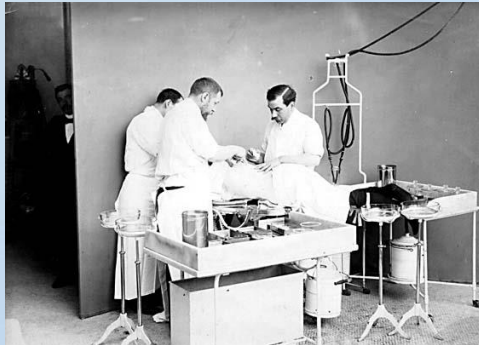
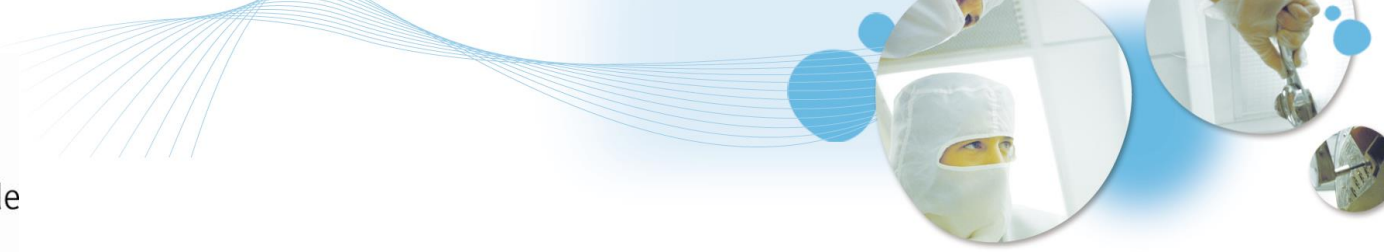




LA NORME NF S 90 351



EVOLUTIONS ET PRINCIPAUX CHANGEMENTS



AGENDA

- **PRESENTATION ASPEC** : Missions générales et hospitalières, en région

- **POINT NORMATIF ET TECHNIQUE**

Généralités : l'environnement de l'hôpital, contaminants

Concevoir: identification des besoins, flux turbulent ou unidirectionnel, zone d'environnement du patient, état de fonctionnement (repos/activité)

Qualification : définitions, les contrôles

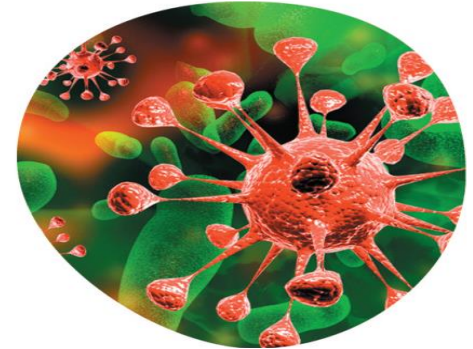
Les critères quantitatifs : valeurs, ce qui change, exemples

Exemples de rapport de contrôle

Bibliographie

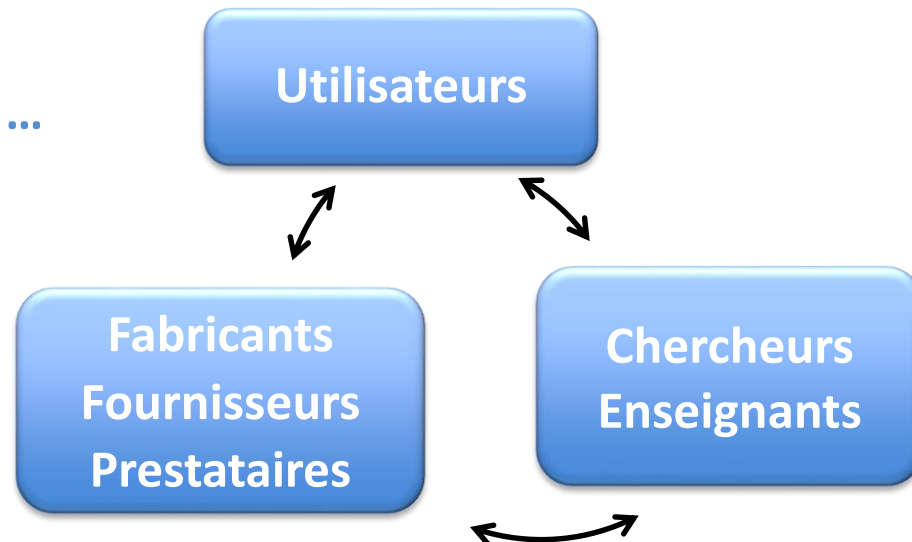
Objectif et mission de l'Aspec

- Plus de 40 ans d'existence et d'expérience
- 900 adhérents
- Informer, Former, Fédérer
- Reconnue d'Utilité Publique



Mettre en commun et développer les connaissances en matière de contamination dans tous les domaines d'activités concernés.

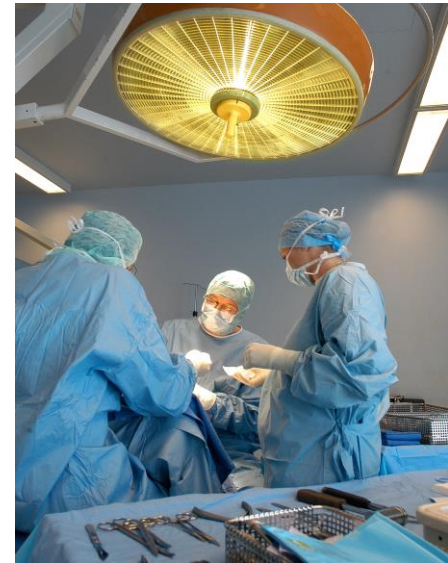
Mettre en relation ...



... concernés par la
maîtrise de la
contamination.

Filières concernées par la maîtrise de la contamination

- Agro-alimentaire
- Automobile
- Biotechnologie
- Cosmétique
- Dispositifs médicaux
- Electronique et micro électronique
- **Etablissement de santé**
- Industrie pharmaceutique
- Micromécanique
- Nanotechnologies
- Nucléaire
- Optique
- Spatial ...





Activités de l'Aspec

Le domaine de la maîtrise de la contamination et des Salles Propres

 **Aspec** formation

Pour vous former...

 **Aspec** évènement

Pour vous réunir...

 **Aspec** publication

Pour vous guider...

 **Aspec** expertise

Pour vous accompagner...

 **Aspec** membre

Pour vous, le réseau...
Pour échanger...

Information

Leader français de la normalisation sur les salles propres :

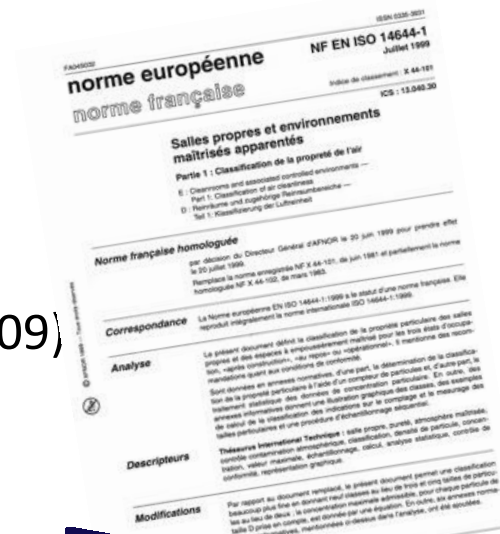
- Série de normes ISO 14644 et ISO 14698
(commission AFNOR X44B et comité international ISO TC 209)
- NFS 90351
(établissements de santé, commission AFNOR SO90)

Veilles normative et scientifique, nationale & internationale

Revue Salles Propres : Support scientifique et technique

Partenariat ASPEC / PYC ÉDITION

Depuis 1998



Coordonnées par un expert de la thématique qui assure la progression pédagogique et animées par des spécialistes reconnus pour chaque sujet traité

- **INTER : 13 modules annuels distincts**

Plusieurs intervenants par module, sujets variés, retour d'expérience

- **Formation dédiée / hôpital**

Maîtrise du risque aéroporté dans les blocs et secteurs opératoires
(en partenariat avec SF2H)

- **Formation diplômante accréditée par l' ICEB**

Métrologie et méthodes d'essai des salles propres

- **INTRA : réalisées sur site**

- ⇒ Programme personnalisé et adapté à vos objectifs

- ⇒ Outils ou exercices pratiques



Aspec évènement
Journées techniques

- Présentations techniques d'experts
- Retours d'expérience
- Présentation de solutions
- Remise du guide technique associé

- Journée Hospitalière « le bloc de demain »

Bordeaux le 21 Novembre 2013

ASPEC a présenté la norme NF S 90 351 :

**« Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé –
Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée »**

Quels changements entre la version 2003 et 2013 ?

