



JOURNÉE CLIENT

Sécurisé vos salles propres avec Testo Industrial Services

01.07.2025

www.testotis.fr

SOMMAIRE



I Prélude

II Pourquoi maîtriser la contamination ?

III Comment maîtriser la contamination avec des équipements aérauliques ?

IV Comment s'assurer que mes équipements aérauliques sont efficaces ?

V Bilan

JOURNÉE CLIENT

Sécurisé vos salles propres avec TIS



Yohan Kerbiriou

- ❖ Team Leader GxP
- ❖ 6 ans d'ancienneté chez TIS
- ❖ +33 7 79 96 71 03
- ❖ ykerbiriou@testotis.fr



Compétence

- ❖ Métrologie thermodynamique
- ❖ Equipement aéraulique
- ❖ Enceinte thermostatique et climatique
- ❖ Stérilisation à la chaleur

JOURNÉE CLIENT

Sécurisé vos salles propres avec TIS



Quel est votre secteur d'activité ?

Santé



Agroalimentaire



Microélectronique



Aéronautique



Autre



JOURNÉE CLIENT

Sécurisé vos salles propres avec TIS



Disposez-vous de salle propre ?



SOMMAIRE



I Prélude

II Pourquoi maîtriser la contamination ?

III Comment maîtriser la contamination avec des équipements aérauliques ?

IV Comment s'assurer que mes équipements aérauliques sont efficaces ?

V Bilan

Qu'est ce que la contamination ?

Dictionnaire

Définitions proposées par : [Dictionnaires Le Robert](#) - [En savoir plus](#)



contamination

nom féminin

Envahissement (d'un organisme contagion ; d'un milieu) par des agents pathogènes ou des polluants.

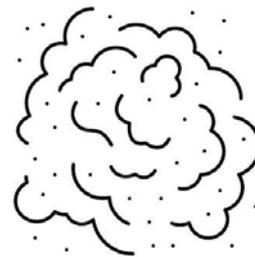
La contamination de l'eau d'une rivière.

Quelles formes prend une contamination ?

Microbiologique



Particulaire



Chimique



JOURNÉE CLIENT

Sécurisé vos salles propres avec TIS



Quelles sont les sources de contamination ?

Environnementale



Humaine



Matériel



Quel est l'impact d'un produit contaminé ?

Dégradation



Décès du consommateur



SOMMAIRE



I Prélude

II Pourquoi maîtriser la contamination ?

III Comment maîtriser la contamination avec des équipements aérauliques ?

IV Comment s'assurer que mes équipements aérauliques sont efficaces ?

