

**Document soumis au comité de certification Nano-CERT/MTD pour vote****AVANT-PROPOS**

L'INERIS propose une certification volontaire de meilleures techniques disponibles de protection des personnes travaillant en présence de nano-objets conformément au référentiel Nano-CERT/MTD, dans un cadre national pouvant être étendu au niveau international.

Les différents schémas de certification (marquage CE, agrément nationaux) ne permettent pas aujourd'hui de quantifier les performances des équipements de protection et systèmes associés - qualifiés ici de dispositifs de protection - en termes de sécurité globale vis-à-vis des nano-objets.

En s'appuyant sur les développements récents en métrologie des nanoparticules et sur les pratiques dans des domaines ayant des similitudes (protection contre l'inhalation des substances chimiques CMR, contre l'exposition aux poussières micrométriques, contre les risques microbiologiques, radioprotection), le référentiel décrit la procédure pour caractériser et qualifier les technologies de protection.

Une classification du niveau de performance permet à l'utilisateur d'adapter les dispositifs de protection aux risques qu'il aura identifiés sur les postes de travail.

Le référentiel de certification se limite à évaluer et quantifier les performances des dispositifs et ne traite pas des critères d'acceptabilité du risque qui incombent à l'utilisateur ou l'employeur.

SOMMAIRE

1. GLOSSAIRE	3
2. REFERENCES NORMATIVES	5
3. DOCUMENTS APPLICABLES	5
4. CHAMP DE LA CERTIFICATION	5
5. REFERENTIEL DE CERTIFICATION	7
6. ORGANISME DE CERTIFICATION	8
6.1. Responsabilité de l'ineris	8
6.2. Comité de certification	8
7. PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION.....	9
7.1. Déroulement de la certification	13
7.1.1. Typologie des matériels ou installations	13
7.1.2. Normes de référence	13
7.1.3. Critères de sécurité	14
7.1.4. Critère de propreté de surface	15
7.1.5. Sécurité fonctionnelle.....	15
7.2. Evaluation sur site	15
7.2.1. Critères de performances du confinement.....	16
7.2.2. Prise en compte des tests réalisés par le fabricant ou l'utilisateur	16
7.3. Validité du certificat.....	16
7.4. Gestion du dossier	17
7.5. Suspension et retrait de la certification	17
7.6. Confidentialité.....	17
7.7. Assurance	17
7.8. certificat.....	17

1. GLOSSAIRE

Certificat: Document attestant que les caractéristiques d'un produit (matériel, système) possède les performances définies dans un référentiel de certification approuvé par un comité de certification.

Comité de certification : Il est constitué de 3 collègues et d'experts. Les collègues représentent les fabricants de matériel, les utilisateurs et l'organisme de certification. Les membres s'engagent à la confidentialité des informations communiquées si l'information a été classée confidentielle en réunion du comité et reportée comme telle dans le compte rendu de cette réunion.

Organisme de certification : Il est chargé de l'application du référentiel, des décisions de certification ainsi que de l'émission de certificats.

Référentiel de certification : Document(s) technique(s) définissant le processus de la certification, les caractéristiques requises pour les produits concernés et les modalités de contrôle de la conformité à ces caractéristiques.

Demandeur : Personne ayant demandé d'évaluer un produit dans le but d'obtenir un certificat.

Meilleures Techniques Disponibles (MTD) : Appliquées à des produits composés d'un ou plusieurs matériels ou d'un système pouvant être une installation de protection de postes de travail. Ces produits/systèmes/installations ont pour fonction de protéger des personnes travaillant à proximité des nano-objets.

Milieu confiné : Lieu impliquant l'utilisation de barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et dynamiques, en vue de limiter ou d'empêcher le contact des nano-objets avec l'homme ou l'environnement.

Confinement : Techniques pour limiter le contact des nano-objets avec l'homme ou l'environnement

Nano-matériau : Un nanomatériau est un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm (Définition de la Commission Européenne)

Poste de travail : Dans le cadre de cette certification, le poste de travail est défini comme le lieu dans lequel le salarié dispose des moyens matériels et techniques lui permettant d'effectuer le travail dont il est chargé au titre d'un processus utilisant des nano-objets, sous la responsabilité de l'employeur.

