

La bonne approche consiste à se lancer rapidement dans **une démarche d'évaluation d'impacts des changements**

PHILIPPE DUHEM, Intertek, membre de la commission Afnor X44B

Salles Propres : Le long délai de révision de l'ISO 14644-1 et -2 aura au moins eu l'avantage de permettre une large communication sur les changements à venir. Toutefois, sur le terrain, les nouvelles exigences ont-elles été réellement anticipées ?

Philippe Duhem : Certains parmi nos clients nous ont déjà interpellés sur ce sujet mais globalement il faut reconnaître que la position de l'industrie a été jusque-là plutôt attentiste. Je ne connais personne qui ait par exemple saisi l'opportunité d'appliquer la version FDIS qui augmente la fiabilité des résultats obtenus par rapport à la version de 1999. Face à l'ISO 14644-1, la préoccupation des utilisateurs des secteurs réglementés était – du moins jusqu'à présent – davantage tournée vers la recherche d'une conformité réglementaire plutôt que vers son utilisation comme un outil de maîtrise à part entière des installations. Cela explique aussi que la majorité d'entre eux ait attendu la publication du texte définitif avant de s'inquiéter de son application. La nouvelle version devrait inciter les utilisateurs à changer leur approche vis-à-vis du référentiel mais, en attendant, beaucoup



d'entre eux vont découvrir les changements avec la publication de la norme finale.

S.P. : Un travail de refonte important a été effectué sur la partie 2 de la norme. Quels bénéfices peuvent en attendre les utilisateurs ?

P.D. : La partie 2 apporte des clarifications et des éclairages nouveaux sur la surveillance particulaire de l'air des environnements élaborée à partir d'une analyse des risques. Cela devrait aider de nombreux utilisateurs de salles propres qui n'arrivent pas toujours à hiérarchiser clairement les différents niveaux de surveillance de leurs installations. On constate souvent un manque de distinction entre les tests et les essais qui sont effectués dans le cadre de la qualification initiale, des requalifications périodiques, de la surveillance régulière des installations et du monitoring en continu de certains paramètres environnementaux. Les industriels n'ont pas toujours cette graduation dans l'approche. Dans les zones C et D par exemple, il est ainsi courant de voir des plans de surveillance calqués sur le plan de classification demandée par l'ISO 14644. Il n'y a pas de sélection de points alors qu'il serait objectivement plus

intéressant de réaliser moins de points de prélèvement mais mieux choisis en fonction des risques et de la maîtrise des procédés.

S.P. : La suppression de la limite de 29 particules/m³ pour les particules $\geq 5 \mu\text{m}$ en ISO ne risque-t-elle pas d'accentuer le décalage entre la norme et les exigences réglementaires de l'industrie pharmaceutique ?

P.D. : Ce n'est pas une situation nouvelle. L'autorité pharmaceutique considérait déjà avec le précédent référentiel que les limites de concentration particulaire pour les particules $\geq 5 \mu\text{m}$ en ISO 5 n'étaient pas adaptées à la nature des opérations réalisées en classe A. Rien n'interdit à une autorité réglementaire compétente d'établir des exigences et

sur le seul canal des particules de taille $\geq 5 \mu\text{m}$ pour la classe ISO 5 était infondée scientifiquement. D'où la suppression de cette valeur limite dans le tableau de la norme. Au passage d'ailleurs, il faut rappeler que l'Annexe 1 des BPF pharmaceutiques demande, contrairement à la norme, une classification sur deux tailles de particules : $\geq 5 \mu\text{m}$ et $\geq 0,5 \mu\text{m}$.

S.P. : Quel conseil donneriez-vous à un utilisateur de salles propres qui doit aujourd'hui prendre en compte les changements introduits par la révision des référentiels ?

P.D. : Pour les industriels soumis à des exigences réglementaires de type BPF, il me semble que la bonne approche consiste à lancer rapidement une démarche de

« Les experts ont considéré qu'une classification sur le seul canal des particules de taille $\geq 5 \mu\text{m}$ pour la classe ISO 5 était infondée scientifiquement. »

des restrictions supplémentaires. Cette possibilité est d'ailleurs très clairement rappelée dans les documents normatifs. Pour bien comprendre la suppression de la limite des 29 part/m³, il faut rappeler que la norme ISO 14644 autorise la classification d'une zone sur une seule taille de particules. Or, les experts ont considéré qu'une classification

change control, c'est-à-dire une procédure d'évaluation d'impacts des changements. À travers cette analyse, l'entreprise pourra élaborer et justifier un plan d'actions, qu'il s'agisse des mises à jour documentaires et contractuelles, de la formation des personnels ou encore des interventions à effectuer sur les matériels de mesurage. ■