- Journée Hospitalière Lille le 02 octobre 2014





LE SALON INCONTOURNABLE
DE LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

ContaminExpo

Le salon organisé par l'Aspec

Plan des stands et Dossier
d'inscription Exposants disponibles

31 mars, 1^{er} et 2 avril 2015

Paris, Porte de Versailles
Pavillon 6

 En savoir plus



salles propres
grandeur nature
!



135 exposants
+ de 3000 visiteurs



L'ÉVÉNEMENT TOUS LES 2 ANS

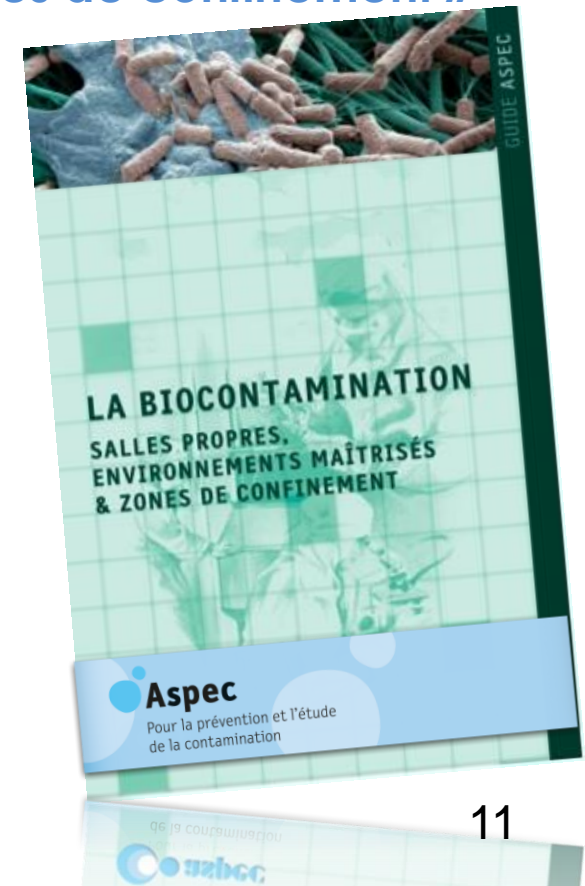
Le congrès scientifique et technique des acteurs de la maîtrise de la contamination et des salles propres

En 2015, 6 thèmes d'actualité :

- La biocontamination : aspects métrologiques
- Session : Etablissements de santé
- Désinfection par voie aérienne
- Métrologie, air eaux, surfaces
- Avancées scientifiques et techniques dans le domaine des contaminants
- Efficacité énergétique : application aux salles propres



Guides et recommandations techniques « salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement »



L'Aspec en 3 minutes !

[Voir le film](#)

ACCÈS LIBRE

Consultez
l'annuaire
adhérents

[Accéder](#)



DÉMÉNAGEMENT

L'Aspec change de locaux !

Nous serons difficilement joignables
entre le 16 et le 31 décembre.

Nous vous retrouverons avec plaisir
à partir du **2 janvier 2014**
au **64 rue Nationale - 75013 Paris !**

Nous vous souhaitons de très belles fêtes
de fin d'année !



CONTACTER L'ASPEC



ACCÈS RÉSERVÉ ADHÉRENTS

Identifiant

***** [Ok](#)

[Modifier vos données](#)

Site et Guide
de l'Ultra-Propreté

NOUVEAU SITE
www.ultraproprete.com

Aspec formation

Vous former...



Aspec évènement

Vous réunir...



Aspec norme

Vous informer...



NOUVEAU

Découvrez
notre e-shop

Commandez
nos publications
en ligne

[Accéder](#)

NOTRE PARTENAIRE

ProcessPropre.fr

Isotechnie : isolate
mini-environnement

[En savoir plus](#)



Suivre

25/11/2013 > Santé au travail :
les gants ne protégeraient pas
des nanoparticules
[actu-environnement.com/ae/new
s/nanopa...](http://actu-environnement.com/ae/new
s/nanopa...) via @actuenviro

21/11/2013 > #Elevage :
Lancement de travaux de
#normalisation sur le #nettoyage
et la #désinfection suite à un
épisode infectieux
afnor.org/profils/activi...

+ de twitts

Aspec expertise

Vous accompagner...



Aspec publication

Vous guider...



POINT NORMATIF ET TECHNIQUE

GENERALITES l'environnement de l'hôpital

Le risque de contamination est liée à :

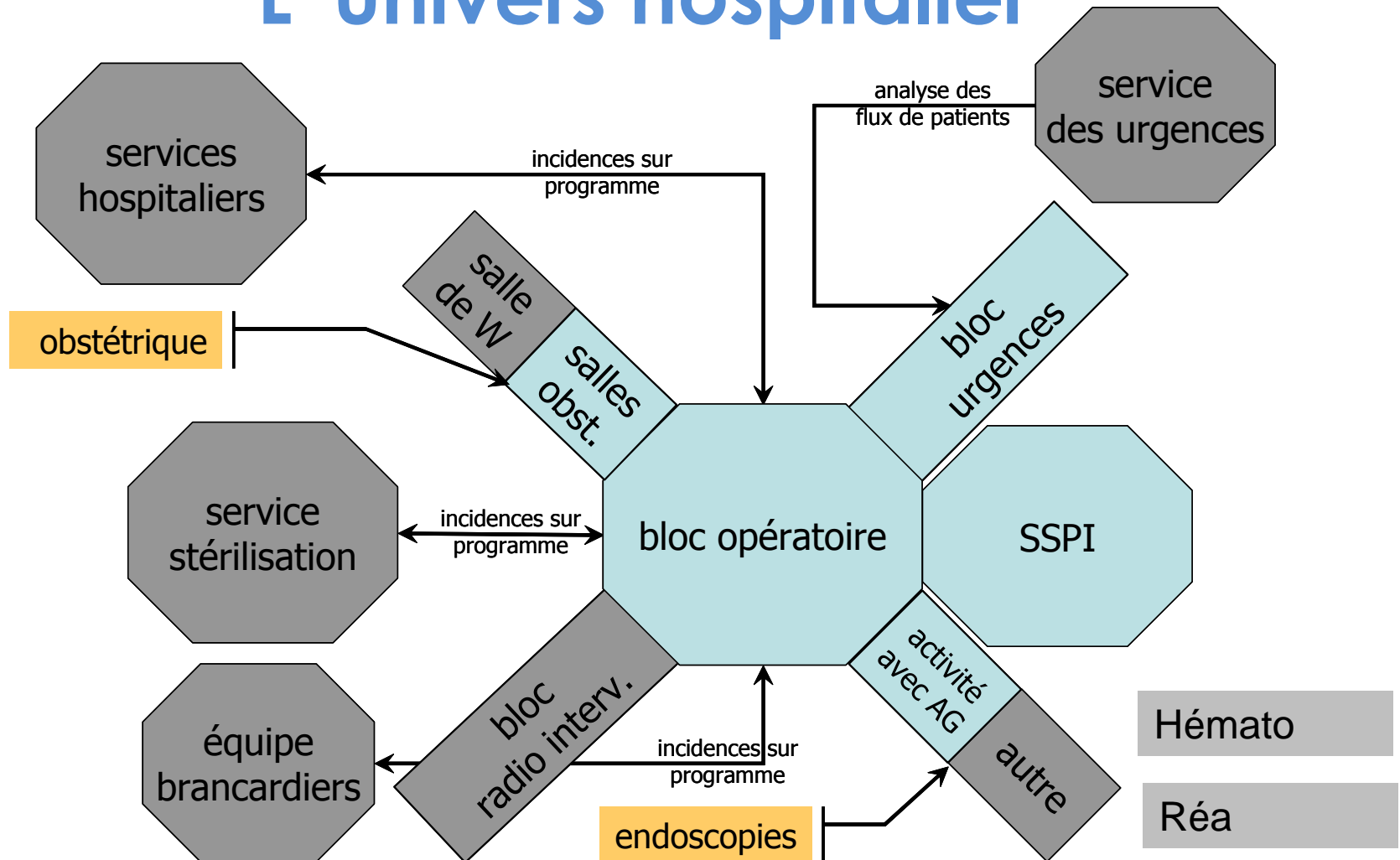
une partie intrinsèque : **terrain du patient** et