Cycle de vie : Le cycle de vie comprend la création d'un nano-objet, sa mise en service, son utilisation, son traitement en fin de vie (recyclage ou élimination). L'analyse de risque doit permettre d'identifier les expositions potentielles aux nano-objets. On distingue les risques professionnels (objet de cette certification) des risques pour la population, soit directement par l'usage d'un produit "nano", soit indirectement via l'environnement.

FAT : (Factory Acceptance Tests), tests de qualification du matériel réalisés en usine.

SAT : (Site Acceptance Tests), tests de qualification du matériel réalisés sur le site de mise en service du matériel.

2. REFERENCES NORMATIVES

- NFX50-067 : Elaboration d'un référentiel de certification de produits ou de services ou d'une combinaison de produits et de services
- ISO TR 12885 : Pratiques de sécurité dans les arrangements professionnels relatifs aux nanotechnologies
- ISO TS 27687 Nanotechnologie et définitions relatives aux nano-objets-nanoparticules, nanofibres et nanofeuillets
- ISO 10648 Enceintes de confinement - Partie 2: Classification selon leur étanchéité et méthodes de contrôle associées
- NF EN 12469 Critères de performances pour les postes de sécurité microbiologique
- NF EN 14175-x Sorbonnes
- NF EN 1093-x Evaluation de l'émission de substances dangereuses véhiculées par l'air
- NF EN 1822-x Filtre à air à haute efficacité
- NFX44-011 Séparateurs aérauliques, méthode de mesure de l'efficacité des filtres au moyen d'un aérosol d'uranine

3. DOCUMENTS APPLICABLES

- Charte de déontologie de l'INERIS
- Procédure INERIS PR 0861 - Règles générales de certification
- Manuel qualité et procédures générales de l'INERIS
- Procédure INERIS PR 0864 - Fonctionnement général des comités de certification

4. CHAMP DE LA CERTIFICATION

La certification concerne les Meilleures Techniques Disponibles (MTD) de protection des personnes travaillant en présence de nano-objets. Ces MTD sont utilisées dans les laboratoires de recherche et les installations industrielles produisant, intégrant ou utilisant des aérosols contenant des nano-objets

La certification consiste à attester des performances des MTD assurant la sécurité des personnes et de l'environnement pour toutes les phases de fonctionnement (normale,

dysfonctionnelle et de maintenance). La certification des performances des MTD ne traite pas des rejets liquides et des déchets.