V Bilan

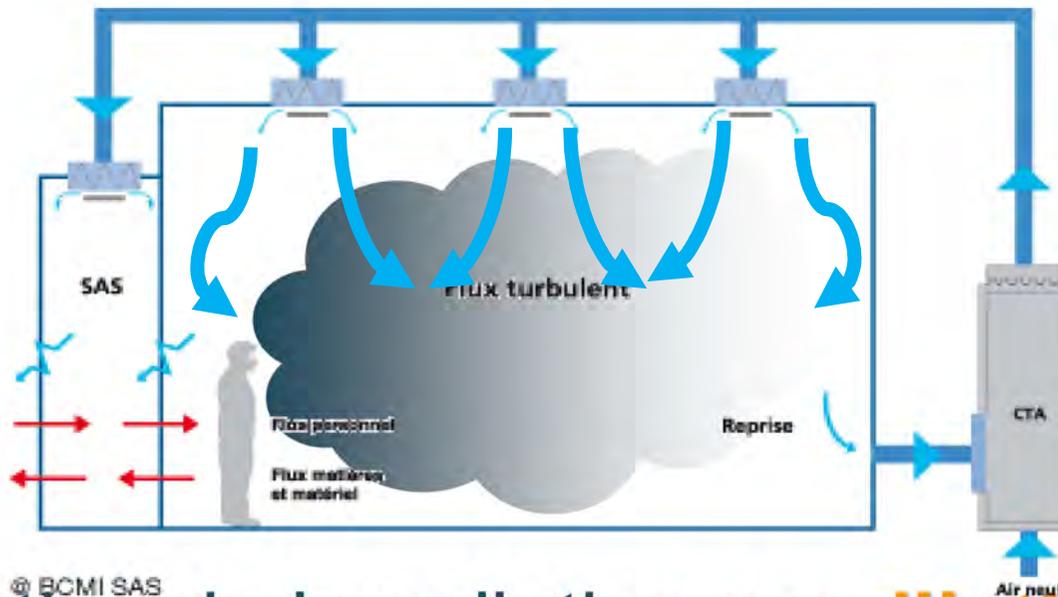
Sécurisé vos salles propres avec TIS



Les salles propres :

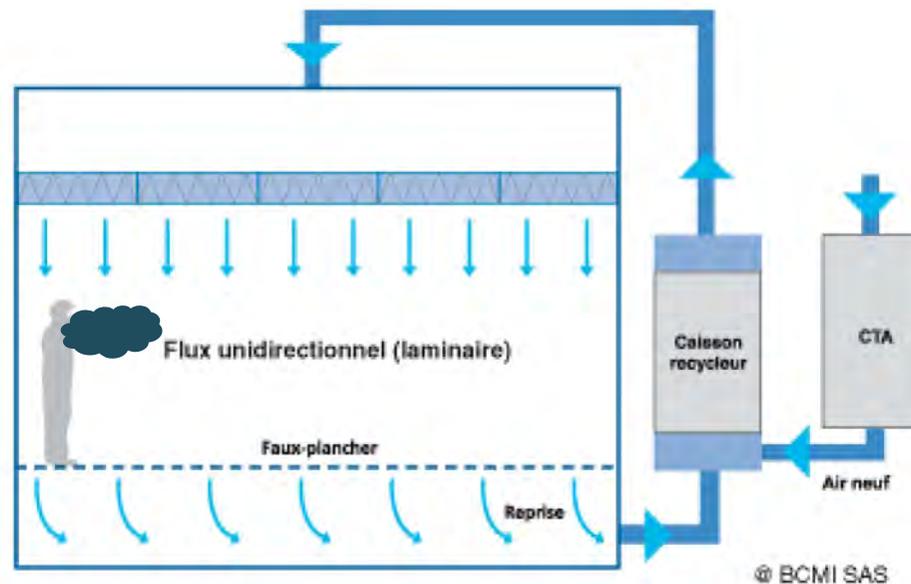
- Flux non unidirectionnel ou turbulent
- Flux unidirectionnel ou laminaire