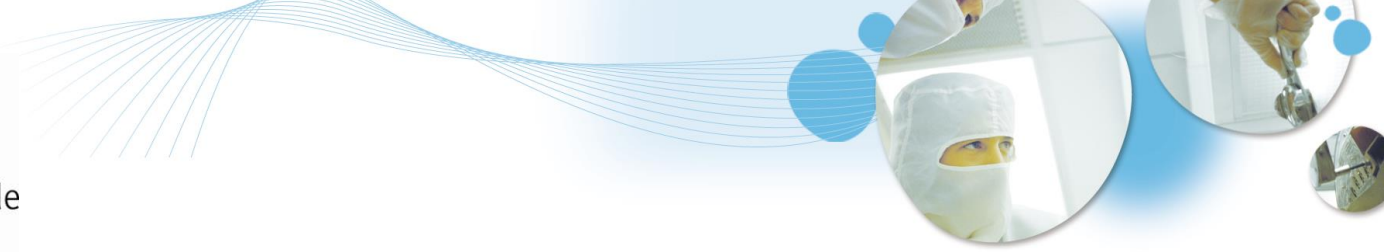
une partie extrinsèque lié au **conditions externes** comprenant

- le fonctionnement des zones à risque avec la **performance du système**
- **la performance de chacun des acteurs (facteur humain)**

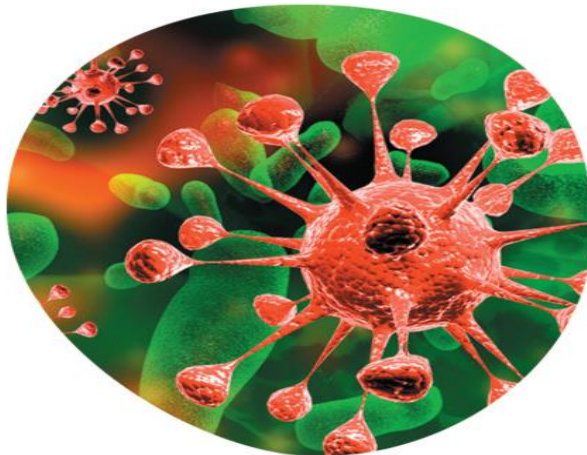


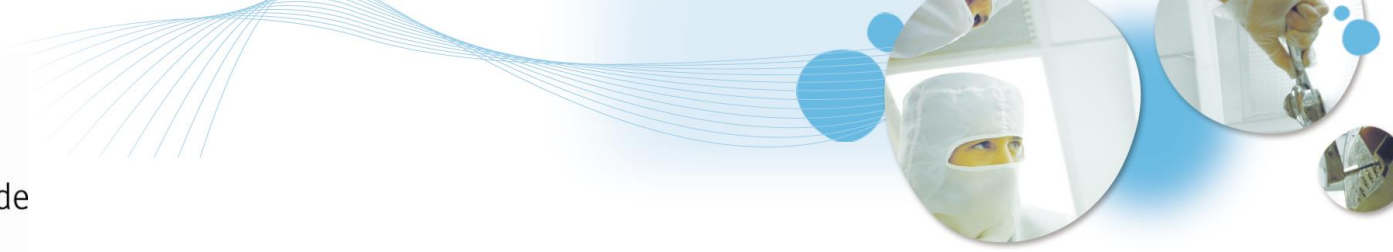
L'univers hospitalier





1- LA NATURE DES CONTAMINANTS

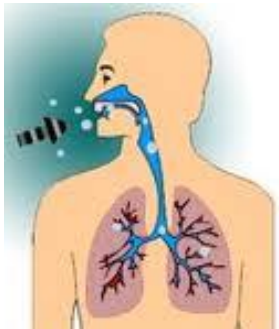




GENERALITES

l' environnement de l' hôpital

=> Multi risques / 3 types de polluants

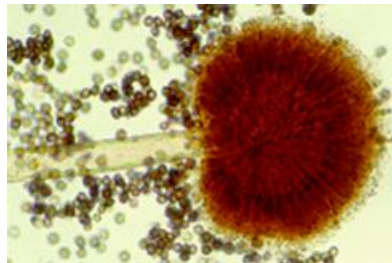


particulaire

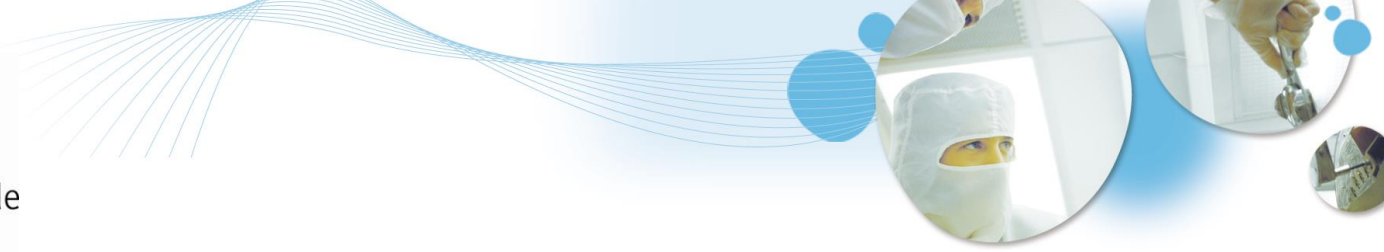
**ACCES INTERDIT
A TOUTE PERSONNE
NON AUTORISEE**



chimique

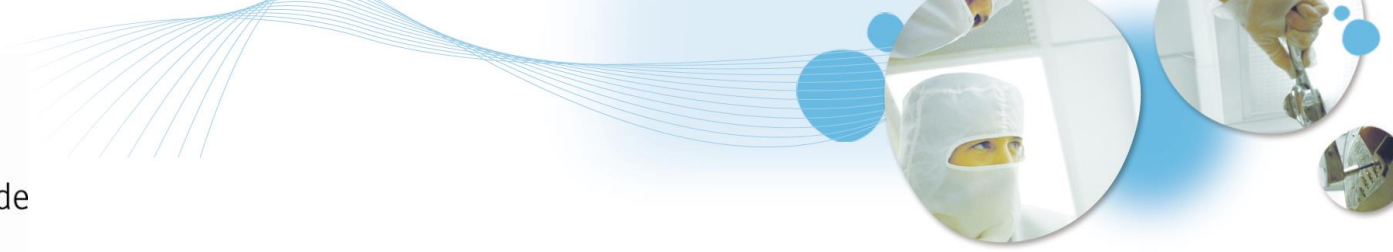


microbiologique



Les sources et les vecteurs de la contamination

- **multiples !**
- **Personnes**
- **Equipements de production**
- **Environnement (air ambiant, cloisons, sol, plafond, surfaces...)**
- **Fluides process (eau, gaz, air comprimé, produits chimiques...)**
- **Matières premières, semi-produits, produits en cours de fabrication...**
-

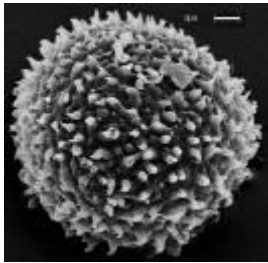


L'air contient diverses tailles de particules :

1 mm = 1000 μm

. De 1000 à 30 μm (visible à l'œil nu):

Poussières industrielles lourdes, cheveux, gros pollens...



