielles non documentées, souvent acceptées comme bonnes pratiques permettant d'atteindre ces objectifs. Dans le contexte de la technologie pharmaceutique des salles propres, nous avons la chance de disposer d'un grand nombre de meilleures pratiques documentées dans le guide des bonnes pratiques ISPE HVAC, ainsi que dans la deuxième édition du guide ISPE Baseline™ pour les sites de production de produits stériles.

Si l'on souhaite rester à jour en matière de BPF, il est très important de comprendre que nos BPF auront toujours un retard de cinq à dix années par rapport à la toute dernière technologie. Puisque nos BPF ont uniquement pour objet de définir les objectifs, il nous appartient de rester concentrés sur les développements en cours. J'ai l'habitude de dire que « les BPF nous imposent de tirer parti de la technologie disponible, dans l'objectif d'atteindre le plus haut niveau possible d'assurance de qualité du produit. » Dans le domaine de la filtration et de la distribution d'air, nous avons pu assister à plusieurs développements significatifs concernant notre approche de la technologie. Notamment notre compréhension du mélange et de la distribution d'air dans les flux non unidirectionnels s'est améliorée au point que nous sommes capables de prédire avec beaucoup plus de précision l'efficacité du mélange. Ceci nous permet, non seulement de nous adapter aux exigences en termes de temps de récupération fixées par les BPF de l'UE, de PIC/S, OMS et de la Chine, mais aussi, et c'est peut-être encore plus important, de développer

des salles propres beaucoup plus performantes. La technologie des unités de filtration terminale a également évolué pour nous permettre d'effectuer des essais d'étanchéité sur site beaucoup plus pratiques et de disposer de joints pour filtres beaucoup plus fiables. L'utilisation de produits largement éprouvés et performants disponibles sur le marché nous permet de nous conformer aux BPF de manière très fiable.

Après avoir étudié certaines tendances récentes concernant la filtration d'air dans les salles propres utilisées dans les sciences de la vie sur les deux à trois dernières années, j'ai constaté les phénomènes intéressants suivants. De nombreuses entreprises tentent d'être plus efficaces et performantes concernant les essais de routine et la certification des installations de filtration. Un domaine essentiel semble être la volonté d'allonger les intervalles entre les essais d'étan-

chéité sur site des unités de filtration terminale, ou de rendre le processus d'essai moins invasif. En même temps, nous avons pu constater certaines exigences assez surprenantes de la part de régulateurs recherchant des preuves permettant de justifier la fréquence des essais, la demande d'une justification motivée pour l'augmentation des intervalles entre les essais et, dans quelques cas, celle de l'application d'un plafond de vie pour les filtres. L'origine de cette dernière attente n'est pas claire, puisqu'il est toujours relativement acceptable pour des sociétés d'examiner les résultats de leurs essais d'étanchéité de routine afin d'atteindre la conclusion que le type d'installation continue à jouer un rôle majeur, ou a besoin d'améliorations sous la forme de remplacements de filtres ou d'autres interventions sur le média.

Tenez-vous prêts, les normes ISO relatives aux salles propres sont en cours de révision.

Tableau 1 : Tableau de classification de base proposé dans ISO DIS 14644-1:2010.

Numéro de classification ISO (N)	Limites de concentration maximale (particules/m ³)					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm
Classe ISO 1	10					
Classe ISO 2	100	24	10			
Classe ISO 3	1,000	237	102	35		
Classe ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
Classe ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	
Classe ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	298
Classe ISO 7				352,000	83,200	2,930
Classe ISO 8				3,520,000	832,000	29,300
Classe ISO 9				35,200,000	8,320,000	293,000

Méthodes de contrôle de la contamination dans les sciences de la vie

suite...

Le Comité technique ISO 209 s'est penché sur la révision de la norme de base de classification de la propreté de l'air ISO 14644-1:1999 sur les quatre dernières années (Tableau 2). La publication de la norme révisée est attendue pour la fin de l'année 2012. La communauté ISO a voté en faveur d'une révision afin de mettre à jour et améliorer la norme, notamment concernant les points suivants :

- Simplification du processus de classification et si possible suppression du besoin d'évaluation des 95 % UCL pour deux à neuf sites d'échantillonnage.
- Revoir la procédure de classification et la rendre plus applicable pour des salles en service. Dans cette situation, il n'est pas prévu que la contamination soit distribuée de manière régulière, cette supposition résultant des statistiques courantes.
- Mise à jour générale de la norme aux exigences actuelles en cours dans l'industrie.
- Éviter tout changement radical par rapport aux principes des classes actuelles 1-9 de la norme de propreté ISO.

Tel est donc le défi et le DIS (Draft International Standard = projet de norme in-

Tableau 2 : Tableau proposé pour déterminer le nombre de sites d'échantillonnage dans ISO DIS 14644-1:2010

Surface (m ²) inférieure ou égale à	Nombre minimum de sites d'échantillonnage	Surface (m ²) inférieure ou égale à	Nombre minimum de sites d'échantillonnage	Surface (m ²) inférieure ou égale à	Nombre minimum de sites d'échantillonnage
2	1	36	9	108	17
4	2	52	10	116	18
6	3	56	11	148	19
8	4	64	12	156	20
10	5	68	13	192	21
24	6	72	14	232	22
28	7	76	15	276	23
32	8	104	16	352	24
				436	25
				500	26

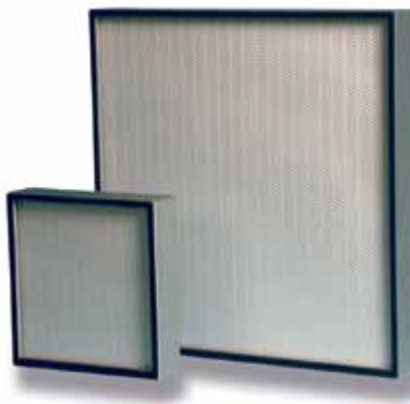
ternationale) a été publié pour être soumis aux commentaires publics et au vote national en décembre 2010. La proposition de révision de la norme comporte certaines exigences nouvelles et révisées très importantes, résumées ci-dessous :

- La classification doit se baser sur le Tableau 2, avec la formule bien connue qui est utilisée pour les classes décimales intermédiaires. En utilisant un tableau de référence comme base de classification, il est plus facile d'orienter le lecteur vers des tailles de particules appropriées pour des classes spécifiques. Il est proposé que la sélection d'un certain nombre de sites d'échantillonnage soit basée sur un tableau de référence, afin de confirmer à 95 % que 90 % de la salle propre sera conforme à la classe prévue.
- Une technique d'échantillonnage semi-aléatoire est proposée à partir de la distribution « hypergéométrique » qui est le modèle statistique appliqué à l'échantillonnage sans remplacement. Ceci est un changement significatif par rapport aux pratiques courantes et cela veut dire qu'à chaque fois qu'une zone est classifiée, les sites d'échantillonnage peuvent être différents. Si une société a déterminé par évaluation des risques, que certains sites doivent être étudiés de manière spécifique, ceux-ci doivent être désignés en plus

de ceux choisis de manière aléatoire. Considérant que la limite de classe de $\geq 5,0$ microns pour la norme ISO 5 a été supprimée dans la norme révisée, les intervenants souhaitant utiliser la norme pour classifier les environnements UE BPF Grade A, et B « au repos », devront utiliser le descripteur de macro-particules qui figure dans la norme.

Durabilité et Culture verte (choisir le bon fournisseur)

Je ne crois pas me rappeler qu'un sujet relatif à l'industrie des sciences de la vie ait jamais été autant discuté que celui-ci. J'ai essayé de comprendre quel a été le déclencheur de ce nombre incalculable d'initiatives prises aussi bien par des sociétés individuelles que par des groupes industriels et qui a donné lieu à autant de discussions, séminaires, et publications concernant particulièrement le rendement énergétique et la chimie verte. Après avoir passé en revue les philosophies environnementales indiquées sur les sites Internet de plusieurs multinationales du secteur pharmaceutique, je réalisai que toutes citaient leur responsabilité sociale et leur respect de l'environnement (concernant essentiellement les gaz à effet de serre). Cependant, à chaque fois que j'ai été impliqué dans un projet de conception durable, c'est-à-dire dans pratiquement tous les cas, l'essentiel a été d'évaluer les coûts sur le cycle de vie et d'évaluer le retour



Megalam Green est une nouvelle génération de filtres HEPA lancés par Camfil Farr, faisant appel à un cadre en plastique en remplacement de l'aluminium anodisé traditionnel.

Méthodes de contrôle de la contamination dans les sciences de la vie

suite...

sur investissement dans un délai de trois à sept années.

Il est reconnu que sur un site biopharmaceutique, l'énergie est consommée à 80 % par les systèmes de ventilation, ainsi que les systèmes de réfrigération associés. Il est donc évident que ce domaine doit être ciblé par les concepteurs et les opérateurs des sites, que ceux-ci soient anciens ou nouveaux. Pour les systèmes HVAC, nous pouvons répartir les questions d'économies d'énergie dans deux domaines. Le premier consiste à sélectionner des configurations de systèmes qui ont un bon rendement énergétique, tandis que le deuxième vise à utiliser des composants à faible perte de charge et optimisés sur l'ensemble du cycle de vie. C'est ce deuxième groupe qui peut souvent être appliqué aux systèmes existants. Le choix d'un filtre à air est une question essentielle, pour laquelle il est important de prendre en compte de manière globale l'efficacité du filtre, la perte de charge, la durée de vie du filtre, ainsi que les coûts d'achat et d'élimination. Pour obtenir un bon résultat, il est capital d'établir un partenariat efficace entre les fournisseurs et les professionnels de l'industrie. En tant que concepteur et prescripteur, j'utilise le logiciel d'économies d'énergie Camfil Farr pour m'aider à faire les choix optimaux. Dans les applications critiques de traitement aseptique et de recherche, ces outils prédictifs sont également essentiels pour que la filtration d'air entre les remplacements dure suffisamment longtemps pour éviter toute perturbation du système pendant les opérations critiques.

Applications de sécurité biologique



Les boîtiers de confinement ont fortement évolué durant ces dix dernières années. Boîtiers plus compacts avec amortisseur intégré à double étanchéité, scanning automatique, injection d'aérosol, appareils de mesures multiples et de décontamination sont aisément disponibles.