Les salles propres à flux non unidirectionnel



➤ Elimination de la pollution par **dilution**

Les salles propres à flux unidirectionnel



- Elimination de la pollution par effet **piston**

SOMMAIRE



I Prélude

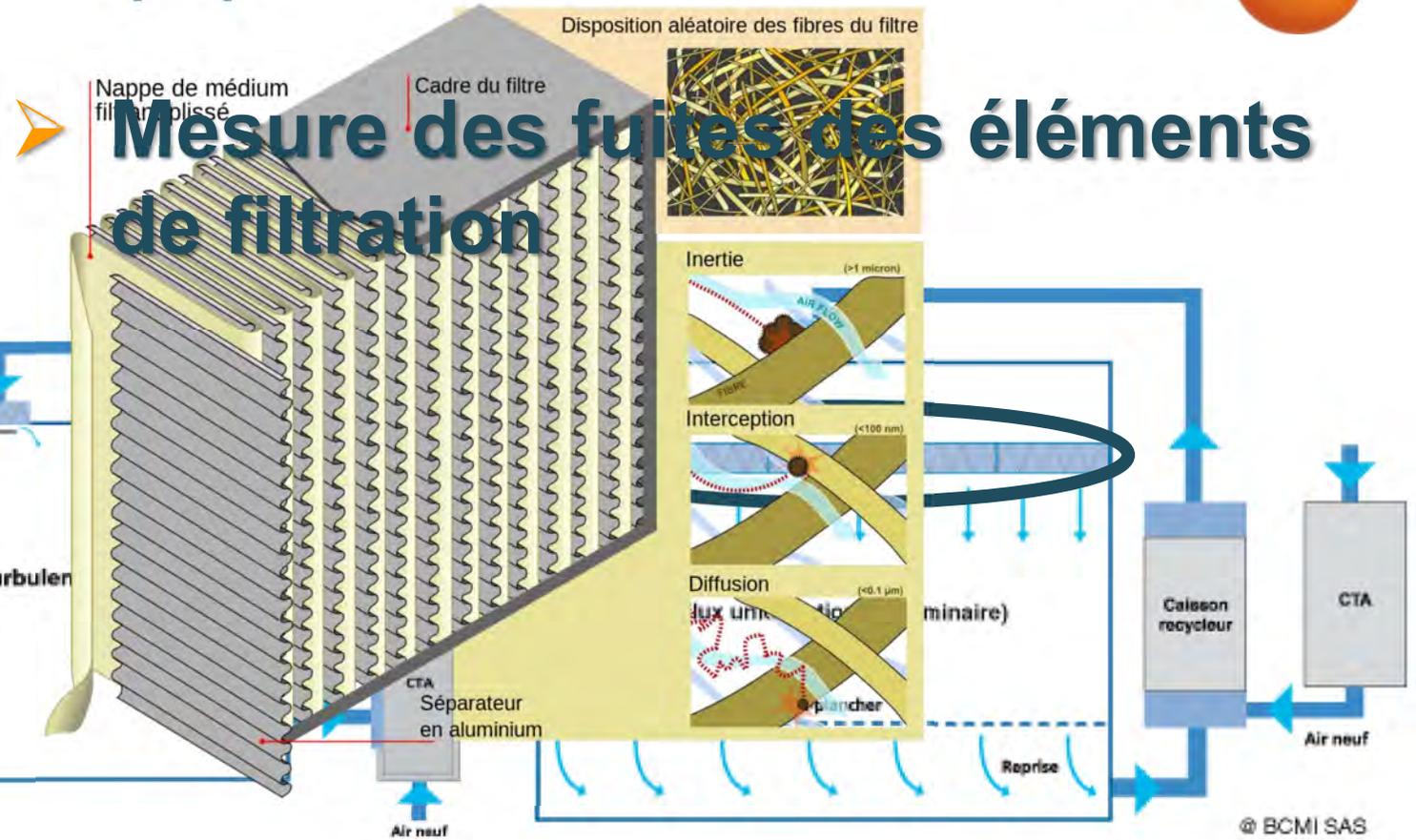
II Pourquoi maîtriser la contamination ?

III Comment maîtriser la contamination avec des équipements aérauliques ?

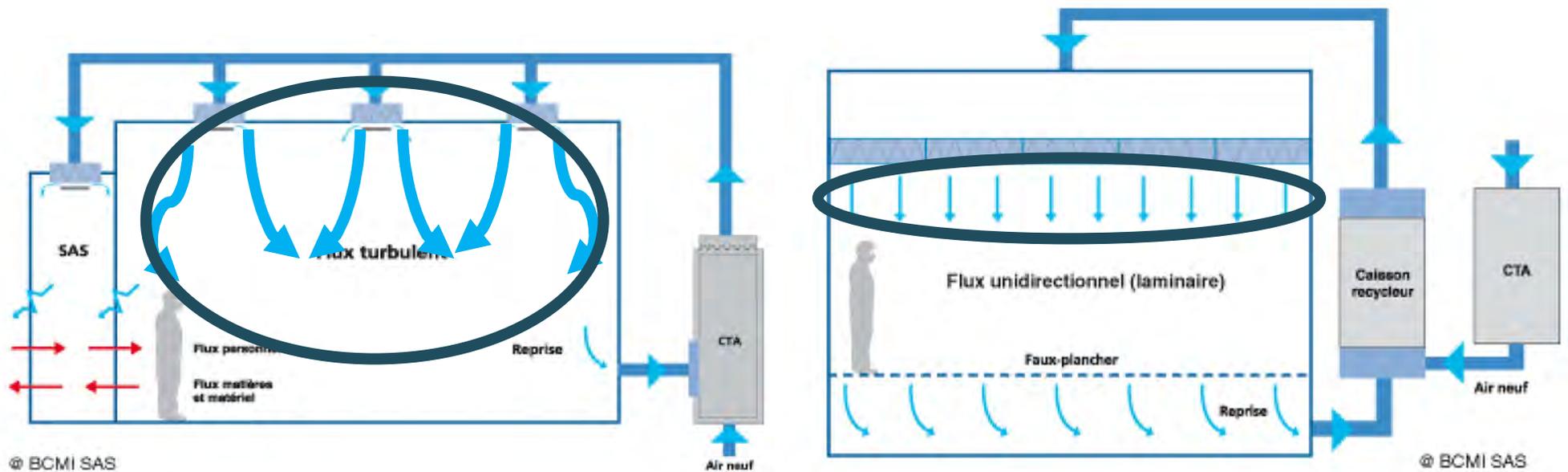
IV Comment s'assurer que mes équipements aérauliques sont efficaces ?