. De 30 à 1 μm :

Poussières tombantes, cendres,
pollens, spores, bactéries...

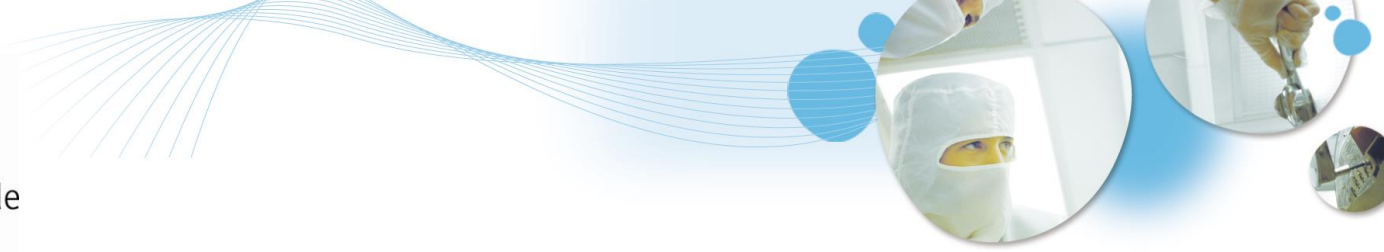
. De 1 à 0,1 μm :

Suies, fumées, poussières en suspension...



< 0,1 μm :

Virus, molécules gazeuses...

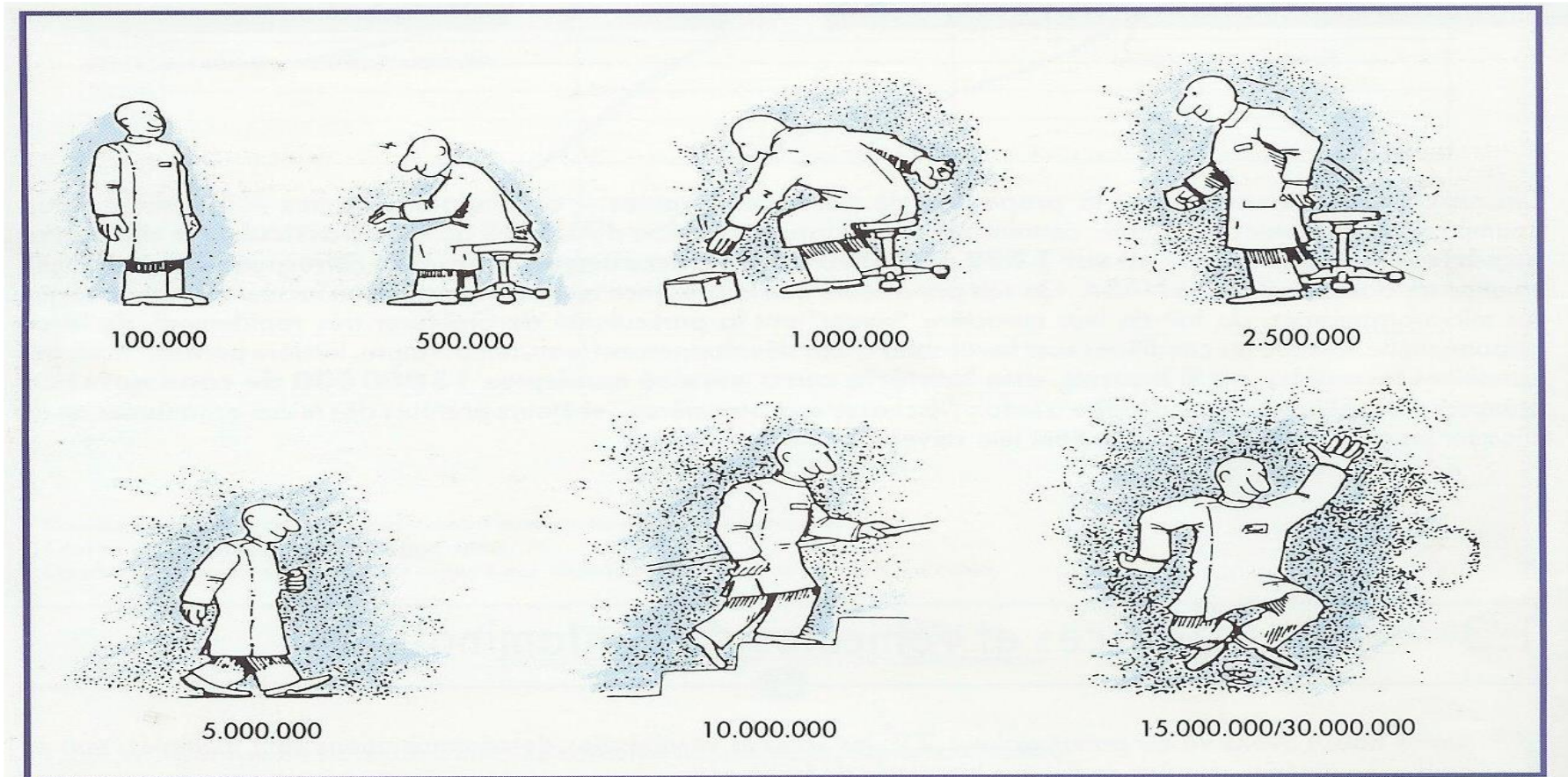


Contamination particulaire

Source environnementale

Ambiances Extérieures	Ambiances Intérieures	Nombre de particules par m ³ d'air (0,5 µm)
Centre urbain		200 000 000
	Bureaux	25 000 000
Petite ville		20 000 000
	Couloir hôpital	3 520 000
	Bloc obstétrique	352 000
	Bloc orthopédique	3 520