Le lancement de la classification ISO 29463 proposée est prévu pour 2012

Classe de filtre (Groupe)	Taille de particules pour les essais	Valeurs globales		Valeurs locales/de fuite		
		Efficacité de collecte (%)	Pénétration (%)	Efficacité de collecte (%)	Pénétration (%)	Multiple de l'efficacité globale (%)
ISO 15 E	MPPS	≥95	≤5	-	-	-
ISO 20 E	MPPS	≥99	≤1	-	-	-
ISO 25 E	MPPS	≥99.5	≤0.5	-	-	-
ISO 30 E	MPPS	≥99.9	≤0.1	-	-	-
ISO 35 E	MPPS	≥99.95	≤0.05	≥99.75	≤0.25	5
ISO 40 E	MPPS	≥99.99	≤0.01	≥99.5	≤0.5	5
ISO 45 E	MPPS	≥99.995	≤0.005	≥99.975	≤0.025	5
ISO 50 E	MPPS	≥99.999	≤0.001	≥99.995	≤0.005	5
ISO 55 E	MPPS	≥99.9995	≤0.0005	≥99.9975	≤0.0025	5
ISO 60 E	MPPS	≥99.9999	≤0.0001	≥99.9995	≤0.0005	5
ISO 65 E	MPPS	≥99.99995	≤0.00005	≥99.99975	≤0.00025	5
ISO 70 E	MPPS	≥99.99999	≤0.00001	≥99.9999	≤0.0001	10
ISO 75 E	MPPS	≥99.999995	≤0.000005	≥99.9999	≤0.0001	20

Pour finir, je pensais aborder certaines questions relatives à la filtration de l'air et à la sécurité biologique. Un peu comme les BPF au sein de Pharma, les réglementations de sécurité biologique à travers le monde fixent des objectifs de performances clairs et non des solutions d'ingénierie. L'ingénierie au sein de l'industrie continue à développer des solutions à valeur ajoutée qui deviennent petit à petit des bonnes pratiques. Certains des problèmes actuels de filtration d'air demandent la valeur réelle du système de sac de traitement des déchets « bag-in/bag-out », déterminant l'efficacité des processus de biodécontamination (utilisation de formaldéhyde et peroxyde d'hydrogène), et la fameuse question des essais d'étanchéité sur site (scanning ou essai de volumétrie moyenne).

Les meilleures pratiques d'ingénierie pour installations de pointe de bioconfinement sur sites BSL3 ou BSL4 devraient inclure



Pharmaseal — unité de filtration terminale entièrement soudée avec VCD intégré, injection d'aérosol et contrôles de mesure, avec différents diffuseurs possibles, la norme au sein de l'industrie.

les caractéristiques suivantes : systèmes de filtres HEPA configurés pour scanning manuel ou automatisé des filtres, afin d'autoriser les essais à la fois de routine et sur les filtres de remplacement. Possibilité d'effectuer la décontamination biologique de manière sûre et efficace des filtres et corps de filtre à un niveau défini de performances en utilisant l'organisme indicateur de référence de formation de spores indiqué pour le gaz ou la vapeur utilisée. Pour y parvenir, il est nécessaire d'utiliser des enceintes à très bas niveau de fuite, des amortisseurs étanches et des systèmes permettant de faire circuler le fumigant à travers le circuit de filtration. Les contrôles de flux d'air sont essentiels pour maintenir une pressurisation négative des secteurs de confinement lorsque les filtres sont usagés.

En conclusion, la filtration de l'air reste un composant critique pour le contrôle de sécurité et environnemental dans les sciences de la vie. La technologie continue d'évoluer pour devenir encore plus performante, plus économique et plus durable. Pour réussir, il faut établir un partenariat réel entre toutes les parties prenantes du secteur et nous avons besoin de réfléchir à des solutions de filtration complètes et pas seulement à des éléments filtrants en tant que produits.

Focus sur les filtres Pharma

– Qualité, productivité et réduction d'énergie

Sean O'Reilly résume les retours d'expériences des utilisateurs finaux concernant l'utilisation et l'importance des filtres sur des sites de l'industrie pharmaceutique.

Pourquoi des filtres à air dans le secteur Pharma ?

La fiabilité et la robustesse des systèmes HVAC sont déterminants pour le bon fonctionnement des salles propres pour la production pharmaceutique. Les filtres HEPA sont essentiels pour concevoir des installations de production conformes aux exigences des BPF, assurer la productivité et prévenir toute consommation d'énergie excessive, tout en évitant les investissements et coûts de maintenance excessifs. En choisissant un média traditionnel en fibre de verre, il est possible d'obtenir à la fois amélioration de la qualité, production élevée et rendement énergétique, tout en disposant du plus faible coût d'exploitation possible à condition de choisir le filtre correct pour un prix légèrement supérieur.

Traditionnellement, l'énergie n'a pas été un souci majeur dans l'industrie pharmaceutique. Puisque le système HVAC prend la part du lion dans la consommation d'énergie en production pharmaceutique, il est avantageux de reconsidérer certains modes de pensée traditionnels. En faisant appel à des mesures relativement simples, il est possible de rendre la production à la fois plus « verte » et plus « sobre ».

Filtre HEPA, choix et qualité

La qualité en termes de faible taux de fuite et d'absence de perméabilité est assurée en choisissant un média de filtre, un filtre et un joint de qualité, sans oublier une installation et une certification correctes. La perméabilité est un phénomène souvent cité comme étant à l'origine de défauts des filtres, normalement liés au type d'aérosol, à l'efficacité du filtre choisi et à une vitesse supérieure à la valeur prévue. Cependant, même si tous ces aspects sont maîtrisés, il existe encore une question à considérer : le volume d'air qui traverse chaque filtre. Un filtre HEPA standard de 24" par 24" (600 mm par 600 mm) peut avoir un flux nominal de 90 pieds par minute (0,45 m/s) et remplir parfaitement son rôle pour cette valeur. Cependant, en ajoutant ou en choisissant des filtres de plus grande dimension, les performances seront encore supérieures puisque l'efficacité du filtrage augmente avec la diminution du flux d'air. Les filtres présenteront moins de fuites et le risque de perméabilité est réduit du point de vue de

la vitesse. Voici ce qu'affirmait l'une des entreprises pharmaceutiques leaders : « Alors que les fuites dans les filtres ne sont pas toujours des manquements graves aux BPF, nous préférons en diminuer le nombre afin de réduire le processus de non-conformité et d'être en mesure de présenter aux inspecteurs de bons résultats de requalification ».

Pour les préfiltres, la situation est similaire — en réduisant le flux d'air pour un filtre donné, on augmente l'efficacité de filtration et la durée de vie, tout en réduisant la perte de charge, ce qui réduit le coût de l'énergie.

Filtres HEPA et productivité

Les validations récurrentes sont une part inhérente de la production pharmaceutique en salle propre. Les entreprises pharmaceutiques doivent démontrer qu'elles sont conformes aux exigences des BPF. Pour obtenir des performances satisfaisantes pour les filtres HVAC, cela exige des essais réguliers sur les différences de pression dans la pièce, le test de fumée, le taux de renouvellement de l'air ainsi que des essais de fuites sur les filtres. Mis à part les tests de fumée, qui ne sont pas effectués si souvent, les essais de fuites sur les filtres HEPA/ULPA sont ceux qui prennent le plus de temps. Aucune production n'a lieu dans les salles où sont effectués les essais et en général, l'ensemble des salles propres n'est pas productif durant la certifi-

cation HEPA. Personne ne devrait prétendre : « Nous voulons moins de filtres HEPA pour réduire le temps des essais », mais non, en fait il peut être beaucoup plus rapide de tester des filtres plus nombreux. Une équipe de certification expérimentée est capable de scanner un filtre en 5 à 10 minutes. Cela dit, remplacer ou réparer des filtres peut prendre beaucoup de temps si une fuite est détectée. La recertification du filtre réparé ou remplacé ajoute un temps considérable à l'essai proprement dit, puisque les filtres doivent être testés à la suite l'un de l'autre.

Réparations

Des discussions récentes ont eu lieu dans notre branche industrielle concernant les réparations qui sont acceptables à l'usine du fournisseur et celles qui peuvent être effectuées sur le terrain. Il existe une pratique recommandée IEST qui a été suivie historiquement par la plupart des fabricants de filtres et des utilisateurs. Pratique recommandée IEST-RP-CC034.1 (Sect. 6.2):

- Limites de taille fixées par l'État.
- Réparation en usine : jusqu'à 1 % de la surface. Pas de réparation individuelle de plus de 4 cm².
- Réparation sur le terrain: jusqu'à une surface supplémentaire de 3 % de la surface. Pas de réparation individuelle de plus de 3 cm².

De plus en plus d'utilisateurs finaux refuseront TOUTE réparation dans la qualité Grade A.

Le tableau 3 représente la classification de filtres IEST la plus communément utilisée aux États-Unis. Il est important de noter l'ajout du

Tableau 3 : IEST-RP-CC001

Type de filtre	Taille de particules pour les essais	Valeurs globales		Valeurs locales de fuite		
		Efficacité de collecte (%)	Pénétration (%)	Efficacité de collecte (%)	Pénétration (%)	Multiple de l'efficacité globale (%)
A	0.3 ^a	≥ 99.97	≤ 0.03			
B	0.3 ^a	≥ 99.97	≤ 0.03	Essai de fuite		
E	0.3 ^a	≥ 99.97	≤ 0.03	Essai de fuite		
H	0.1-0.2 ou 0.2-0.3 ^b	≥ 99.97	≤ 0.03			
I	0.1-0.2 ou 0.2-0.3 ^b	≥ 99.97	≤ 0.03	Essai de fuite		
C	0.3 ^a	≥ 99.99	≤ 0.01	≥ 99.99	≤ 0.01	1
J	0.1-0.2 ou 0.2-0.3 ^b	≥ 99.99	≤ 0.01	≥ 99.99	≤ 0.01	1
K	0.1-0.2 ou 0.2-0.3 ^b	≥ 99.995	≤ 0.005	≥ 99.992	≤ 0.008	1.6
D	0.3 ^a	≥ 99.999	≤ 0.001	≥ 99.99	≤ 0.005	5
F	0.1-0.2 ou 0.2-0.3 ^b	≥ 99.9995	≤ 0.0005	≥ 99.995	≤ 0.0025	5
G	0.1-0.2	≥ 99.9999	≤ 0.0001	≥ 99.999	≤ 0.001	10

^a Particules de diamètre médian massique (ou dont le diamètre médian est typiquement inférieur à 0,2 µm, comme relevé ci-dessus).

^b Utiliser la plage de tailles de particules qui donne le rendement le plus faible.