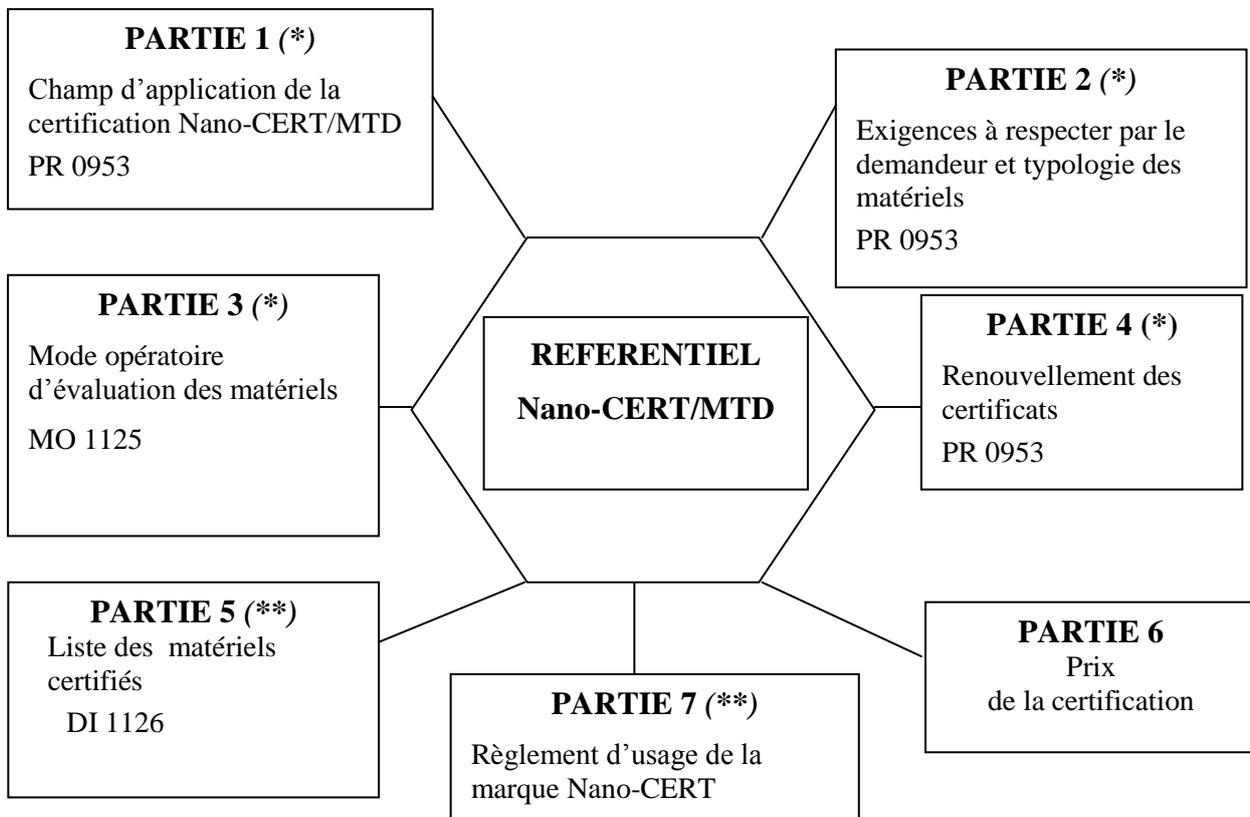
5. REFERENTIEL DE CERTIFICATION

Le référentiel définit le processus de la certification, les caractéristiques d'évaluation des MTD de protection des personnes travaillant en présence de nano-objets.

Le référentiel est constitué des documents suivants :

- Procédure PR 0861 - Règles générales de certification de produits
- Procédure PR 953 - Règles spécifiques de certification des MTD pour la protection des personnes travaillant en présence de nano-objets, objet du présent document,
- Mode opératoire MO 1125 - Mode opératoire, évaluation d'un poste de travail utilisant des nano-objets
- Document d'information DI 1126 - Liste des matériels certifiés

Le référentiel est structuré en 7 parties conformément aux exigences de la norme NFX50-067



(*) : Document soumis au vote par le Comité de certification Nano-CERT/MTD

(**) : Document mis à disposition des membres du Comité

6. ORGANISME DE CERTIFICATION

L'organisme de certification est l'INERIS.

Il rend compte au comité de certification, au moins annuellement, de l'activité de certification.

Il est chargé du secrétariat et de l'organisation du comité de certification et de l'émission des certificats.

6.1. RESPONSABILITE DE L'INERIS

L'INERIS atteste des performances des matériels mais ne peut être tenu responsable :

- D'un accident causé par une erreur d'utilisation, à toutes les phases du cycle de vie des nano-objets,
- De maladies professionnelles dues à la manipulation des nano-objets au poste de travail.

6.2. COMITE DE CERTIFICATION

Le comité de certification est une structure créée par l'INERIS dont les membres examinent le référentiel, proposent des modifications à ce référentiel et se prononcent par vote sur ce référentiel et les modifications éventuelles. La composition du comité respecte une représentation équilibrée des différentes parties concernées, il est présidé par le Responsable du Pôle Certification de l'INERIS.

Le rôle du comité de certification est :

- d'approuver le référentiel de certification,
- de s'assurer de l'application du référentiel,
- de faire évoluer le référentiel.

7. PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION

La certification peut être demandée par un fabricant de matériel ou un utilisateur d'un poste nano-sécurisé.

Le processus d'évaluation diffère selon le demandeur.

Demande par un fabricant de matériel

Le fabricant peut être un concepteur de poste nano-sécurisé ou un intégrateur fournissant une installation spécifique.

