

Guide ISO 14644 — Salles blanches (Version enrichie)

Conception, construction clean■build & qualification DQ/IQ/OQ/PQ

Sommaire

- 1. Référentiels & périmètre
- 2. Classification & équivalences
- 3. Démarche projet : de l'URS à la réception
- 4. Zoning, sas & flux
- 5. Enveloppe architecturale
- 6. HVAC & diffusion/filtration (FFU, plafonds soufflants)
- 7. ISO 7 / ISO 8 — points d'attention (industrie)
- 8. Qualification & validation (DQ/IQ/OQ/PQ)
- 9. Monitoring environnemental & requalification
- 10. Solutions & composants O+R
- 11. Standardisation & préfabrication
- 12. Checklists projet
- 13. Étude de cas (exemple)
- À propos d'O+R • Références clients • Contact

1. Référentiels & périmètre

- EN ISO 14644■1 — Classification de la propreté particulière (ISO 1 → ISO 9).
- EN ISO 14644■4 — Conception et construction (architecture, HVAC, essais).
- EN ISO 14698 — Maîtrise de la biocontamination (si applicable).
- Annex 1 (EU GMP) — Environnements aseptiques (Grades A/B/C/D).
- Conseil : verrouiller dans l'URS les versions et obligations locales.

2. Classification & équivalences

La classification ISO 14644■1 fixe des seuils de particules par m³ selon la taille et l'état de la salle (au repos / en activité). En GMP, on associe ISO ↔ Grades A/B/C/D selon l'usage (zones critiques, préparation, support).

- ISO 5 ↔ Grades A/B : zones critiques, flux unidirectionnel (aseptique, isolateur/RABS).
- ISO 7 ↔ Grade C : préparation / arrière■zone.
- ISO 8 ↔ Grade D : zones de support, sas.

3. Démarche projet : de l'URS à la réception

- URS — besoins, produits/procédures, classes visées, T/RH/pression, contraintes site/validation.
- Design — zoning/flux, principe HVAC, enveloppe, analyses de risque, CCTP/DQ.
- Construction (clean■build) — propreté chantier, contrôles intermédiaires.
- Mise en service — réglages, pré■essais, DOE « tel que construit ».
- Qualification — IQ/OQ/PQ (protocoles, rapports, matrice URS→tests).
- Routine — monitoring, SOP, maintenance & requalification.

4. Zoning, sas & flux (personnel, matières, déchets)

Définir des flux unidirectionnels et des sas distincts (personnel / matières). Intégrer pass■through, douches à air et interlocks. Prévoir line of demarcation, vestiaires (gowning) et plans de nettoyage.

5. Enveloppe architecturale

Parois/plafonds lisses, joints étanches, vitrages affleurants, luminaires adaptés, rayons/coins nettoyables. Portes avec interlocks si besoin. Variantes industrie vs. GMP selon lissage des détails et résistance chimique des matériaux.

6. HVAC & diffusion/filtration

Choisir le principe d'air (mélange vs. unidirectionnel) en fonction du procédé. FFU (ventilateur + HEPA/ULPA) pour diffusion localisée/upgrade ; plafonds soufflants pour zones unidirectionnelles homogènes ; reprises évitant les courts■circuits ; régulation T/RH/pression, alarmes et accès essais d'intégrité.

7. ISO 7 / ISO 8 — points d'attention (industrie)

- Sas dédiés et différentiel de pression positif.
- Taux de brassage et vitesses adaptés à l'usage réel.
- Finitions : surfaces lisses, sols continus, ESD si requis.

- Salles « grises » vs. « blanches » : exigences et coûts différents.

8. Qualification & validation (DQ/IQ/OQ/PQ)

- DQ — conformité du design à l'URS/normes.
- IQ — conformité de l'installation (repérage, docs, étalonnages).
- OQ — performances : particules (repos/activité), pressions, vitesses/débits, intégrité HEPA, visualisation de flux, récupération.
- PQ — démonstration en conditions réelles (si GxP).

9. Monitoring environnemental & requalification

Surveillance basée sur les risques : particules non viables, viables (actifs/passifs), surfaces, T/RH, pressions. Requalification périodique selon criticité et changements.

10. Solutions & composants typiques O+R

- FFU (HEPA/ULPA) — upgrades/locales ISO 4→8, variateurs EC, supervision possible.
- Plafonds soufflants — diffusion unidirectionnelle homogène pour lignes/postes sensibles.
- Douches à air — sas de décontamination personnel/matières.
- Ventilation — diffusion/grilles/caissons selon usage, reprises optimisées.

11. Standardisation & préfabrication

Salles ISO 7/8 standardisées : modules prédimensionnés, panneaux prédécoupés, assemblage rapide sur site ; variantes possibles (HVAC, sas, finitions).

12. Checklists projet (extrait)

- URS signé (classes, T/RH/pression, flux, contraintes site/validation).
- Zoning & sas (PAL/MAL), pass-through, douches à air, interlocks.
- Principe HVAC & bilans thermiques ; accès test intégrité ; reprises.
- Finitions (panneaux, joints, luminaires) ; ESD si requis.
- Protocoles IQ/OQ/PQ, critères d'acceptation, plan de monitoring.

13. Étude de cas (exemple)

Retrofit en site occupé : objectif ISO 7 sans arrêt critique ; phasage en 4 étapes ; sas temporaires ; plafond soufflant + FFU ; régulation par pièce ; intégrité 100 % ; réduction conso HVAC via récupération/variableurs.

À propos d'O+R • Références clients • Contact

O+R conçoit et construit des salles blanches depuis plus de 20 ans en Belgique et en France. Approche clé-en-main, ingénierie de valeur, solutions innovantes et requalifications. Références (extraits publics) : Sonaca, Safran, ESA, et autres industriels/laboratoires.

Contact : contact@oplusr.be • <https://oplusr-salle-blanche.com>