Focus sur les filtres Pharma

suite...

filtre de « Type K » qui peut aider à résoudre le problème de perméabilité et respecte la classification H14 EN-1822 en usage en Europe (Tableau 4).

Combien de temps dure un filtre HEPA ?

Quelle est la longueur d'un bout de ficelle ?

La plupart des fabricants remplacent leurs filtres HEPA sur la base de la perte de charge. La plupart des utilisateurs fixent une plage de temps pour la fréquence de remplacement, surtout dans l'espace le plus critique (Grade A). Une période de trois à cinq ans n'est pas rare. Des études limitées à long terme ont été effectuées sur le cycle de vie des filtres HEPA. De nombreux facteurs ont une influence sur la durée de vie : pré-filtration inadéquate, air venant de l'extérieur, vitesse/débit d'air (trop élevé), conditions régnant dans la salle propre & bon entretien (ou pas), charges excessives de PAO, tous ces facteurs ont été cités comme susceptibles de réduire la durée de vie du filtre sans réelles données concrètes. Une étude de Lawrence Livermore Labs a estimé à 10 ans la durée de vie probable d'un filtre HEPA.

En réalité, cela peut prendre des années, et même théoriquement des dizaines d'années, pour que des filtres HEPA atteignent leur perte de charge finale (la règle générale est de deux fois la valeur initiale, à condition que le débit d'air soit « normal »). N'oubliez pas que c'est généralement de l'air propre qui est recirculé. Il existe des applications à air neuf qui se chargent plus tôt si les filtres HEPA ne sont pas suffisamment bien protégés par des préfiltres (par exemple des préfiltres en fibre de verre MERV 14/F8). Si ceux-ci sont installés, la durée de vie des filtres HEPA est augmentée de manière significative. Le nettoyage, la décontamination ou le lavage pendant les interventions de maintenance peuvent causer plus de dommages à des filtres HEPA que la charge réelle sur une longue période.

Camfil Farr a mené des études sur des produits de nettoyage et de décontamination courants tels que Vaprox, SporeKlenz, VHP, le dioxyde de chlore, H₂O₂, sans constater d'effets négatifs sur les composants critiques utilisés dans les filtres HEPA, tels que le média, l'uréthane et le gel. Il est absolument essentiel que l'utilisateur final exige d'avoir accès à des études et de la documentation sur les essais de compatibilité des matériaux avant d'acheter des filtres. Lorsque nous réduisons le débit d'air à travers un filtre, non seulement nous

réduisons la perte de charge initiale de part et d'autre du filtre, mais la courbe d'évolution de la pression reste plane plus longtemps. Les ingénieurs savent qu'installer des filtres plus nombreux pour un volume d'air déterminé permet de conserver une perte de charge plus faible sur le cycle de vie du filtre, tout en réduisant le besoin de remplacements coûteux. Une durée accrue et des remplacements moins nombreux, cela permet également de réduire le nombre d'heures de travail et de pièces détachées nécessaires, mais encore une fois, l'impact le plus coûteux est l'arrêt de production qui doit être réduit, à tout prix, au minimum possible.

Coûts énergétiques

Plus la perte de charge est faible, moins le ventilateur consomme d'énergie. Comme l'affirmait une entreprise pharmaceutique leader : « Dans notre entreprise, nous avons fixé des limites de pertes de charge maximales pour tous les composants standard des installations nouvelles — surfaces de refroidissement et de chauffage, canalisations et filtres à air. ». Pour les filtres, ces pertes de charge figurent dans le Tableau 1.

Média HEPA

Par tradition, Camfil Farr utilise un média en fibre de verre pour livrer dans le monde entier des produits utilisés dans des applications pharmaceutiques de filtration d'air. Des médias utilisés traditionnellement dans l'industrie de la micro-électronique ont également été utilisés récemment dans l'industrie pharmaceutique. Le PTFE (Teflon) possède quelques caractéristiques intéressantes telles qu'une faible perte de charge initiale (pas de données réellement testées concernant la du-

rée de vie dans le secteur pharmaceutique), une excellente résistance mécanique et des caractéristiques hydrophobes (aptitude à repousser l'eau ou les liquides). Le défi réside dans l'exposition à la concentration souhaitée de PAO (ISO précise entre 10-90 ug/l).

Des tests ont révélé une augmentation immédiate de la perte de charge du média, avec un impact substantiel sur la perte de charge quand on applique les exigences minimales de concentration en amont. La réduction de la concentration en amont peut contribuer à la charge si cela est accepté par les organismes de réglementation industrielle.

Les essais avec DPC augmentent généralement le temps d'installation et requièrent l'utilisation d'équipements spécifiques tels qu'un système de dilution, ce qui n'est pas facilement disponible auprès des certificateurs industriels. Le coût total d'exploitation pourrait être intéressant à condition qu'un prix « juste » soit appliqué pour ces filtres haut de gamme par rapport aux modèles traditionnels en fibre de verre. Nous gardons l'esprit ouvert, mais aujourd'hui la disponibilité, le coût et les exigences incertaines concernant les essais sur site limitent les applications de ce média.

Conclusion.... choix de filtre

Le moyen d'atteindre la productivité, d'obtenir de bonnes performances selon les exigences BPF, une faible consommation d'énergie et des coûts d'entretien réduits dans l'industrie pharmaceutique où les filtres HEPA et ULPA sont sujets à des essais fréquents, consiste à utiliser des filtres à média en fibre de verre et grande surface de filtration adaptée au volume d'air nécessaire, et à utiliser un grand nombre de filtres de grande surface.

Autres initiatives permettant de réduire le coût de l'énergie

Les filtres de conception HVAC sont très importants pour réduire la consommation d'énergie. Voici quelques caractéristiques à éviter :

Recirculation à ventilateur double, des unités

Tableau 1 : Valeurs ASHRAE 52.2 & EN779

Valeur de filtre Norme ASHRAE 52.2 (Eurovent EN779)	Perte de charge maximale initiale (pouces de col. d'eau/ Pa)	Perte de charge recommandée au changement de filtre (pouces de col. d'eau/ Pa)
MERV 8 (G4)	0.10 / 25	0.20 / 50
MERV 11 (G4)	0.32 / 80	0.65 / 160
MERV 13 (F7)	0.40 / 100	0.80 / 200
MERV 15 (F9)	0.50 / 125	1.0 / 250
Filtres HEPA en ligne	0.60 / 150	1.2 / 300
Filtres HEPA/ULPA	0.50 / 125	1.0 / 250

Focus sur les filtres Pharma

suite...

de traitement d'air où un registre au centre contrôle le volume d'air de sortie/frais ; les registres ont tendance à « accaparer » le flux principal avec une perte de charge qui peut aller de 0,02" à 2,8" de colonne d'eau (6 – 700 Pa), entraînant une consommation d'énergie électrique excessive du ventilateur et du compresseur de refroidissement.

Systèmes de recirculation avec air frais directement injecté dans le flux. En hiver cela fonctionne très bien, l'air frais est mélangé avec l'air recirculé chauffé et il est possible de fournir un chauffage ou un refroidissement supplémentaire sans consommer trop d'énergie. Cependant, si l'été est humide, l'ensemble de l'air recirculé doit être refroidi afin d'extraire l'humidité additionnelle fournie par l'air frais, ce qui oblige à réchauffer ultérieurement l'ensemble de l'air.

Après avoir réduit les pertes de charge sur tous les composants, filtres, bobines et canalisations, et évité les types de conceptions les plus inefficaces, il est temps de se pencher sur les besoins réels et sur des manières plus intelligentes de répondre aux besoins qui se présentent.

Besoins réels

Des taux de renouvellement d'air élevés permettent d'obtenir un niveau de propreté élevé, voici d'autres moyens possibles : nettoyage de la zone, désinfection du matériel et habillage. Les recommandations concernant le taux de renouvellement d'air dans les zones classées ont été établies à une époque où le coût de l'énergie était faible. Il est temps de remettre en question ces anciennes recommandations et de s'intéresser à d'autres méthodes permettant d'obtenir la propreté requise, sa-

chant que l'habillement et le comportement humain sont les paramètres qui ont l'impact le plus élevé.

Méthodes plus intelligentes

Les humains contaminent l'environnement stérile. En réduisant le nombre de personnes à l'intérieur des zones classées ou en améliorant leurs habitudes en termes d'habillement, il est possible de réduire le besoin en matière de taux de renouvellement d'air élevés. Ayant pris conscience de l'impact des humains, il est facile de voir que s'il n'y a pas d'humains du tout, les taux de renouvellement d'air peuvent être réduits de manière considérable. Même sur un site de production 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, le principe de la « ventilation à la demande » peut être appliqué. Il a également été déclaré ceci : « sur un site nouvellement construit, nous avons vu ce principe appliqué dans les vestiaires, les vitesses de ventilation augmentent quand la présence de personnel est détectée et baisse de nouveau quelques minutes après la sortie des personnes. De cette manière, l'utilisateur peut obtenir le meilleur de deux mondes, une propreté très élevée dans une zone vulnérable et une consommation d'énergie réduite ».

Appareils dédiés (FFU)

L'air fourni dans une salle propre en milieu pharmaceutique remplit trois fonctions :

1. Nettoyer l'air
2. Établir une cascade de pression
3. Climatiser l'air

Les points 2 et 3 peuvent être atteints en effectuant environ cinq renouvellements d'air par heure, ce qui représente une vitesse de renou-

vement beaucoup plus faible que celle couramment utilisée dans les zones de production sensibles d'une usine pharmaceutique.

Les points 2 et 3 peuvent être atteints en faisant passer l'air extérieur à travers des pré-filtres, avant de le réchauffer et de le refroidir dans des bobinages et des conduits longs. La perte de charge totale dans cette partie du système est rarement inférieure à 1000 Pa. En revanche, il est possible de nettoyer l'air dans un appareil dédié local, sans faire appel à des bobinages et avec uniquement des filtres MERV 15 (F9) et ULPA/HEPA. L'alimentation en air provenant de différents appareils est adaptée aux besoins et permet d'obtenir un système très flexible, compatible avec la « ventilation à la demande » et à « l'abaissement nocturne ».

Résumé

J'aimerais remercier toutes les personnes qui ont contribué à cet article. De multiples initiatives soutiennent les exigences de l'industrie en matière de réduction des coûts énergétiques. Réduction des vitesses de renouvellement d'air, choix intelligent des ventilateurs et des moteurs, « mini-environnements » ou isolateurs, ainsi que l'optimisation du choix des filtres ne sont que quelques-unes des manières habituelles de réaliser ces économies.