- La demande peut concerner une gamme de produits, par exemple plusieurs tailles pour un même équipement, des options différentes selon les applications.
- La certification consistera à évaluer un matériel représentatif de la gamme selon le synoptique évaluation FAT/fabricant et la certification sur site selon le synoptique certification sur site SAT/fabricant, ci-après.
- Un matériel ne peut donc être certifié sans une certification des performances sur site.
- Pour un type de matériel déjà évalué, seule la certification des performances sur site sera réalisée lorsque ce matériel sera installé sur un autre site industriel selon le synoptique certification sur site SAT/fabricant, ci-après.

Demande par un utilisateur

Un utilisateur peut demander une certification d'un matériel ou système pour un site particulier. La certification consistera à l'évaluer conformément au synoptique certification SAT/utilisateur, ci-après.

Demande de certification
par un fabricant



Evaluation du matériel en sortie d'usine

- Respect des règles de sécurité
- Définition des conditions d'utilisation
- Performances de filtration
- Evaluation des dispositifs de sécurité



Rapport d'évaluation de modèle
Matériel « compatible pour un niveau de performance »

Synoptique évaluation FAT/fabricant

Demande de certification
par un fabricant



Rapport d'évaluation du modèle
conforme aux exigences Nano-CERT



Evaluation de l'adéquation du matériel à l'environnement
d'utilisation (SAT)

- Mesure des fuites
- Mesure des performances aérauliques (débit d'extraction, bilan,...)
- Evaluation de l'adéquation du matériel à son environnement
- Evaluation de la sécurité du procédé (*)
- Mesure du confinement (coefficient de transfert - zone non protégée/zone protégée)



Certificat pour un usage donné

Synoptique certification sur site SAT/fabricant

(*) : En ce qui concerne l'altération éventuelle du dispositif de protection et/ou de l'exposition des personnes, en cas de dysfonctionnement

Demande de certification
par un utilisateur



- Pour l'installation considérée
- Respect des règles de sécurité
 - Définition des conditions d'utilisation
 - Performances de filtration
 - Evaluation des dispositifs de sécurité



- Evaluation de l'adéquation du matériel à l'environnement d'utilisation (SAT)
- Mesure des fuites
 - Mesure des performances aérauliques (débit d'extraction, bilan,...)
 - Evaluation de l'adéquation du matériel à son environnement
 - Evaluation de la sécurité du procédé^(*)
 - Mesure du confinement (coefficient de transfert - zone non protégée/zone protégée)



Certificat pour un usage donné

Synoptique certification SAT/utilisateur

(*) : En ce qui concerne l'altération éventuelle du dispositif de protection et/ou de l'exposition des personnes, en cas de dysfonctionnement

7.1. DEROULEMENT DE LA CERTIFICATION

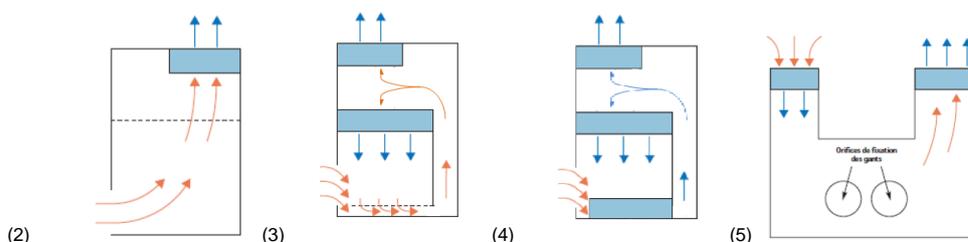
7.1.1. Typologie des matériels ou installations

Les exigences sont fonction de la catégorie du matériel.

La performance globale du dispositif de protection collectif (équipement, matériel, système) est classée en 4 catégories. Pour chaque catégorie, la performance comprend une exigence de confinement, une exigence de propreté des surfaces et une exigence de sécurité fonctionnelle. Quelle que soit la catégorie, les rejets à l'atmosphère doivent être filtrés.