Contamination particulaire Origine humaine

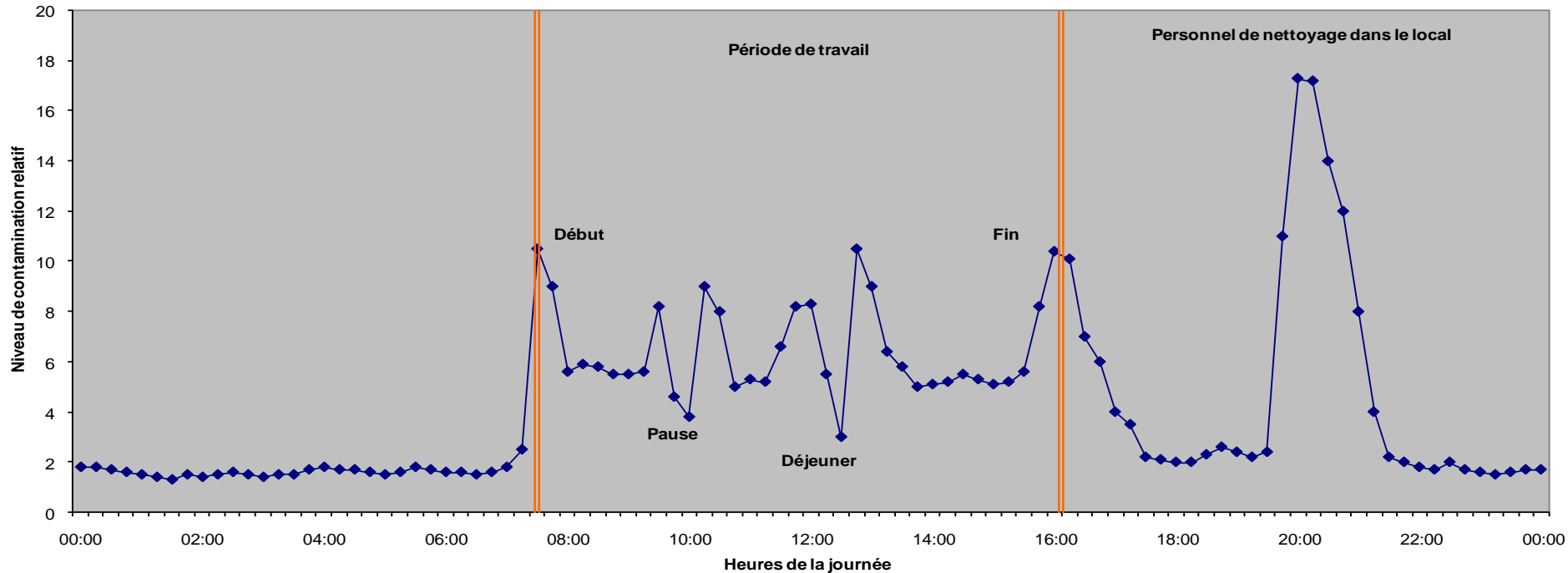


SOURCE [1]

FIGURE 3: Nombre de particules de plus de 0,5 μ m émises par minute selon l'activité de l'individu

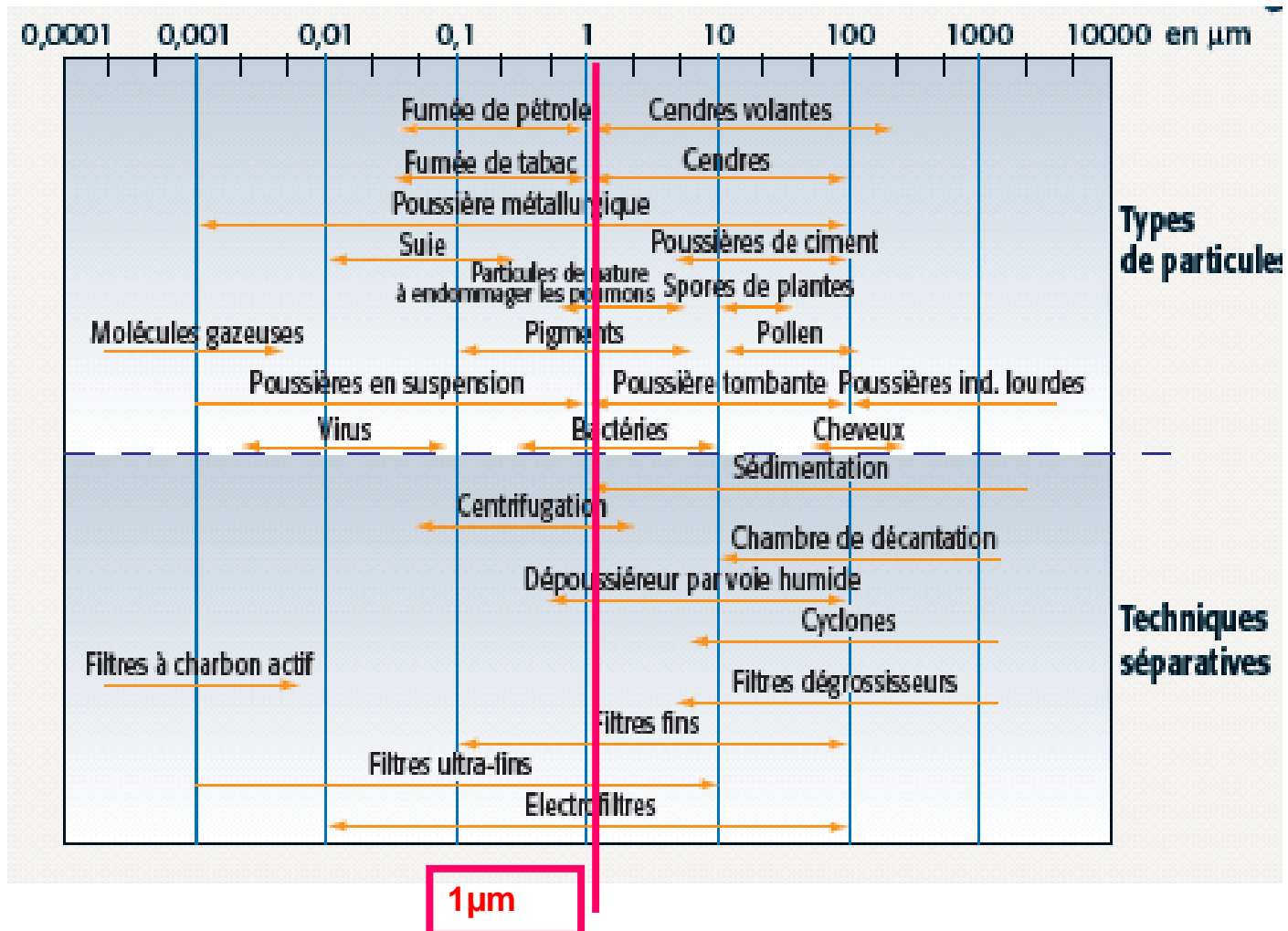
Contamination particulaire

Influence du personnel sur le taux de contamination particulaire dans une pièce de travail conventionnelle propre