Pour un audit de filtration de site, n'hésitez pas à contacter votre bureau de vente Camfil Farr le plus proche.

Tableau 4 : Classifications EN1822

Classe de filtre	Taille de particules pour les essais	Valeurs globales		Valeurs locales de fuite		
		Efficacité de collecte (%)	Pénétration (%)	Efficacité de collecte (%)	Pénétration (%)	Multiple de l'efficacité globale (%)
E10		≥ 85	≤ 15			
E11		≥ 95	≤ 5			
E12		≥ 99,5	≤ 0,5			
H13	MPPS ^a	≥ 99,95	≤ 0,05	≥ 99,75	≤ 0,25	5
H14	MPPS ^a	≥ 99,995	≤ 0,005	≥ 99,975	≤ 0,025	5
U15	MPPS ^a	≥ 99,9995	≤ 0,0005	≥ 99,9975	≤ 0,0025	5
U16	MPPS ^a	≥ 99,99995	≤ 0,00005	≥ 99,99975	≤ 0,00025	5
U17	MPPS ^a	≥ 99,999995	≤ 0,000005	≥ 99,9999	≤ 0,0001	20

^a MPPS - Taille de particules ayant la plus forte pénétration

Contrôle de pollution de l'air (APC) Camfil Farr

L'histoire de Camfil Farr APC sur le marché pharmaceutique

Tomm Frungillo,
Camfil Farr APC
Vice-président Ventes aux
marchés prioritaires
& Amérique latine



Exigences concernant les collecteurs de poussières sur le marché

Ceux-ci sont utilisés essentiellement sur les sites de production de comprimés oraux, où se forme de la poussière parfois dangereuse. Le collecteur commun de poussières utilisé sur ces sites reprend les flux d'une presse à comprimés, un applicateur pour comprimés, des dessiccateurs à lit fluidisé, des zones de remplissage et de conditionnement, ainsi qu'un service d'entretien général.

Notre histoire sur le marché

La focalisation active d'APC dans l'industrie pharmaceutique commença réellement en 2005, lors d'une conversation entre nos dirigeants d'entreprise, notre directeur ingénierie et notre équipe de vente. Tout commença par une « suggestion forte » de notre PDG, selon laquelle Camfil Farr APC devait s'impliquer plus activement dans l'industrie pharmaceutique. Pour le citer : « Camfil Farr HVAC a une présence forte en Europe, en Amérique du Nord et à travers le monde dans l'industrie pharmaceutique et il n'y a aucune raison pour que APC n'en fasse pas partie. »

En conséquence, la division APC se mit à la recherche de ce qui était nécessaire pour pénétrer ce marché de la collecte des poussières. Le meilleur point de départ était le plus grand producteur au monde, Corporate Engineering and EH&S au bureau de Wyeth (aujourd'hui Pfizer) à Collegeville, PA. Le « collecteur pharmaceutique » APC était à cette époque un appareil standard de la Gold Series avec une grande enceinte CF GB (garniture d'étanchéité) BIBO avec porte. Comme le fait souvent Camfil Farr APC, nous avons alors installé un appareil sur un camion pour le transporter du centre de fabrication américain, situé à Jonesboro AR, jusqu'à Collegeville PA. Des discussions techniques avec les responsables mondiaux ingénierie & l'équipe EHS furent ensuite engagées. De nombreuses idées et conceptions initiales furent d'abord éliminées puis reprises de nouveau, puis supprimées, et ainsi de suite. Se mettre à l'écoute des besoins et des soucis des utilisateurs finaux a été une expérience enrichissante et précieuse pour nos équipes techniques et de production. La technologie Camfil Farr APC Gold Cone et à cartouche verticale a su retenir l'intérêt de l'industrie. Avec le développement d'un produit complémentaire du collecteur propre-

ment dit, Camfil Farr APC avait quasiment reconçu et reconstruit un nouveau concept inédit, répondant aux problèmes les plus courants rencontrés par l'industrie, mais encore jamais résolus. C'est véritablement un collecteur de poussières « conçu pour l'industrie ».

Qu'apportent au marché Camfil Farr APC et la Gold Series ?

Les quatre atouts principaux qui ont permis à Camfil Farr APC de gagner des parts de marché sont :

1. Le concept de coût total d'exploitation où, comme Camfil Farr, nous adoptons une approche logique pour comparer les cartouches HemiPleat™ à celles de la concurrence et estimer les coûts et les économies possibles pour l'utilisateur. Cet outil nous permet de comparer la consommation d'énergie, y compris l'empreinte CO₂, les consommables avec le coût de la cartouche, les coûts de transport et de stockage, ainsi que la maintenance, y compris la main-d'œuvre, l'élimination et les temps d'arrêt.
2. Résultats d'un test indirect indépendant sur les valeurs limites d'exposition, illustrant la teneur potentielle en particules (inférieure à 1 mg/m³). Le système de collecte de poussières de la Gold Series Camtain™ a subi un test indirect pour une vérification validée des performances. Le guide des bonnes pratiques de l'ISPE « Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment » (évaluation de la teneur en particules dans les équipements pharmaceutiques) a été utilisé comme ligne directrice pour le protocole d'essai indirect par le laboratoire indépendant accrédité AIHA (Bureau Veritas), qui a effectué les essais. Du lactose moulu a été utilisé à 100 % comme produit de remplacement. Nous avons effectué plus de 48 prélèvements sur le personnel et les surfaces, aussi bien lors des opérations de remplacement de la cartouche de filtre BIBO que de décharge continue de l'enceinte. Le GS Camtain™ peut contenir des composés très puissants, toxiques ou allergènes avec une valeur limite d'exposition (OEL) ≥ 0,4 mg/m³ pour une moyenne pondérée dans le temps (TWA). Les données complètes sur le rapport de l'essai sont disponibles à la demande.
3. Technologie à cartouche verticale – Un



Collecteur de poussières de confinement complet Camfil Farr APC avec système antidéflagrant

Contrôle de pollution de l'air (APC) Camfil Farr

suite...

concept qui n'est pas nouveau, mais qui fonctionne. Le type de conception à cartouche verticale fait appel à la gravité pour aider à faire passer la poussière dans la trémie de collecte et utiliser de manière plus efficace le nettoyage à air comprimé du haut vers le bas, ce qui donne une perte de charge plus faible et une durée de vie supérieure pour la cartouche.

- Supériorité technique, surtout concernant les exigences de NFPA et ATEX – les déflagrations sont un souci majeur pour les collecteurs de poussières et leur environnement immédiat. NFPA et OSHA, de même que CE/ATEX, donnent des indications spécifiques dans ce domaine. Des dispositifs de contrôle tels que systèmes d'isolation, événements d'explosion et suppression chimique peuvent être requis, suivant les caractéristiques physiques de la poussière en matière de Kst, MIE et en fonction de l'emplacement du collecteur. Lorsque des événements d'explosion sont nécessaires, ceux-ci doivent être ventilés vers l'extérieur, soit en plaçant le collecteur à l'extérieur, soit en conduisant la sortie de l'événement sur une distance spécifiée à travers la structure de l'immeuble. Camfil Farr APC recommande qu'une autorité indépendante spécifie la protection antidéflagrante requise pour un matériau donné en ce qui concerne les normes NFPA et ATEX, ainsi que les compagnies d'assurance principales.


Pendant des années, Camfil Farr APC a remporté des succès importants dans l'industrie pharmaceutique. Des appareils de la Gold Series sont aujourd'hui utilisés dans le monde entier pour des applications pharmaceutiques, y compris en Amérique du Nord, en Europe, en Amérique du Sud, en Asie et en Inde. La division APC collabore étroitement avec ses collègues de HVAC et vise à présenter le réseau mondial de vente. Toujours en place chez Pfizer, APC a été en mesure de conquérir de nombreux utilisateurs finaux tels que Eli Lilly, Novartis, BMS, BI, Cephalon, Sandoz, Covidien, GSK, Merck, Amgen, ainsi que des OEM comme Thomas Engineering, GEA Niro, Vector, O'Hara, Oyster Manasty. Les leaders mondiaux des sociétés pharmaceutiques A&E, tels que Jacobs, Fluor, CRB, IPS, CE&IC, font régulièrement appel à nos équipes technico-commerciales pour des applications extrêmement exigeantes.

Lien Internet :

www.camfilfarrapc.com/pharma



Collecteurs de poussières de la Gold Series utilisés sur un applicateur de comprimés dans une grande entreprise pharmaceutique.

 CONTRÔLE DE LA POLLUTION DE L'AIR	
Compte-rendu comparatif sur l'ensemble du cycle de vie Collecteur de poussières Gold Series 4 Cartouches	
Catégorie énergétique	
Économies d'électricité en comparaison (2080 Heures)	
Utilisation d'un moteur à efficacité standard	\$587.01
Utilisation d'un moteur à efficacité premium	\$697.08
Utilisation d'un moteur à efficacité premium avec EFV	\$2,091.23
Retour sur investissement pour EFV	3 879 h.
Économies d'air comprimé en comparaison (2080 Heures)	\$46.53
Économies d'émissions de CO ₂ dans l'environnement	10,05 tonnes
Économies d'énergie totales (avec régulateur EFV) :	\$2,137.76
Catégorie consommables	
Économies sur le remplacement seul de la cartouche (Intervalle 50 % plus long)	\$100.00
Économies de transport	\$10.00
Économies d'inventaire	\$4.50
Économies totales sur les consommables	\$114.50
Catégorie maintenance et élimination	
Économies de main-d'œuvre	\$58.33
Économies sur l'élimination	\$5.00
Économies de temps d'arrêt	\$58.33
Économies totales Maintenance et élimination	\$121.67
Économies totales sur le Coût d'utilisation (2080 heures)	\$2,373.93

La feuille de calcul du Coût total d'exploitation permet au client d'entrer ses données actuelles et de comparer rapidement avec une cartouche HemiPleat™ concernant le coût d'utilisation des cartouches et l'économie potentielle de temps et d'argent.

L'histoire des tests sur les filtres à air HVAC

Dans l'industrie de la filtration, il est courant de faire appel à des essais en laboratoire pour évaluer les performances d'un filtre à air. Cependant, ce n'est pas dans le laboratoire que le filtre est réellement utilisé, c'est pourquoi il est beaucoup plus important de connaître les performances « dans la réalité ». De plus, il y a une grande différence entre un essai de filtre Salle propre ou HEPA et un essai de filtre HVAC (ventilation, chauffage et climatisation). Tous les filtres HEPA sont testés individuellement dans le cadre du processus de fabrication.