V Bilan

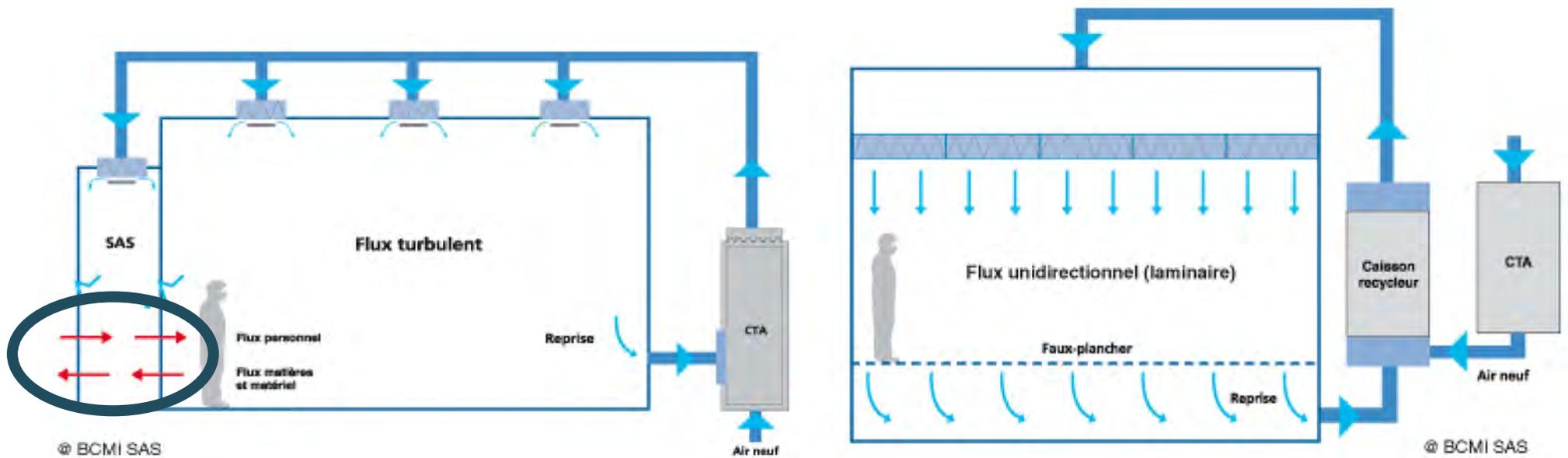
Sécurisé vos salles propres avec TIS



➤ Mesure des débits / vitesse d'air

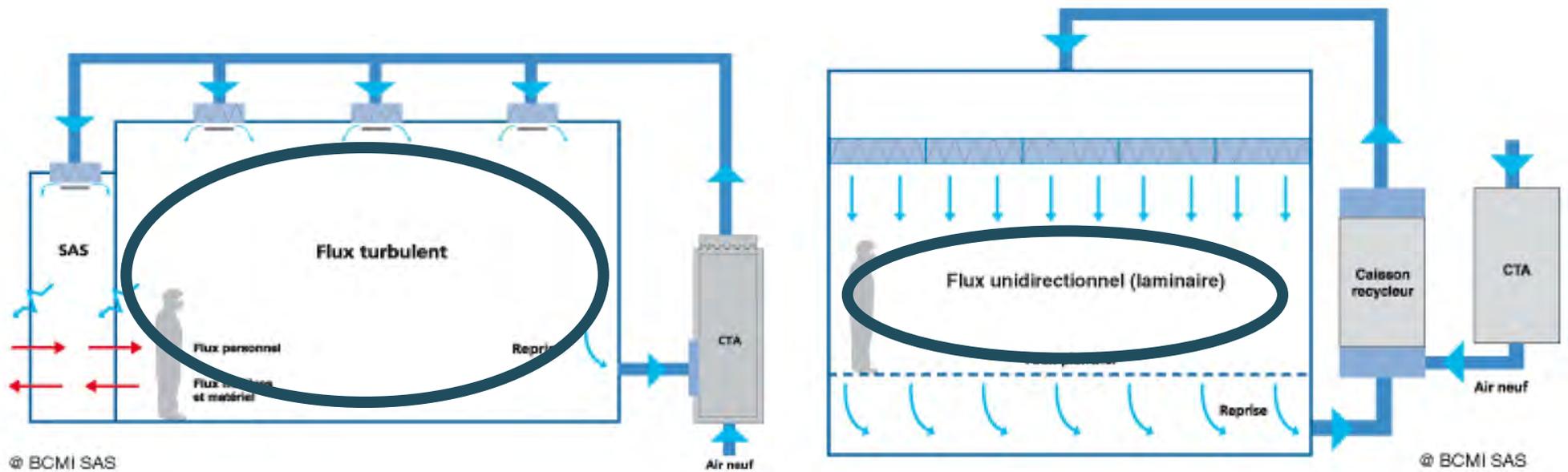


➤ Mesure des différentielles de pression

