

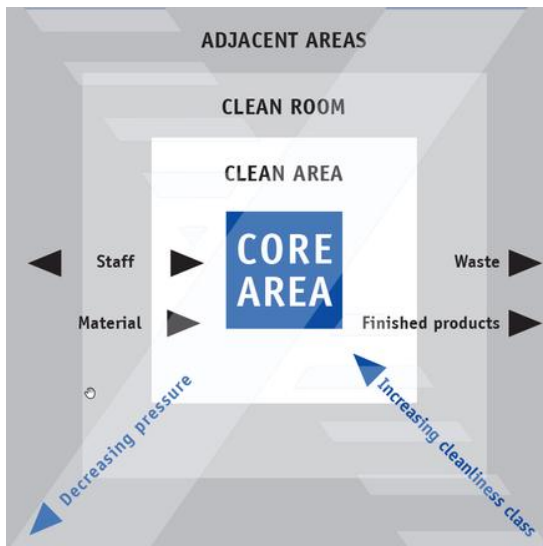
HYGIÈNE ET SÉCURITÉ EN SALLE PROPRE

L'hygiène et la sécurité sont deux exigences fondamentales de la salle propre et vont de pair dans nos solutions.

Notre objectif était de créer une unité qui fournit un air ambiant de la meilleure qualité, un air répondant aux exigences d'hygiène et de sécurité des zones très sensibles.

Qu'il s'agisse de salles propres classiques ou de salles propres aux exigences les plus élevées, nous vous proposons une solution sur mesure. Appelez-nous ! Nous avons la solution adaptée à votre besoin !

SÉCURITÉ DES PRODUITS ET PROCESS



Contamination control with a multi-layer system: In order to protect clean rooms and devices from contaminants that may be present in adjacent areas with lower levels of air cleanliness, the static pressure in clean rooms should always be higher than the pressure in those adjacent areas.

Ventiler et climatiser dans les salles propres, c'est avant tout contrôler les particules indésirables en suspension dans l'air.

La maîtrise des divers facteurs interdépendants qui influencent la propreté et la sécurité de l'air a conduit au développement de systèmes de salle propre extrêmement fiables et économes en énergie qui répondent aux caractéristiques suivantes :

- **Traitement, transport, filtration et alimentation de l'air :**
Garantir un haut niveau de propreté de l'air et une bonne qualité de l'air intérieur.
- **Pression différentielle positive**
Protéger les produits, les processus, les personnes (normes de qualité les plus élevées pour la production) et l'environnement de l'air contaminé en maintenant les débits volumiques requis
- **Protection incendie :**
Prévention de la propagation de l'air contaminé et du feu et de la fumée par les systèmes de ventilation et de climatisation en cas d'incendie

CLASSES DE PROPRETÉ DE L'AIR GMP

GMP clean room classes: Example of production steps for sterile products.	airborne CFU/m ²
A Bottling products with an unusual risk; production within microbiological safety or cytostatic work area	< 1
B Environment of class A	10
C Producing solutions with an unusual risk; bottling products	100
D Producing solutions and preparing components immediately before bottling	200

Source: Christian Ernst et al., Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik [Systems and concepts of clean room technology]

Les normes à retenir pour les applications pharmaceutiques sont, par exemple :

- ISO 14644-1
- Federal Standard 209E
- Norme GMP

Air cleanliness classes to ...		Max. allowable number of particles per m ³					
Nomenclature		≥ 0.1 µm	≥ 0.2 µm	≥ 0.3 µm	≥ 0.5 µm	≥ 1.0 µm	≥ 5.0 µm
ISO 14644-1 ^{a)}	EU GMP Guideline ^{a)}						
1		10	2				
2		100	24	10	4		
3		1,000	237	102	35	8	
4		10,000	2,370	1,020	352	83	
	A / B				3,500		0
5		100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
6		1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
	C				350,000		2,000
7					352,000	83,200	2,930
	D				3,500,000		20,000
8					3,520,000	832,000	29,300
9					35,200,000	8,320,000	293,000

États de fonctionnement (illustré : fonctionnement au repos)

DES QUESTIONS SUR LE SUJET



NOUS SOMMES LÀ POUR VOUS CONSEILLER.

Qu'il s'agisse de construction neuve, de conception, d'optimisation, d'extension de système, de rénovation ou de maintenance, TROX est à vos côtés. Décrivez-nous vos besoins spécifiques ou consultez-nous sans engagement.

TROX France

Équipe commerciale

Téléphone : 01 56 70 54 54

PRODUITS ASSOCIÉS AUX PLUS HAUTS NIVEAUX D'HYGIÈNE ET DE SÉCURITÉ

□

TFP

Pour une qualité d'air et des exigences d'hygiène très élevées, adapté au montage plafonnier

TFP