Si le filtre n'est pas conforme aux exigences minimales, il peut être parfois remplacé ou il doit être mis au rebut. Les filtres HVAC, non testés individuellement, sont supposés conformes aux niveaux de performances figurant dans la littérature publiée.

Pour Camfil Farr, les tests des filtres HVAC sont effectués tout au long de la vie du produit dans l'un de nos nombreux sites de R&D situés dans le monde entier. Il existe cependant des entreprises qui ne testent jamais leurs produits et qui se contentent de copier les performances de Camfil Farr ou d'autres fabricants indiquées dans la littérature, puis de les commercialiser.

La plupart des utilisateurs de produits de filtration n'ont pas conscience de ces questions et supposent que les résultats publiés dans la littérature et les résultats réels sont équivalents. S'attendre à obtenir les mêmes performances de filtration réelles d'un produit HVAC que celles obtenues dans un test en laboratoire serait la même chose que s'attendre à ce que la consommation affichée par un vendeur de voiture soit la même que celle obtenue dans la réalité. Avec les voitures comme avec les filtres à air, certains produits ne sont pas conformes aux performances promises, certains même en sont très éloignés. Dans ces discussions, nous nous pencherons sur la raison de ces différences en examinant les normes en cours concernant la filtration de l'air, leurs origines, leur évolution, ainsi que les points à améliorer.

Pourquoi des filtres à air

Don Thornburg
Directeur R&D, Camfil Farr
Don a présidé de nombreux comités dont le 52.2, destiné à améliorer la filtration de l'air pour les utilisateurs industriels.



La première question à se poser est : pourquoi utiliser un filtre à air ? Est-ce pour économiser de l'énergie, pour combler un trou dans l'unité de traitement d'air (CTA), ou est-ce pour supprimer les particules présentes dans l'air ? Les deux premiers points sont des caractéristiques d'un filtre à air, le dernier est une exigence. Ceci est une distinction très importante qui doit être bien comprise par l'utilisateur du filtre.

Si économiser de l'énergie est le seul but recherché, il suffit de retirer les filtres et de s'en tenir là.

Le coût du passage de l'air à travers une unité de traitement de l'air est directement lié à la résistance au flux d'air exercée par les composants de cette unité. Si vous retirez les filtres à air, la résistance va baisser et le coût de l'énergie nécessaire pour assurer le transfert de l'air va baisser dans la

plupart des systèmes. Cependant, les particules et les contaminants présents dans le flux d'air vont y rester et/ou s'installer dans les équipements ou pire, contaminer le produit. Ceci est manifestement d'une importance capitale dans l'industrie pharmaceutique.

Normes appliquées aux filtres à air HVAC

L'industrie de la filtration est inondée par de multiples normes de filtration visant à classifier, identifier et évaluer les différentes caractéristiques de performances d'un filtre à air. Aux États-Unis, l'organisation connue sous le sigle ASHRAE (Société Américaine des Ingénieurs en Chauffage, Réfrigération et Air Conditionné) a été créée en 1894 et compte actuellement

Comparaison des normes de test des filtres à air						
Valeur rapportée d'efficacité minimum	Norme ASHRAE 52.2-2007B			ASHRAE 52.1-1992		EN 779 2002
	Efficacité pour taille moyenne de particules du composite, % par plage de tailles, microns			Arrestance moyenne	Efficacité moyenne à la tache de poussière atmosphérique	Efficacité moyenne à 0,4 micron
	Plage 1	Plage 2	Plage 3			
MERV	0.30 - 1.0	1.0 - 3.0	3.0 - 10.0	%	%	%
1	n/a	n/a	$E_3 < 20$	$A_{\text{moy}} \geq 65$	< 20	G1 $A < 65$
2	n/a	n/a	$E_3 < 20$	$A_{\text{moy}} \geq 65$	< 20	G2 $65 < A \leq 80$
3	n/a	n/a	$E_3 < 20$	$A_{\text{moy}} \geq 70$	< 20	
4	n/a	n/a	$E_3 < 20$	$A_{\text{moy}} \geq 75$	< 20	
5	n/a	n/a	$E_3 < 20$	80	20	G3 $80 < A \leq 90$
6	n/a	n/a	$E_3 < 35$	85	20-25	
7	n/a	n/a	$E_3 < 50$	90	25-30	G4 $90 < A$
8	n/a	n/a	$E_3 < 70$	92	30-35	
9	n/a	n/a	$E_3 < 85$	95	40-45	F5 $40 < E \leq 60$
10	n/a	$E_2 < 50$	$E_3 < 85$	96	50-55	
11	n/a	$E_2 < 65$	$E_3 < 85$	97	60-65	F6 $60 < E \leq 80$
12	n/a	$E_2 < 80$	$E_3 < 90$	98	70-75	
13	n/a	$E_2 < 90$	$E_3 < 90$	98	80-85	F7 $80 < E \leq 90$
14	$E_1 < 75$	$E_2 < 90$	$E_3 < 90$	99	90-95	F8 $90 < E \leq 95$
15	$E_1 < 85$	$E_2 < 90$	$E_3 < 90$	99	95	F9 $95 < E$
16	$E_1 < 95$	$E_2 < 95$	$E_3 < 95$	100	99	H10

Nota : La valeur MERV finale est la MERV la plus élevée lorsque les données du filtre sont conformes à toutes les exigences de cette MERV.

L'histoire des tests sur les filtres à air HVAC

suite...

50 000 personnes.

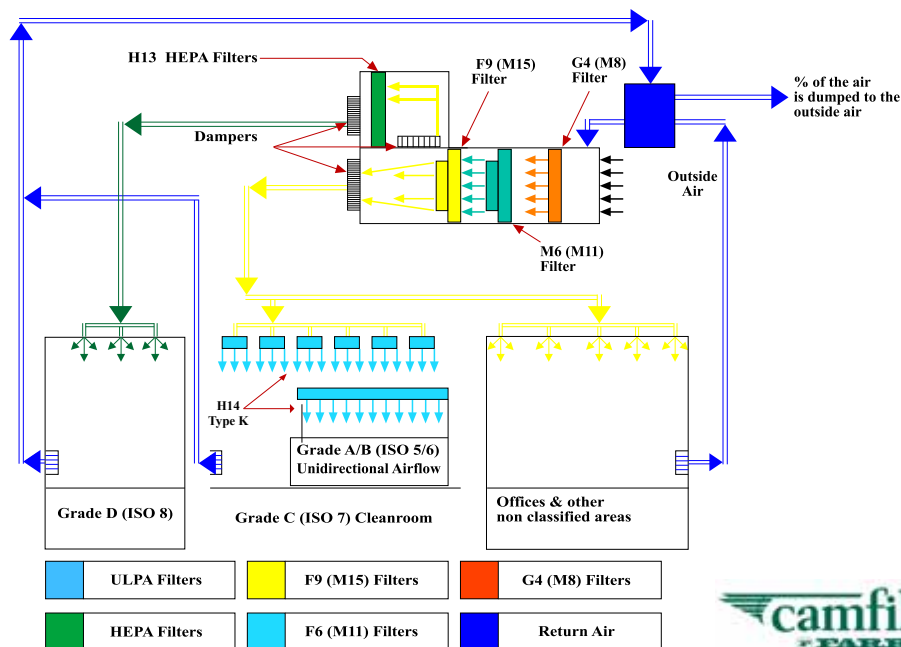
Dans le cadre du service destiné à ses membres, ASHRAE développe des normes aussi bien pour ses membres que pour d'autres professionnels concernés par la conception et la maintenance d'environnements intérieurs. L'ASHRAE publie des normes de performances pour la filtration en laboratoire depuis 1968 et toutes ont été accréditées par l'Institut américain des normes nationales (ANSI) pour définir des valeurs minimales ou des performances acceptables.

En Europe, l'histoire des normes de filtration a suivi le chemin montré par l'ASHRAE. Le Comité européen de normalisation (CEN) a rendu formelle sa norme de filtration en 1993 avec la publication de EN-779:1993. À quelques faibles différences près, ce document était très semblable à ASHRAE 52.1-1992. Les mêmes équipements et les mêmes méthodes de test étaient utilisés que pour la norme ASHRAE. En 2002, le CEN prit le même chemin que l'ASHRAE en révisant EN-779 pour en faire une norme d'efficacité en matière de suppression des particules, similaire à ASHRAE 52.2. Cependant, ce nouveau document EN-779:2002 comportait des différences frappantes, à la fois dans le bon et dans le mauvais sens.

Voici la chronologie de ces normes de filtration :

- Norme ASHRAE 52-68 – Méthodes de test pour appareils de nettoyage de l'air utilisés dans les applications générales de ventilation pour suppression des particules
- Norme ASHRAE 52-76 – Révision vers 52-68
- Norme ASHRAE 52.1-1992 – Révision vers 52-76
- EN-779:1993 – Filtres à air pour particules, applications générales de ventilation. Détermination des performances de filtration
- Norme ASHRAE 52.2-1999 – Méthode de test pour appareils de nettoyage de l'air dans les applications générales de ventilation, détermination de l'efficacité d'extraction par taille de particules
- EN-779:2002 – Révision vers EN-779:1993
- Norme ASHRAE 52.2-2007B – Révision vers 52.2-1999

Les versions 1968, 1976 et 1992 de la norme 52/52.1 et la norme EN-779:1993 sont très similaires, puisque tous ces documents visaient à évaluer les filtres



Système typique de filtration d'air dans une usine de fabrication pharmaceutique

concernant les caractéristiques suivantes, et que tous utilisaient de la poussière d'es-sai ASHRAE selon ci-dessous :

Capacité d'arrestance de poids moyen de poussière - C'est la masse de poussière de test ASHRAE arrêtée par le filtre, divisée par la masse de poussière de test ASHRAE alimentée dans le filtre. Appelée communément « Arrestance », c'est une valeur utilisée pour évaluer les appareils de filtration d'entrée de gamme, comme les filtres à air des habitations. Elle n'est exprimée qu'en nombres entiers et généralement par paliers de 5 %, puisque la précision est très basse.