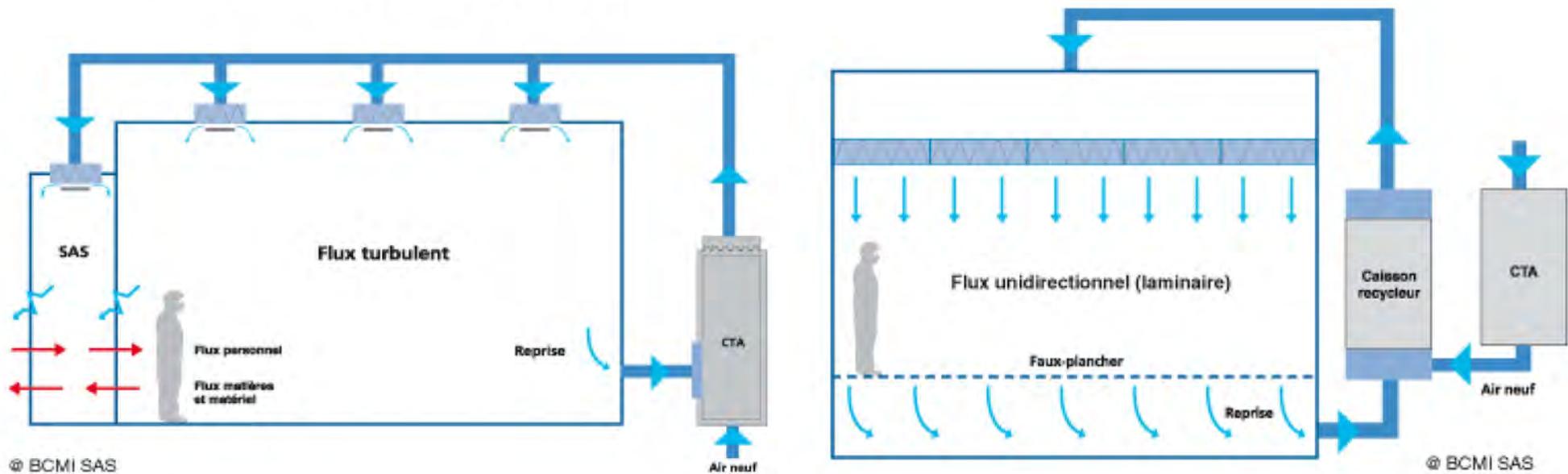


Sécurisé vos salles propres avec TIS

➤ Visualisation du flux



➤ Classification particulière et/ou microbiologique



Sécurisé vos salles propres avec TIS



Les outils à notre disposition :