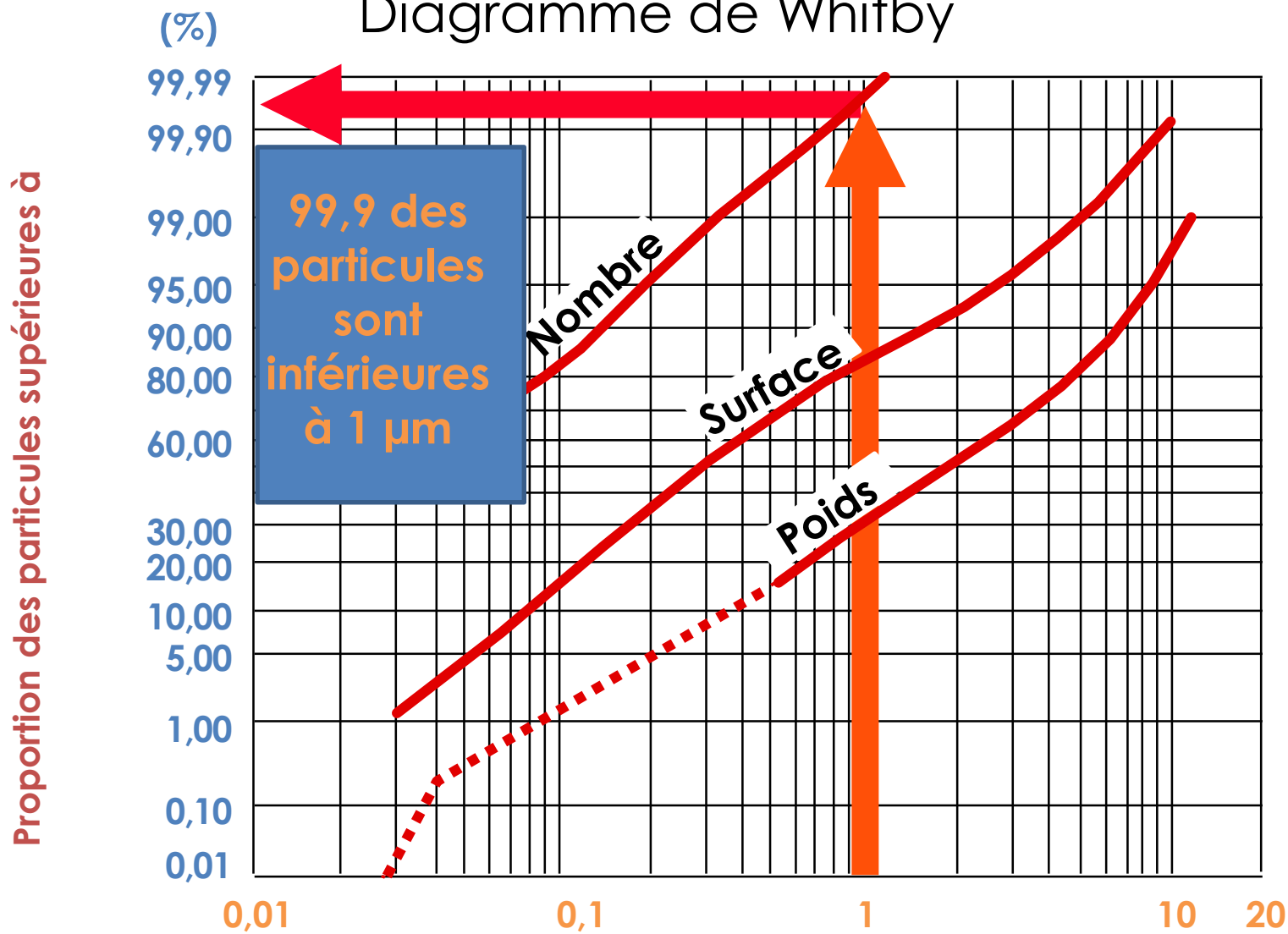
Contamination particulaire

Diamètre des particules (μm)



Répartition des particules dans l'air

Diagramme de Whitby



Contamination microbiologique

constituée de micro-organismes rarement pathogènes dont le nombre et la nature peuvent varier avec le lieu et les conditions atmosphériques.

Des **bactéries** : *Staphylococcus*, *Pseudomonas*...

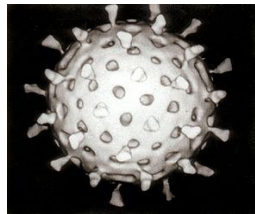
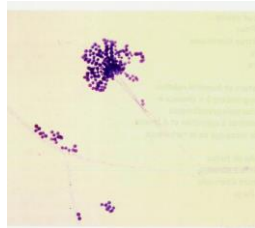
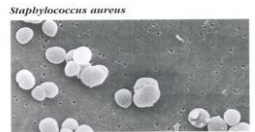
Certaines sporulées : *Bacillus*...

Des **levures** : *Candida*, *Rodotorula*...

Des **moisissures** : *Alternaria*, *Cladosporium*, *Aspergillus*, *Penicillium*...

Des **virus** : *H1N1*, *H5N1*, fièvre jaune, virus respiratoire syncytial ...

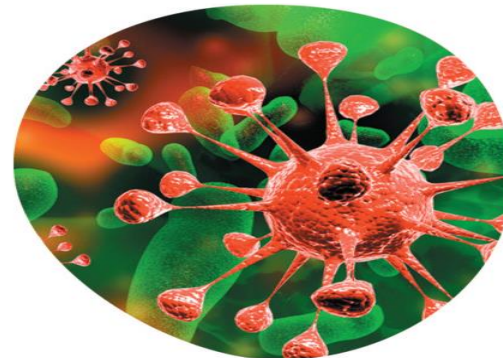
En raison de sa mobilité, **l'air** est responsable de la propagation des micro-organismes, constituant ainsi un **vecteur de la contamination**.



Contamination microbiologique

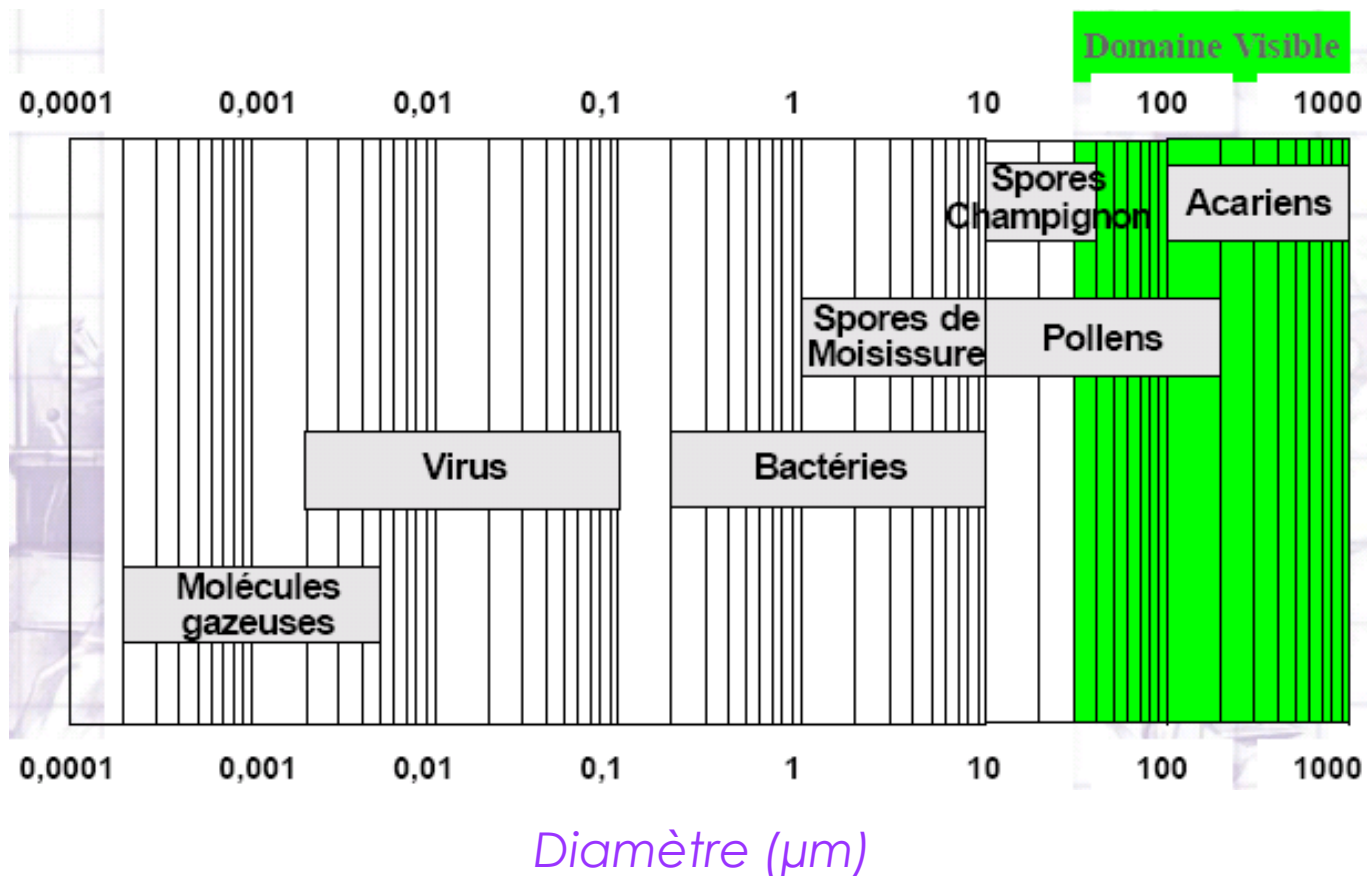
- Air extérieur
200 à 1500 bactéries / m³
- Une CTA de 10 000 m³/h traite :
200 x 10 000 à 1500 * 10 000 bactéries /h