Efficacité moyenne sur particules de poussière atmosphérique - Valeur d'efficacité basée sur la différence de transmission de lumière entre deux échantillons de média blanc, l'un du côté amont et l'autre du côté aval du filtre testé. Il s'agit d'une efficacité moyenne, basée sur la comparaison des mesures d'efficacité d'un filtre propre et celles de mesures effectuées après plusieurs charges du filtre avec des poussières ASHRAE synthétiques. Malheureusement, cette poussière synthétique utilisée dans le test a peu de ressemblance avec la poussière traitée par une unité de traitement d'air en service dans la réalité. Ainsi, l'efficacité moyenne a peu de valeur ou pas de valeur du tout pour un utilisateur désireux d'évaluer les performances du filtre dans son environnement particulier. Cette valeur est communément appelée « particules de poussière » et les filtres commercialisés avaient généralement une efficacité de 60 à 65 %.

(Cette méthode a été développée dans les années

1940, avant l'apparition des compteurs de particules.)

Capacité de rétention de la poussière - C'est le poids de poussière de test ASHRAE que le filtre peut retenir jusqu'à une résistance finale au flux d'air. Appelée généralement « capacité de rétention de poussière » ou DHC, il ne peut être cité que sous forme de nombres entiers, par exemple 122g DHC. Cette valeur est censée donner une valeur comparative de longévité d'un appareil de filtration d'air, par exemple plus la DHC est élevée, plus la durée de vie du filtre est grande.

En gros, résistance au flux d'air, c'est la mesure de la perte de charge différentielle résultant du déplacement de l'air à travers un filtre à air. Elle est mesurée pour 4 vitesses de flux d'air différentes. Elle est appelée généralement « perte de charge » ou résistance « initiale ».

La version de 1999 de la norme ASHRAE 52.2 comprenait le même test de résistance au flux d'air que la série 52/52.1, avec en plus les nouveaux tests suivants :

PSE ou Efficacité par taille de particules - Efficacité d'élimination des particules d'un appareil de filtration d'air pour une gamme spécifique de tailles de particules. Il existe 12 gammes de 0,3 µm à 10,0 µm et le test PSE est effectué pour chacune de ces gammes.

MERV – Valeur minimale d'efficacité rapportée - Le filtre est chargé avec de la poussière ASHRAE et les mesures PSE sont prises à différents stades de la charge, puis rapportées. La valeur PSE minimale



L'histoire des tests sur les filtres à air HVAC

suite...

pour chacune des 12 gammes est utilisée pour déterminer la MERV pour l'appareil de filtration à partir du tableau 12-1 de la norme et indiquée dans la figure 1. La MERV remplaça les valeurs du test d'efficacité moyenne par particules de poussière, utilisé pendant les 24 dernières années.

En 2002, le CEN lança la version 2002 de la norme européenne EN-779. Comme avec la révision de 1999 du document ASHRAE, cette nouvelle procédure était une évolution du test d'efficacité sur les particules de poussière vers une méthode de test d'élimination des particules. La méthode de test concernée et l'équipement utilisé sont à de nombreux égards différents entre les deux normes. Voici les différences les plus importantes :

Gamme de tailles de particules mesurées – Puisque la taille de 99 % de toutes les particules contenues dans l'air atmosphérique est inférieure à 1,0 micron, il est important de connaître les performances de filtration en dessous de cette valeur. ASHRAE releva la limite supérieure afin d'obtenir une efficacité d'élimination des particules pour les préfiltres d'entrée de gamme.

- ASHRAE 52.2 – 0,3 micron à 10,0 microns
- EN-779 – 0,2 micron - 3,0 microns
- Test Aérosol – La sélection d'aérosol se fait en même temps que la gamme de tailles. Il est plus facile de travailler avec DEHS, mais elle ne peut pas être produite au-dessus de 3,0 microns. KCl couvre la gamme de tailles complète, mais elle doit être neutralisée.
- ASHRAE 52.2 teste le filtre avec un aérosol à phase solide KCl (chlorure de potassium)
- EN-779 teste le filtre avec un aérosol à phase liquide DEHS (sébaçate de Di-2 éthyl-hexyle)
- Efficacité minimale contre efficacité moyenne – ASHRAE fit un progrès énorme en s'éloignant des valeurs d'efficacité moyenne artificiellement « gonflées », obtenues en chargeant un filtre avec des poussières ASHRAE. EN-779 suivait la tendance historique de l'utilisation des moyennes gonflées.
- ASHRAE 52.2 utilise la courbe d'efficacité minimale pour les 12 gammes de particules de toutes les phases de charge. Sur presque CHACUN des filtres testés, la valeur minimale est toujours la valeur initiale ou du filtre propre.
- EN-779 utilise l'efficacité moyenne à 0,4 micron, mais cette valeur repose encore sur la charge avec des poussières ASHRAE.
- Conditionnement contre décharge – les

filtres fabriqués avec un média qui présente une charge électrostatique peuvent afficher des résultats, lorsqu'ils sont testés avec l'une des méthodes, supérieurs aux performances réelles du filtre dans une unité de traitement d'air.

- ASHRAE 52.2-1999 ne permettait pas de supprimer ce problème avec la méthode de test.
- EN-779:2002 adopta une approche très positive en exigeant l'utilisation de l'Annexe A. Cette annexe exigeait que le média du filtre fasse l'objet d'une méthode de décharge telle que le bain isopropanol (IPA), puis soit testé en matière d'efficacité d'élimination des particules. Ces données devaient indiquer à l'utilisateur si le média était chargé et, si tel était le cas, de combien son efficacité allait baisser après la mise en service.

Changements majeurs intégrés en 2008

La norme 52.2 entre dans le cadre d'un programme ASHRAE de maintenance continue, pour lequel le Comité de normalisation se réunit au moins deux fois par an afin de discuter et proposer des changements susceptibles d'être bénéfiques aux utilisateurs de la norme. La plupart des fabricants d'équipements de filtration d'air de qualité assistent et participent à ce comité. Ceux qui n'ont que le prix comme argument ou « définissent leurs propres valeurs » n'ont pas besoin d'une norme

industrielle et ne participent pas.

En 2007, ASHRAE republia la norme 52.2 avec quelques petites corrections seulement. En 2008 cependant, une révision majeure eut lieu avec la publication de ASHRAE 52.2-2007B. Cette révision ajouta les mêmes valeurs de DHC et d'Arrestance de la 52.1 dans la 52.2, ce qui permit à l'ASHRAE d'éliminer la 52.1 en tant que norme. De plus, ASHRAE 52.2-2007B introduisit l'Annexe J qui avait été développée à partir d'un projet de recherche créé par l'ASHRAE pour étudier la perte d'efficacité dans certains appareils de filtration.

Cette étude recommandait de remplacer l'étape qui consistait à charger le filtre de 30 g de poussière ASHRAE. La procédure de l'Annexe J remplace cette étape par une mesure consistant à utiliser un aérosol très fin de KCl (Chlorure de potassium) pour conditionner le filtre en recréant de manière très proche la distribution des particules que les filtres à air devront traiter dans une CTA. Cette procédure offre aux utilisateurs de filtres à air une valeur supplémentaire, leur permettant d'assurer les performances des filtres pour l'application prévue.

L'Annexe a été développée parce que les utilisateurs des filtres et les membres du comité ont reconnu qu'avec la vente de



Un technicien examine les résultats de test d'un filtre à air au centre de technologie des filtres à air de Camfil Farr en Suède.

L'histoire des tests sur les filtres à air HVAC

suite...

certain types de filtres, la valeur MERV résultant de la procédure de test 52.2-1999 n'avait pas le même niveau d'efficacité en matière d'élimination des particules que celui ressenti par les utilisateurs sur le terrain. Ceci a également été mentionné dans l'énoncé de la norme 52.2-1999 :

« Certains filtres à air à média fibreux ont des charges électrostatiques qui peuvent être naturelles ou imposées par le média durant la fabrication. De tels filtres peuvent être très efficaces quand ils sont propres, mais perdre de leur efficacité en cours d'utilisation. La phase initiale de conditionnement de la procédure de charge de poussières décrite dans cette norme est susceptible d'affecter l'efficacité du filtre, mais cependant pas autant que ce qui pourrait être observé en cours de fonctionnement. C'est pourquoi l'efficacité minimale pendant le test peut être supérieure à celle obtenue en utilisation réelle. »

En d'autres termes – « la durée de vie réelle dans votre installation peut varier ». La phase de conditionnement optionnelle KCl résulte des multiples projets de recherche créés par l'ASHRAE et des résultats de l'industrie. Ces études ont montré que les médias à fibres grossières, améliorés avec une charge électrostatique, se comportent différemment dans les applications réelles. Les médias à fibres grossières sont tributaires de cette charge électrostatique pour atteindre l'efficacité déclarée du filtre (valeur MERV). Lorsque l'air atmosphérique traverse le filtre avec 99 % des particules de taille inférieure à 1,0 µm, ces particules très fines se dissipent et neutralisent l'influence de la charge et le filtre perd rapidement de son efficacité. Cette chute de performances sera évidente pour les utilisateurs si l'on utilise la procédure de l'Annexe J.

Les filtres qui utilisent un média à fibres fines fonctionnent sur le principe mécanique de la suppression des particules, y compris l'impact et la diffusion. Ils ne perdent pas leur efficacité dans le temps et typiquement, leur valeur MERV nominale sera la même que lors du test réalisé en utilisant la méthode optionnelle

de l'Annexe J. L'avantage pour l'utilisateur est que l'efficacité annoncée du filtre reste constante sur toute la durée de vie de celui-ci.

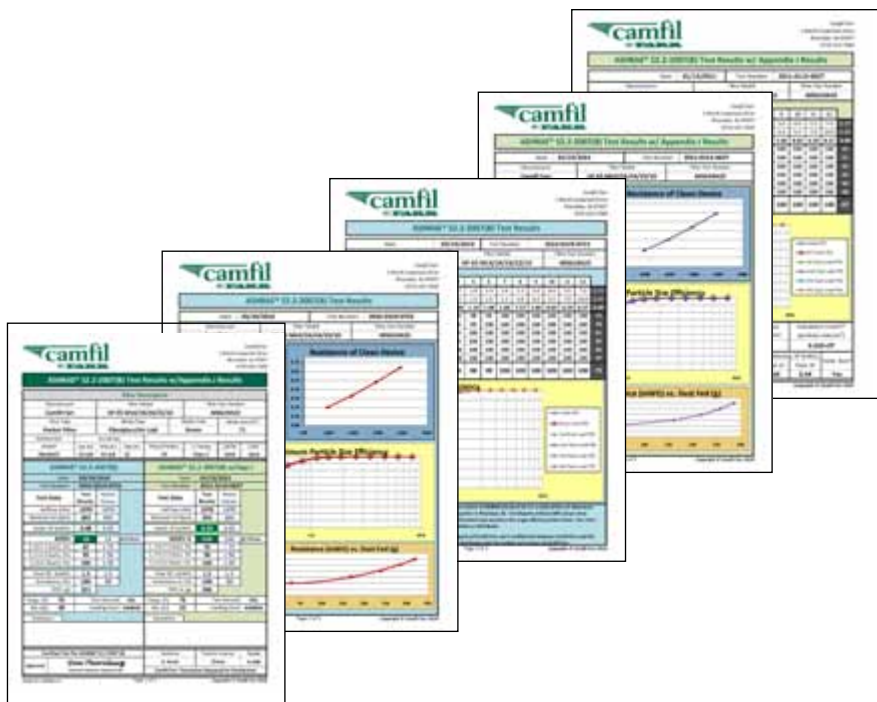
Pourquoi l'Annexe J n'est-elle pas obligatoire ?