Catégorie	Confinement	Propreté de surface	Sécurité fonctionnelle	Type/Technologie ⁽¹⁾
C0	Extraction et filtration	N1	S1	Sorbonne ou PSM type I ⁽²⁾
C1	Extraction et flux dynamique	N1	S1	PSM type II ⁽³⁾
C2	Extraction et double filtration	N2	S2	PSC ⁽⁴⁾
C3	Système clos et filtration	N3	S3	Isolateur ⁽⁵⁾

(1) : à titre d'exemple et non limitatif, en particulier les technologies innovantes sont à prendre en compte



Les installations industrielles basées sur le principe de l'extraction/filtration (C0) qui ont la particularité d'être ouvertes (table aspirante, mur aspirant par exemple) pourront être évaluées et certifiées uniquement lorsque les opérateurs sont situés hors d'une zone délimitée dans laquelle des nano-objets sont présents en fonctionnement normal. Cette/ces zone(s) seront identifiée(s) par un périmètre d'interdiction de présence de personne, par exemple à proximité d'une table, d'un lieu de pesée.

7.1.2. Normes de référence

Normes pour toutes les catégories d'équipement :

Conformité aux normes harmonisées de la Directive Machines, entre autres les normes :

- EN 292 - Principes généraux de conception de machines

Normes en fonction de la technologie

- EN 14175-2 Sorbonne - exigences de sécurité
- ISO 10648 Enceinte de confinement (pour les matériels dont la protection est passive)
- EN 12469 Critère de performances pour les postes de sécurité microbiologique

Normes pour la mesure des performances

- EN 14175-3 Sorbonne - méthode d'essai de type
- EN 14175-4 Sorbonne - méthode d'essai sur site
- EN 1093-1 Evaluation de l'émission de substances dangereuses véhiculées par l'air, choix des méthodes d'essai

7.1.3. Critères de sécurité**Pour tous les matériels :**

- Eviter la pollution de nano-objets par des parties amovibles du système de protection - pollution lorsque ces parties sont sorties de la zone protégée (plaque métallique amovible d'une sorbonne par exemple)

Maintenance :

- Evaluer la procédure de changement des filtres
- Evaluer la procédure de nettoyage de la zone polluée

Sécurité :

- ✓ Alarme sur position vitre ou pièce amovible d'obturation
- ✓ Alarme sur perte de charge des filtres
- ✓ Alarme sur le débit des rejets
- ✓ Alarme sur le débit de soufflage (emballement)
- ✓ Alarme sur la vitesse frontale pour les systèmes dynamiques

Pour les protections dynamiques :

- Caractériser la rétention à l'ouverture frontale,
- Mesurer l'étanchéité aux fuites,
- Qualifier la qualité de l'air extrait en distinguant le rejet dans le bâtiment et à l'extérieur
- Exigence minimale de filtration - H14 pour les catégories C0, C1 et U15 pour C2, C3

Pour les protections statiques :

- Mesurer l'étanchéité de l'enceinte

7.1.4. Critère de propreté de surface

Le critère de propreté (N1 à N3) s'appuie sur les procédures de nettoyage mais ne quantifie pas la quantité de nanopoudres sur les parois.

Le type N1 correspond à un environnement du poste de travail avec présence possible de particules nanométriques qui peuvent être en contact avec un opérateur non protégé. Des procédures de nettoyage et de protection individuelle de l'opérateur sont définies et sont spécifiées à l'utilisateur.

Le type N2 correspond à un environnement du poste de travail avec une présence possible de particules (nanométriques ou non). Les procédés et les états de surfaces des installations sont conçus pour limiter au maximum la présence de nano-objets.

Le type N3 correspond à un environnement du poste de travail pour lequel le procédé permet d'attester de l'absence de particules nanométriques sur les surfaces accessibles de l'utilisateur (en fonctionnement normal).

7.1.5. Sécurité fonctionnelle

Le critère relatif à la sécurité fonctionnelle (S1 à S3) consiste à analyser les dispositifs de contrôle et d'alarme attestant du maintien des performances pour une utilisation donnée. Les niveaux de performance dépendent de la fiabilité des composants et des redondances des matériels de sécurité.

Une analyse fonctionnelle et une qualification du niveau de sécurité des fonctions critères de sécurité sont réalisées en se basant sur la norme de sécurité fonctionnelle CEI 61508.

Seuls les critères qualitatifs - redondance, testabilité, comportement sur défaut sont pris en compte - l'évaluation quantitative en probabilité de défaillances dangereuses n'est pas réalisée.