Soit 2 à 15 millions de bactéries par heure

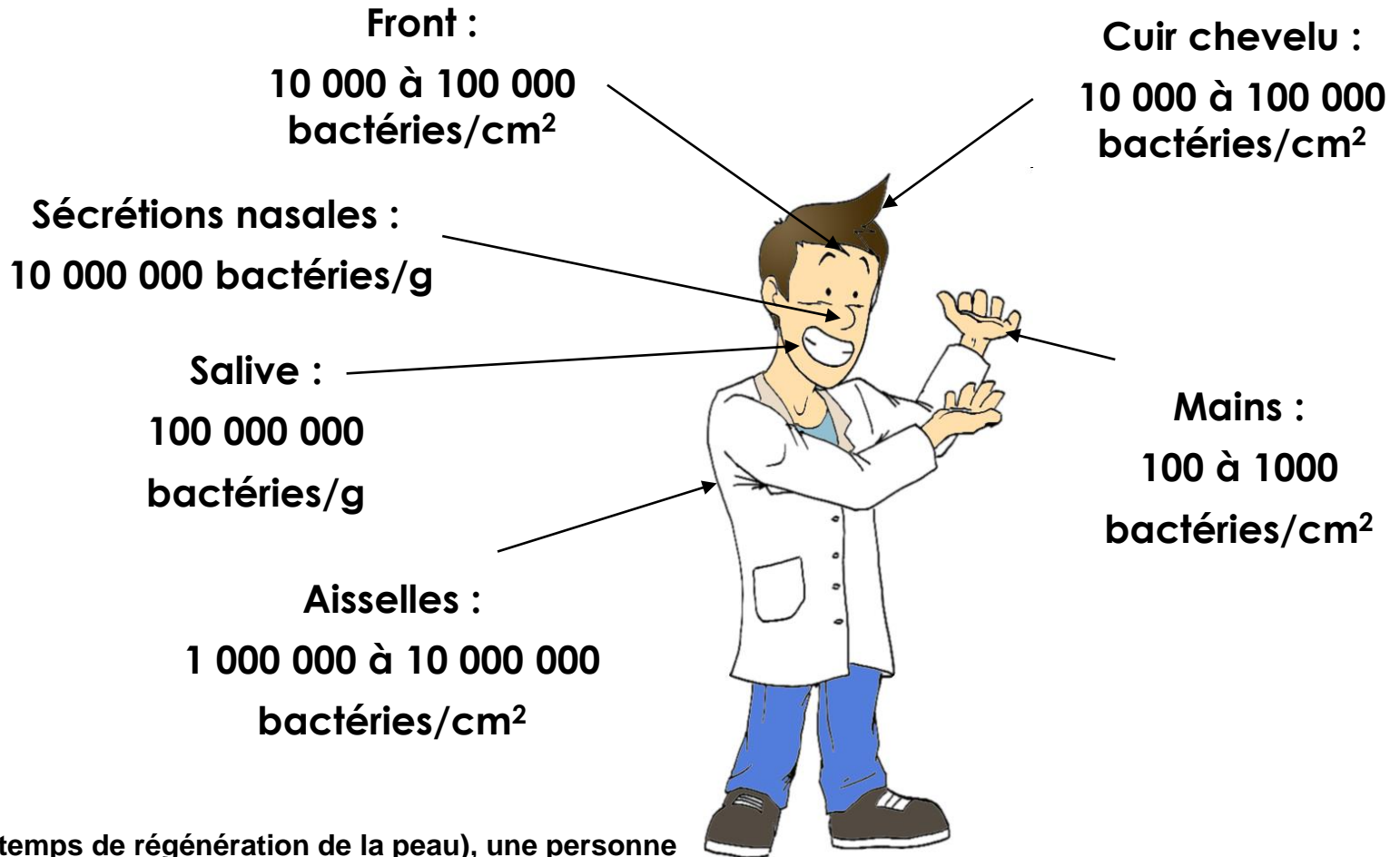


Contamination microbologique

Taille des Polluants : type microbiologiques



Contamination microbiologique



En quatre jours (temps de régénération de la peau), une personne émet environ 2 milliards de squames cutanées (taille moyenne de 30 µm).

Contamination microbiologique

Qualité Microbiologique de l' Air

Variations à l' Extérieur

Saison

Température

Humidité relative

Neige

Proximité forêts ou parcs

Variations à l' Intérieur

Humidité ambiante

Situation du site de mesure

Nombre et densité de personnes

Intensité et type d' activité

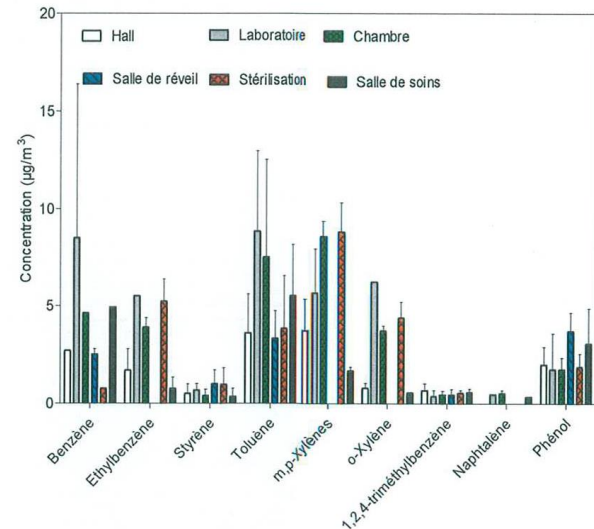
Systèmes et conduits de ventilation

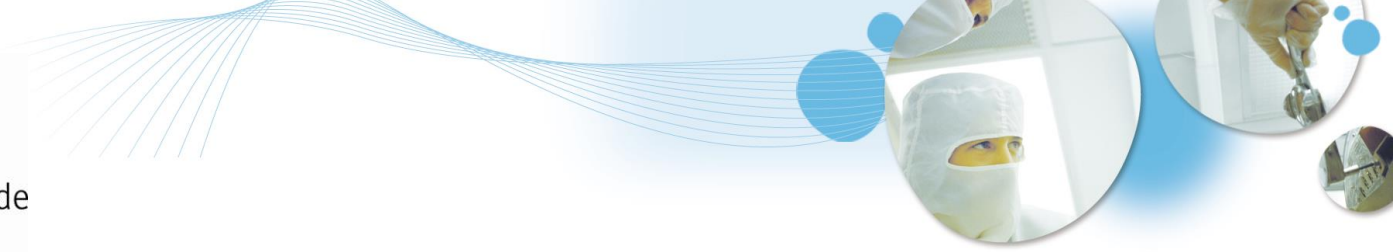
Contamination chimique

- **Peu de données sur les hôpitaux : approche ciblée par « zone » (blocs opératoires) ou par familles chimiques (formaldéhyde, anticancéreux...). Pas d'approche intégrée**
- **Origine** : air extérieur (situation de l'établissement), matériaux de construction, activités hospitalières spécifiques et présence humaine ...
- **Majoritairement COV** : solutions désinfectantes (SHA, formaldéhyde...), produits d'entretien, gaz anesthésiques ...