Aux yeux de tous, cette procédure devrait être une partie obligatoire de la norme. Cependant, une bonne norme industrielle n'est pas forcément aimée par tout le monde, mais il est possible de s'y conformer. Les comités de normalisation sont constitués de personnes issues de nombreuses entreprises différentes, telles que des fabricants de médias, des fabricants de filtres, des organismes d'essais, des sociétés de recherche, des utilisateurs de produits de filtration, pour n'en citer que quelques-uns. Le comité 52.2 avait vainement tenté d'introduire cette nouvelle procédure dans la norme pendant plus de cinq ans. En 2007, un compromis fut finalement atteint par les membres du comité, selon lequel la procédure devait être paramétrable mais non obligatoire. 52.2-

2007B est conforme à cette définition, puisque le comité « ne l'aime pas, mais peut vivre avec ».

Alors, pourquoi utilisez-vous un filtre à air ?

Dans l'industrie pharmaceutique, il est plus important que jamais de disposer d'une filtration de l'air de bonne qualité. Les problèmes de contamination des produits, de protection des équipements, de santé des employés et d'énergie ne sont que quelques-uns des sujets affectés par la filtration de l'air. Ils ont tous un point en commun, à savoir que si un filtre à air n'est pas capable d'éliminer les particules, il n'est pas nécessaire d'en installer un. Si le filtre installé perd de son efficacité pour supprimer les particules, comment l'utilisateur peut-il savoir quel est le degré de protection fourni par son système de filtration d'air ? Il est très donc important que les utilisateurs et les prescripteurs incor-



Camfil Farr fournit toutes les données prescrites dans la norme ASHRAE afin de permettre à l'utilisateur de choisir le filtre approprié en fonction de l'efficacité durable et du coût total d'exploitation le plus bas (TCO).

L'histoire des tests sur les filtres à air HVAC

suite...

porent l'exigence de test de l'Annexe J dans leur documentation. Un filtre conforme au niveau minimum requis d'efficacité de suppression des particules après avoir été soumis à l'Annexe J conservera selon toute probabilité le même niveau d'efficacité de suppression des particules dans les conditions d'utilisation réelles.

Dans quelle direction l'industrie s'engage-t-elle ?

Nous avons abordé les normes actuelles de l'industrie aux États-Unis et en Europe. En Europe, une autre révision de la norme EN-779:2012 devrait être publiée très prochainement. Cet ensemble de modifications rapprochera un peu le CEN et l'ASHRAE en ce sens que cette version de EN-779 va passer à une norme d'efficacité minimale et finalement abandonner les valeurs d'efficacité moyenne gonflées. Un sujet reste actuel sur les deux continents : le traitement des médias améliorés et les performances des filtres qui ne restent pas constantes en cours de fonctionnement (charge électrostatique). Ceci reste le sujet de préoccupation principal et provoque les discussions les plus animées.

Afin d'harmoniser les normes de filtration au sein d'une communauté globale, Camfil Farr a supervisé la formation d'un comité technique au sein de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) sur la filtration de l'air et des gaz. Le travail a démarré avec un groupe dédié à la filtration des particules. Au fil des six années précédentes, il a évolué pour se composer de 12 groupes de travail, couvrant tous les aspects de la filtration de l'air et des gaz. Ce comité commencera à publier de nouvelles méthodes de test sur la filtration en 2011, avec les nouvelles normes de filtration ISO HEPA.

Les nouvelles normes de filtration ISO pour les filtres HVAC sont bien engagées et commenceront à être publiées en 2012. La nouvelle procédure de test globale (ISO #16890) devrait paraître en 2014 et comprendra un nouveau système de classification, une nouvelle procédure de test, une nouvelle procédure de décharge et une nouvelle méthode de test de gravimétrie (Arrestance et DHC). De plus, le groupe

de travail de l'ISO dédié à la filtration des particules travaille sur des normes de calcul du coût sur l'ensemble du cycle de vie (LCC) d'un appareil de filtration d'air en service, sur un système d'évaluation de l'énergie pour les filtres à air, des définitions des poussières à utiliser pour évaluer les filtres à air, et une procédure de test sur le terrain pour les appareils de filtration d'air. La méthode de test sur le terrain, qui devrait être publiée en 2012, définira une méthode de test permettant d'évaluer les performances de filtration là où c'est le plus important, à savoir dans le système de l'utilisateur et en cours de fonctionnement dans les conditions réelles. L'ASHRAE propose une ligne directrice pour cette procédure appelée « Guideline 26-2008 », mais le document ISO continue à prévaloir en tant que norme.

L'objectif de ces documents ISO est d'harmoniser les différentes méthodes nationales d'essai et d'évaluation et de permettre aux entreprises mondiales de spécifier et d'évaluer la filtration de l'air en utilisant les mêmes critères et en s'attendant aux mêmes performances, que ce soit en Chine, en Allemagne ou aux États-Unis.

Que faire en attendant ?

- Au moment de spécifier des filtres à air, demandez au fabricant de vous fournir un rapport de test complet selon l'Annexe J.
- En effet, un rapport complet comprendra des tests sur deux filtres, l'un conditionné selon l'Annexe J et l'autre conditionné selon la norme conventionnelle 52.2.
- Lorsque vous comparez des filtres, étudiez les valeurs MERV et MERV-A afin de vous assurer d'obtenir un filtre qui fournira bien son efficacité nominale sur toute sa durée d'utilisation.
- Si vous en avez le temps, effectuez une comparaison parallèle du filtre à air dans des unités de traitement d'air séparées mais similaires et effectuez un test selon les lignes directrices Guideline 26-2008 de l'ASHRAE afin d'évaluer les performances réelles de filtration dans votre système. En effet, c'est uniquement dans votre système qu'il est réellement important de tester l'efficacité, et non pas dans le laboratoire d'essais de l'ASHRAE.

- Choisissez des filtres à air qui utilisent un média à fibres fines indépendant d'une charge électrostatique. Ces filtres conservent leur efficacité dans le temps, à la différence des filtres qui utilisent des fibres grossières et dépendent d'une charge électrostatique, ce qui a pour effet de réduire leur efficacité dans le temps.
- Considérez toujours le coût total d'exploitation (TCO). L'évaluation doit inclure le coût du produit, la durée de vie du filtre, le coût de l'énergie sur toute la durée de vie du filtre, la main-d'œuvre pour l'installation et le démontage des filtres, ainsi que le coût de la mise au rebut.

Et n'oubliez pas, c'est peut-être même le plus important : « la durée de vie réelle dans votre installation peut varier » ! Les fabricants de filtres vous diront ce que vous avez envie d'entendre et laisseront de côté les informations importantes. En tant que client, c'est à vous de poser les questions et de les obliger à vérifier que leur filtre est bien conforme à ce qu'ils affirment. Avec ce type d'approche, c'est toujours le client qui gagne.

Références

The Long-Term Performance of Electrically Charged Filters in a Ventilation System (Performances à long terme de filtres chargés électriquement dans un système de ventilation), Peter C. Raynor et Soo Jae Chae, Division of Environmental Health Sciences, University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota.
Air Filtration in the 21st Century (La filtration de l'air au XXI^e siècle), Jan Gustavsson, University of Stockholm.
Impact Of Air-Filter Condition On HVAC Equipment (L'impact de l'état d'un filtre à air sur un équipement HVAC), J. Jung, Oak Ridge National Laboratory.
ASHRAE est une marque déposée détenue par l'« American Society of Heating, Refrigeration and Air-Conditioning Engineers » (Société Américaine des Ingénieurs en Chauffage, Réfrigération et Air Conditionné).

EN779:2012

Un pas dans la bonne direction

Jan Andersson est Directeur général et Responsable du marketing de Camfil Farr pour les pays scandinaves. Il est également Directeur de produits pour les filtres à air Confort de l'entreprise en Europe et Président du groupe de produits 4B « Filtres à air » (PG4B) au sein d'Eurovent.



Le marché des filtres à air est en pleine expansion en Europe. Il est prévu que cette expansion augmente encore quand tous les nouveaux immeubles devront se conformer aux exigences « énergie zéro » en 2020/21 (2018/2019 pour les immeubles publics).

Un immeuble à énergie zéro (IEZ) a une consommation d'énergie nette nulle et ne présente aucune émission de carbone annuelle. Un IEZ est un immeuble résidentiel ou commercial permettant de réduire très fortement les besoins en énergie grâce à des gains d'efficacité.

Ces IEZ nécessitent un système de ventilation efficace et fournissant une qualité de l'air intérieur (QAI) élevée, ce qui à son tour nécessite l'utilisation de filtres à air de haute qualité.

Évolution des classes de filtres

Au fil des années, la finalité de base de la filtration de l'air a évolué au sein de notre branche industrielle. Auparavant, les filtres à air étaient destinés à protéger l'équipement de ventilation. Aujourd'hui, leur fonction principale est d'améliorer le climat intérieur et protéger la santé des personnes. L'air pollué des environnements urbains d'aujourd'hui peut provoquer des maux de tête, ainsi que des problèmes cardio-vasculaires et respiratoires. En revanche, un air filtré pur permet d'améliorer les performances de travail, réduire l'absentéisme dû aux maladies et améliorer le bien-être.

Avec les années, les catégories de filtres ont également progressé, passant de classes de filtres de bas de gamme tels que G4 et F5 aux classes de haute qualité que l'on trouve aujourd'hui, F7 et F9, F7 étant la classe minimale la plus courante garantissant une QAI acceptable.

Malheureusement, meilleure est la qualité d'un filtre, plus sa consommation d'énergie est élevée, puisque la résistance du filtre au passage de l'air et la perte de charge augmentent. En raison

de leur résistance au flux d'air, les filtres à air représentent aujourd'hui au moins 30 % de la consommation d'énergie d'un système de ventilation.