Les essais de bases :

- ❖ Mesure des fuites des éléments de filtration
- ❖ Mesure des débits / vitesse d'air
- ❖ Mesure des différentielles de pression
- ❖ Visualisation des flux
- ❖ Classification particulaire et/ou microbiologique

Les essais complémentaires :

- ❖ Mesure de la température et de l'humidité
- ❖ Mesure du temps de récupération
- ❖ Mesure de l'efficacité de séparation
- ❖ Mesure des fuites de confinement
- ❖ ...

SOMMAIRE



I Prélude

II Pourquoi maîtriser la contamination ?

III Comment maîtriser la contamination avec des équipements aérauliques ?

IV Comment s'assurer que mes équipements aérauliques sont efficaces ?

V Bilan

Sécurisé vos salles propres avec TIS



- ✓ La *maitrise de la contamination* est un *enjeu majeur* dans certain secteur d'activité
- ✓ Les *salles propres* sont un des *outils de maitrise* de la contamination
- ✓ Le *contrôle à l'initial et périodique* des salles propres permet de *garantir et de surveiller les performances* de ses équipements
- ✓ Il existe une *boite à outil d'essai* pour *contrôler* les salles propres

Plus de services, plus de sécurité !!!

JOURNÉE CLIENT

Sécurisé vos salles propres avec TIS



Yohan Kerbiriou

- ❖ Team Leader GxP
- ❖ 6 ans d'ancienneté chez TIS
- ❖ +33 7 79 96 71 03
- ❖ ykerbiriou@testotis.fr

Je vous remercie pour votre attention !

Aperçu de nos services de qualification

Aéraulique



Salle propre, plafond soufflant, PSM, sorbonne, hotte, ...

Enceinte



Incubateur, étuve, réfrigérateur, magasin, surgélateur, ...

Stérilisation



Autoclave, enceinte de stérilisation, tunnel de dépyrogénisation, ...

VALIDATION

Aperçu de nos services de validation



Système Saveris



Testo 190



Nos forces



- ▶ **Indépendance**
 - Impartialité
 - Prestation transparente

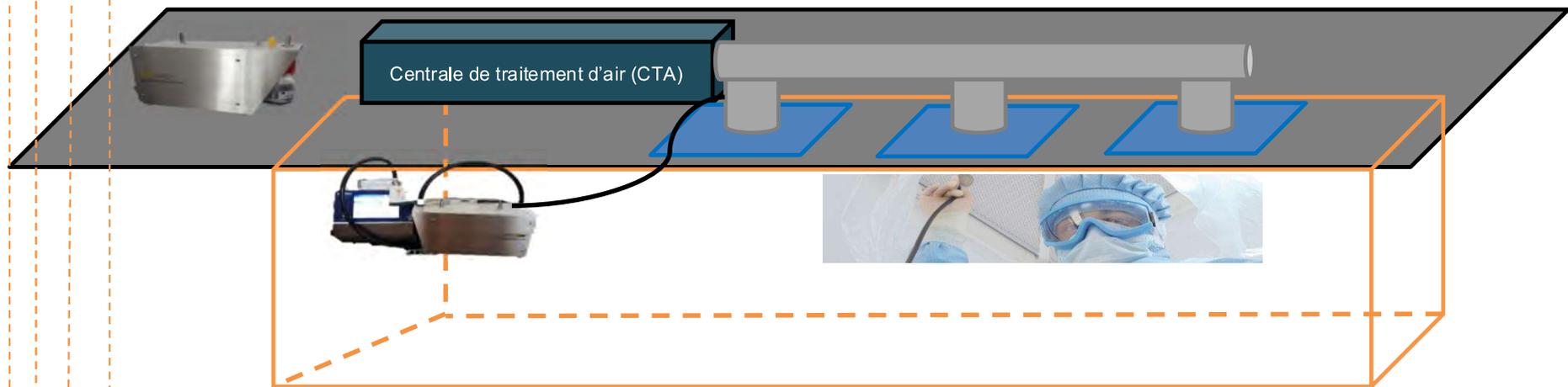
- ▶ **Prestation globale de Qualification et de Métrologie**
 - Optimisation des temps d'arrêt
 - Optimisation des coûts d'intervention