7.2. EVALUATION SUR SITE

Les évaluations sur site comprennent les mesures suivantes :

- Mesure du confinement du matériel ou système (test avec du gaz SF6 si possible) et avec un générateur de nanoparticules
- Mesure des performances aérauliques (vitesse, débit)

- Prise en compte de l'environnement pour l'usage du matériel faisant l'objet de la demande de certification
- Evaluation de la sécurité du procédé pour le matériel faisant l'objet de la certification, lors d'un audit de l'installation

7.2.1. Critères de performances du confinement

La mesure du confinement sur site est réalisée selon le protocole de la norme EN 14175 avec du gaz SF₆ lorsque les conditions d'environnement le permettent (rejet externe au local).

Une mesure du confinement consistant à quantifier le coefficient de transfert en nanoparticules est toujours réalisée. Le coefficient de transfert est le ratio entre la concentration en nanoparticules dans la zone à risque en un point donné à proximité de la barrière de protection sur le débit de polluant à la source. La grandeur mesurée est adaptée à la substance chimique spécifique au générateur utilisé, les techniques sont décrites dans le mode opératoire MO 1125. Les nanoparticules ambiantes ne doivent pas perturber la mesure de confinement.

7.2.2. Prise en compte des tests réalisés par le fabricant ou l'utilisateur

Les tests réalisés par le fabricant ou l'utilisateur pourront être pris en compte sous réserve d'une validation de ces essais par l'INERIS : soit en y participant, soit en évaluant les procédures, les matériels utilisés et les résultats. L'organisme qui réalise ces tests sera qualifié et reconnu par l'INERIS.

7.3. VALIDITE DU CERTIFICAT

Le certificat a une durée de validité de 3 ans. Il peut être renouvelé après un examen des évolutions des règles de l'art sur la protection des personnes travaillant en présence de nano-objets. Un modèle figure en annexe 1.

Le certificat reste valide si aucune modification n'est apportée sur le matériel et si la maintenance est réalisée conformément aux prescriptions du fabricant.

Le certificat reste valable à condition qu'un contrôle annuel du confinement soit vérifié selon un protocole approuvé par l'organisme de certification.

Un audit chez le fabricant peut être réalisé par l'organisme de certification pour vérifier la qualité de fabrication.

7.4. GESTION DU DOSSIER

Tous les enregistrements relatifs à la certification (dossier de demande accompagné d'un exemplaire original du certificat) sont archivés sur une durée de 10 ans conformément au système d'Assurance Qualité de l'INERIS.

7.5. SUSPENSION ET RETRAIT DE LA CERTIFICATION

Le certificat peut être suspendu ou retiré par l'INERIS s'il est utilisé de façon abusive ou dans de mauvaises conditions.

La sanction (retrait ou suspension) est adressée au titulaire par l'INERIS. Le titulaire concerné par le retrait doit cesser de faire état de sa certification et prendre toute disposition pour faire disparaître la mention de sa certification.

7.6. CONFIDENTIALITE

Toutes les personnes intervenant dans le processus d'obtention de la certification sont tenues au secret professionnel.

7.7. ASSURANCE

Les activités de l'INERIS liées à la certification sont couvertes par une assurance responsabilité civile.

7.8. CERTIFICAT

L'INERIS délivre des certificats pour les matériels conformes à ces règles spécifiques Pr 0953 et au mode opératoire MO 1125.

Annexe 1 :

CERTIFICAT**(attestation de type ou à l'unité)****Nano-CERT/MTD****INERIS n°.....**

L'Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques (INERIS), Etablissement public à caractère Industriel et Commercial, créé par décret n° 90-1089 du 7 décembre 1990 :

Délivre le certificat de conformité au référentiel Nano-CERT/MTD -Version 01 pour le matériel/installation suivante :

Demandeur :

Désignation : (modèle, version)

Fabricant :

Lieu ou est installé le matériel/système :

Description du matériel et/ou de l'installation et usage(s):

L'évaluation a été réalisée selon les règles spécifiques de certification Nano-CERT/MTD – Procédure Pr 0953 et le mode opératoire MO 1125 dont les résultats figurent dans le rapport d'évaluation -----

Ce certificat est valable jusqu'au : date +3 ans sous réserve que l'installation ne soit pas modifiée durant cette période et qu'un contrôle annuel soit réalisé.

Verneuil-en-Halatte, le

Le Directeur
de la Direction de la Certification