Avec la forte augmentation des coûts de l'énergie, le coût du nettoyage, de l'alimentation et de l'extraction de l'air dans les immeubles est devenu une préoccupation majeure. C'est pourquoi le choix de filtres adaptés peut être la solution. Améliorer l'efficacité énergétique des systèmes HVAC est une autre manière de rendre les immeubles plus verts et de lutter contre le changement climatique. Les filtres à plus faible perte de charge, tels que ceux fabriqués et commercialisés par Camfil Farr, aident les clients à réduire leurs coûts énergétiques. Moins d'énergie est nécessaire pour « pousser » l'air à travers les filtres, ce qui permet également de les maintenir efficaces plus longtemps, par rapport à des produits à bas coût dotés de médias filtrants peu efficaces et/ou à surface de filtration insuffisante.

Au sein du groupe de produits Eurovent 4B « Filtres à air » (PG4B), nous avons discuté largement sur la question de la perte de charge et de la classification des filtres. Les lignes directrices Eurovent

Guideline 4/11 – « Classification du rendement énergétique des filtres à air à usages de ventilation généraux » – sont prêtes et publiées sur le site d'Eurovent. À compter de Janvier 2012, Eurovent Certification certifie tous les filtres fins afin de leur attribuer une classe de rendement énergétique (de A à G), après avoir subi un test conforme à EN779:2012. Ils reçoivent également un label en fonction de leur consommation annuelle d'énergie, de leur efficacité initiale et de leur efficacité minimale (ME).

Voici mon opinion au sujet de EN779:2012.

Une initiative bienvenue

La nouvelle norme européenne pour les filtres à air (EN779:2012) prendra effet courant 2012. Sa finalité est de classer les filtres à air en fonction de leur efficacité minimale de filtration (ME) pour les particules de 0,4 µm.

Camfil Farr, en tant que leader des fabricants de filtres à air, accueille favorablement cette nouvelle norme et la considère comme une étape vers l'amélioration de la QAI. L'industrie a désormais voté en faveur de cahiers des charges plus rigoureux pour les filtres à air. Des versions

Tableau 1 : Classification des filtres à air ¹

Groupe	Classe	Perte de charge finale du test (Pa)	Arrestance moyenne (A _m) de poussière synthétique (%)	Efficacité moyenne (E _m) pour particules de 0,4 micron de dimension (%)	Efficacité minimale ² pour particules de 0,4 micron de dimension (%)
Grossières	G1	250	50 ≤ A _{rr} < 65		
	G2		65 ≤ A _{rr} < 80		
	G3		80 ≤ A _{rr} < 90		
	G4		90 ≤ A _m		
Moyennes	M5	450		40 ≤ E _m < 60	
	M6			60 ≤ E _m < 80	
Fines	F7			80 ≤ E _m < 90	35
	F8			90 ≤ E _m < 95	55
	F9			95 ≤ E _m	70

Notes

¹ Les caractéristiques des poussières atmosphériques varient considérablement en comparaison avec les poussières synthétiques utilisées dans les essais. Pour cette raison, les résultats des essais ne constituent pas une base pour prédire, ni les performances en service ni la durée de vie. La perte de charge du média ou la chute de particules ou de fibres peut également affecter l'efficacité de manière négative.

² L'efficacité minimale est la valeur d'efficacité la plus faible entre l'efficacité initiale, l'efficacité déchargée et l'efficacité la plus basse tout au long de la procédure d'essai.

EN779:2012

suite...

nationales seront disponibles, après quoi les normes précédentes cesseront d'être valables.

Pour Camfil Farr, la nouvelle norme contribuera à éradiquer un certain nombre de problèmes liés aux performances des filtres.

L'un de ces problèmes est associé aux filtres synthétiques à charge électrostatique. Ces filtres ont généralement une bonne efficacité de filtration initiale tant qu'ils gardent leur charge, mais ils ont tendance à se décharger extrêmement vite, souvent après seulement quelques semaines de service. Les performances de la classe F7 en laboratoire pour un filtre à charge électrostatique peuvent ainsi baisser jusqu'au niveau de la classe F5 dans des conditions de fonctionnement réelles, et parfois même encore plus bas. Le résultat est une baisse considérable de leur capacité nettoyante. Malheureusement, de trop nombreux immeubles en Europe utilisent aujourd'hui des filtres F7 à charge électrostatique qui ont une efficacité moyenne comprise entre 5 et 10 %. En conséquence, 90 à 95 % des contaminants présents dans l'air extérieur parviennent à entrer dans les immeubles et à polluer l'environnement intérieur.

En basant la classification sur une efficacité moyenne d'au moins 35 % pour la classe F7, la nouvelle norme EN779:2012 forcera ces filtres à quitter le marché. En même temps, cela contribuera à développer des matériaux de filtre synthétiques offrant une séparation des particules sensiblement supérieure.

Tous les filtres ne se ressemblent pas, même au sein d'une même classe

Cela entraîne malheureusement des pertes de charge supérieures et une consommation d'énergie accrue.

Camfil Farr a une préoccupation au sujet de la nouvelle classification : alors que les « pires » filtres disparaîtront du marché, il est possible que de « bons » filtres soient considérés comme « plus mauvais ». Même s'il est possible d'obtenir

La procédure européenne inclut la certification des performances, en spécifiant le flux d'air nominal, l'efficacité initiale à 0,4 micron, l'efficacité minimale à 0,4 micron, ainsi que la consommation annuelle d'énergie estimée.

des économies d'énergie en ayant la plus faible perte de charge possible, une telle évolution pourrait constituer un retour en arrière.

Par exemple, pour des particules de 0,4 µm, le filtre Hi-Flo XLT7 (classe F7) de Camfil Farr a une valeur d'efficacité moyenne de 54 %. Cependant, pour être classé comme filtre F7, la norme impose de ne pas dépasser 35 %. La position de Camfil Farr à ce sujet est claire : nous n'avons pas l'intention de réduire l'efficacité de nos filtres Hi-Flo. Si nous le faisons, la qualité de l'air baisserait d'environ 40 pour cent. Il y a cependant un risque que d'autres fabricants ne pensent pas comme nous. Ils peuvent considérer cette norme comme une opportunité de réduire la perte de charge et ainsi la consommation d'énergie. Cela pourrait malheureusement résulter dans une plus mauvaise qualité de l'air.

Chez Camfil Farr, nous avons toujours consacré tous nos efforts à améliorer la QAI. Ainsi, personne n'est plus satisfait que nous du fait que la nouvelle norme sur les filtres à air EN779:2012 impose des exigences plus rigoureuses, même si celles-ci ne le sont pas autant que nous l'aurions voulu et ne sont pas à la hauteur des normes de qualité que nous imposons à nos propres filtres à air.

C'est avec plaisir que nous attendons la

EUROVENT CERTIFIED PERFORMANCE
ENERGY LABEL EFFICIENCY CLASS

MANUFACTURER
Range
Model

www.eurovent-certification.com

AIR FILTERS
Local designation: **F5**
EN779

Nominal airflow : _____ m³/h
Initial efficiency 0.4 µm : _____ %
Minimum efficiency 0.4 µm : _____ %
Annual Energy Consumption : _____ kWh/annum

A B C D E F G

Ref: 03-201102 Eurovent 4/11

suite des débats et des discussions à ce sujet.

Pour plus d'informations, il est possible de télécharger notre brochure « Nouvelle norme sur les filtres EN 779:2012 », disponible au format PDF sur notre site Internet www.camfilfarr.fr.



Disponible sur www.camfilfarr.com.

Définition de la norme pour les technologies en matière de qualité de l'air et de filtres à air



Camfil Farr Road Show

Le Road Show Camfil Farr, sillonne l'Europe et permet aux visiteurs de découvrir les dernières technologies en matière de qualité de l'air et de filtres à air. L'équipement d'essai sur place permet de démontrer les performances des filtres à air dans les conditions locales de qualité de l'air.

Présenté aux politiques, aux fabricants et aux clients locaux, il revendique l'air propre comme droit fondamental



Le laboratoire d'essais le plus avancé au monde

Le laboratoire de l'entreprise Camfil Farr, situé à Trosa en Suède, permet d'évaluer les filtres à air dans des conditions supérieures à tout autre laboratoire d'université ou de fabricant de filtres. Leader de longue date dans l'évaluation de la filtration de particules pour les filtres commerciaux et HEPA, Camfil Farr s'est doté du laboratoire d'essais gazeux le plus complet du monde.

Laboratoire d'essais mobile pour filtres

Notre laboratoire mobile a été utilisé par de nombreux sites pharmaceutiques aux États-Unis et en Europe afin de valider nos projections LCC/TCO. Le laboratoire mobile mesure l'efficacité des filtres, la perte de charge, la température, l'humidité et la consommation d'énergie grâce à la technologie GSM/3G et sans interrompre les installations du site. Le plus important est qu'il donne une représentation réelle des performances des filtres Camfil Farr (et de ses concurrents) dans votre environnement !





L'équipe mondiale de Camfil Farr Bio-Pharma lors d'une réunion sur notre site de production allemand en mars 2011. Plus de 50 personnes venant de 19 pays et régions étaient présentes. Développement des produits, partage des meilleures pratiques, gestion des grands comptes, normes de filtration mondiales et durabilité, furent quelques-uns des sujets abordés durant ces trois journées.

Représentations mondiales à votre service



Camfil Farr dispose de bureaux de vente directe, sites de fabrication, agents, distributeurs autorisés et représentants situés dans le monde entier.

● Fabrication ● Agents ● Bureaux de vente directe

Pour obtenir la liste complète de ces représentations, ainsi que des distributeurs et représentants locaux, rendez-vous sur la page de votre pays sur le site www.camfilfarr.com.

CAMFIL FARR est le plus important fabricant au monde et le leader des filtres à air et des solutions pour un air propre

Il y a de grandes chances pour que, à cet instant précis, vous respiriez un air propre qui vient d'être traité par un filtre à air fabriqué par nous. Nos produits sont installés partout, des locaux de bureaux aux salles propres pour production sensible de produits électroniques, aux mines, usines, hôpitaux et centrales atomiques. Camfil Farr est une entreprise globale comptant 29 filiales et 23 usines de production, ainsi qu'un vaste réseau d'agents en Europe, Amérique du Nord et Asie.

www.camfilfarr.fr

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentation Camfil Farr la plus proche.