- ▶ **Personnel formé aux Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF)**
 - Respect de la transparence et de la traçabilité
 - Respect des données brutes
 - Respect des règles d'habillement et de sécurité

- ▶ **Participation aux Comparaisons Inter Laboratoire (CIL)**
 - Aéraulique
 - Enceinte

Recherche de fuite d'un élément de filtration

- 1^{ère} étape : Injection d'un Aérosol en amont du système de filtration
- 2^{ème} étape : Mesure de la concentration d'aérosol présente en amont
- 3^{ème} étape : Mesure de la concentration d'aérosol présente en aval du système de filtration par balayage ou piquage
- 4^{ème} étape : Vérification de la concentration d'aérosol amont au système



Recherche de fuite d'un élément de filtration

• Méthode Photomètre ou dite « Emery »



- Concentration d'aérosol générée élevée
- Taille des particules
- Aérosol huileux
- Générateur à chaud avec bouteille de gaz
- Pas d'utilisation de diluteur
- Mesure et affichage directe en %
- Sensibilité

• Méthode au Compteur de particules ou dite « DEHS »



- Concentration d'aérosol générée faible
- Taille des particules
- Possibilité d'utiliser un aérosol non huileux
- Générateur à froid
- Utilisation d'un diluteur
- Mesure et affichage indirecte en Particule
- Sensibilité

Classification Particulaire :



Pourquoi ?

Pour déterminer la **propreté de l'air et classer** la zone selon la NF EN ISO 14644-1

Comment ?

En **mesurant la concentration particulaire** à l'aide d'un compteur optique aux différents emplacements de la zone selon un plan d'échantillonnage



Détermination de la biocontamination



⋮

Pourquoi ?

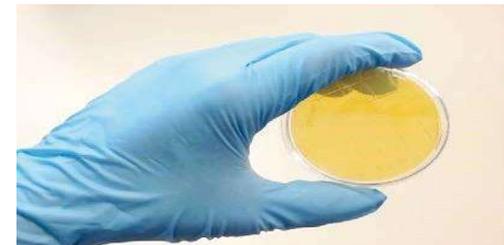
Evaluer et maîtriser la biocontamination

Comment ?

Prélever et dénombrer les germes sur un support nutritif à l'aide d'un collecteur de germes aéroportés ou d'un applicateur de contact



<https://www.researchgate.net>



Mesurage du flux d'air :



Pourquoi ?

- Flux d'air non unidirectionnel : Pour s'assurer d'un apport suffisant d'air propre pour **diluer les contaminations**
- Flux d'air unidirectionnel : Pour s'assurer de l'unidirectionnalité et de la vitesse du flux pour obtenir l'effet piston afin de **chasser les contaminations**



Essai de direction et visualisation de l'écoulement de l'air :



Pourquoi ?

Pour vérifier la **direction**, le régime de l'écoulement de l'air et l'**absence de zone de stagnation**

Comment ?

En visualisant les flux grâce à un **aérosol traceur**



Essai de récupération :



Pourquoi ?

Pour déterminer si l'installation est **capable de revenir à la classe spécifiée** de propreté dans un laps de temps fini, après une brève exposition à un aérosol d'essai

Comment ?

En **mesurant la concentration particulaires** suite à la contamination volontaire du système

Mesurage de la température et de l'humidité :



Pourquoi ?

Pour démontrer la capacité du système de traitement d'air à **maintenir les niveaux de température de l'air et de son humidité**

Comment ?

En **mesurant** la Température et l'Humidité Relative