Projet AICHA Air Intérieur et pollution Chimique dans les HôpitAux

Projet n°2010-113 (étude de faisabilité)
réalisé entre décembre 2010 et juin 2012





2- ZONE A ATMOSPHERE CONTROLEE

De l'air neuf à l'air soufflé

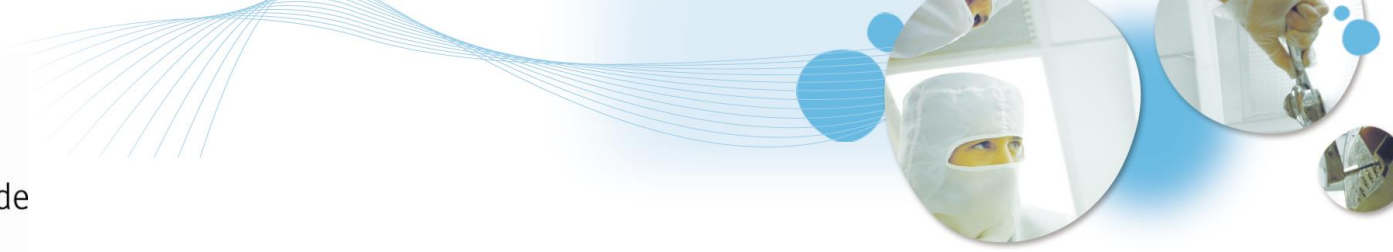


1) Fonctions du traitement d'air

≠ Conditionnement d'air : préparer l'air
(Température/Hygrométrie/Particules) en lien avec les conditions
de confort du personnel (locaux à pollution spécifique, locaux
tertiaires)

(QAI, NF EN 13779)

Objectif : Parfaire la qualité d'air en terme de paramètres
aérauliques et de particules pour le rendre compatible des
activités exercées.



Objectifs visés en établissements de santé

Zones de classes de risques

Type de contaminant	Paramètre	Qualité/Niveau	Ex
Particules	Nature	Inertes	
		Radioactives	Médecine nucléaire
	Diamètre en μm	0,5 μm	
		5 μm	
		Autre	
	Classe de propreté particulaire de l'air	ISO 5, ISO 7, ISO 8 A/B/C/D	Activité pharmaceutique
	Classe de cinétique de d'élimination des particules	CP 5, CP 10, CP20	



Objectifs visés en établissements de santé

Zones de classes de risques

Type de contaminant	Paramètre	Qualité/Niveau	Ex
Flore microbiologique	Classe de propreté microbiologique de l' air	M1, M10, M100	Bactéries et champignons filamenteux
	Flore bactériologique pathogène	A identifier (mettre en place les modalités pratiques et conditions de déclenchement)	
	Flore fongique pathogène		
Contaminants chimiques	Nature des produits	Nom, VME ¹ et VLE ² , Classement CMR ³	URCC
	Forme	Solide, liquide, gazeuse	

¹VME : Valeur Moyenne d'Exposition – ²VLE : Valeur Limite d'Exposition – ³CMR : Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique



Objectifs visés en établissements de santé

Zones de classes de risque

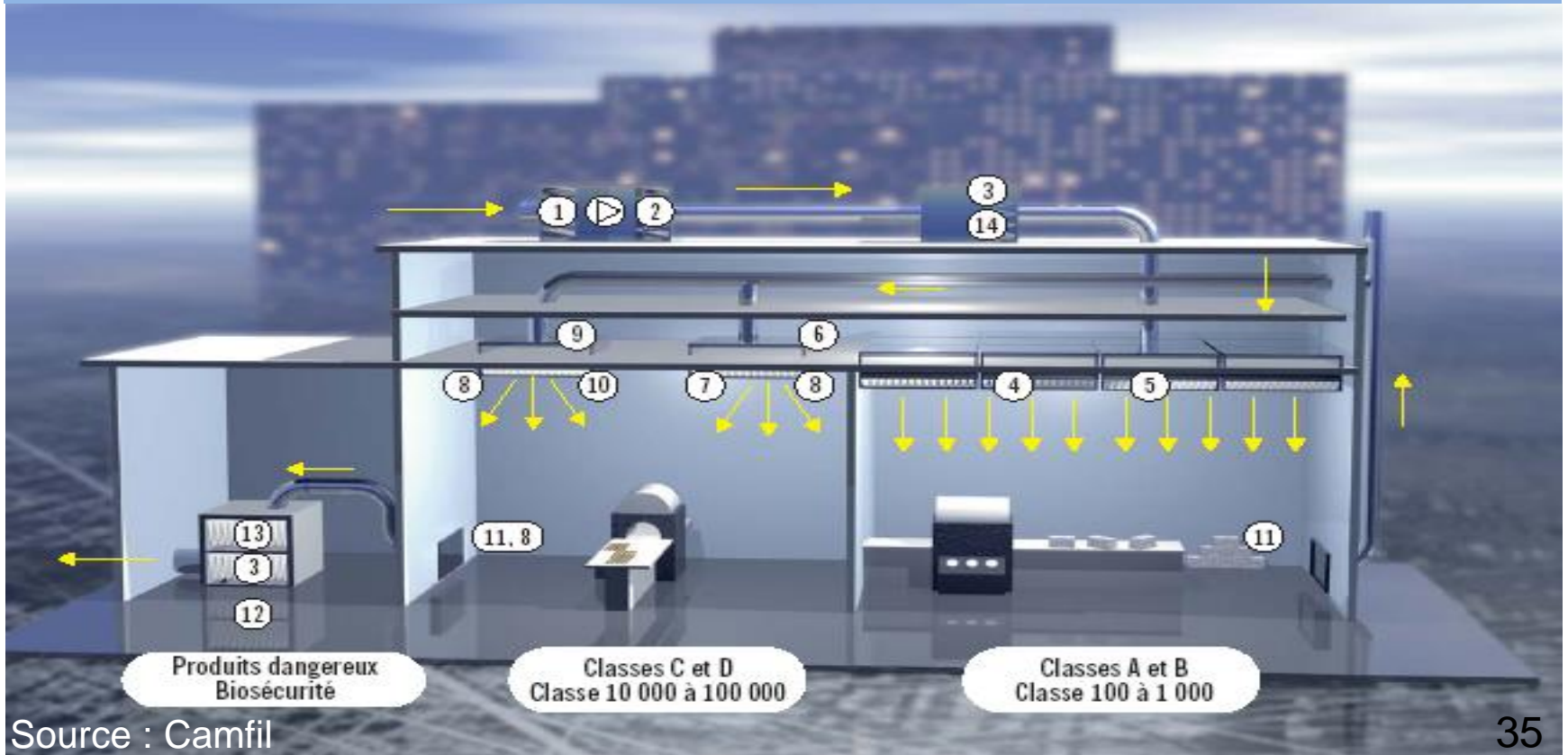
Nomenclature	Classification (non stipulée dans la nouvelle version)
Zones classées en risque 4	Zone à très haut risque infectieux
Zones classées en risque 3	Zone à haut risque infectieux
Zones classées en risque 2	Zone à risque modéré
Zones classées en risque 1	Zone à risque faible ou négligeable

Type de contaminant	Paramètre	Qualité	Ex
Contamination particulaire	Classe de propreté particulaire de l'air	ISO	ISO 5 pour classe de risques 4
			ISO 7 pour classe de risques 3

zones à risques

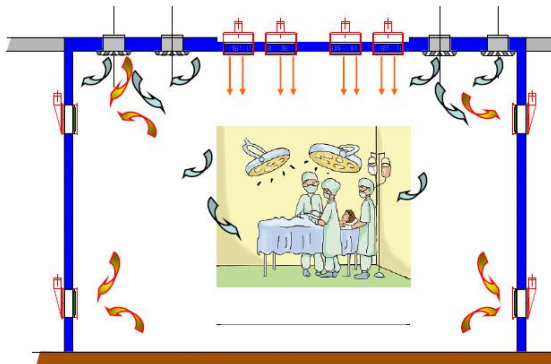
Zone 3 : flux non unidirectionnel
ou unidirectionnel

Zone 4 : flux unidirectionnel

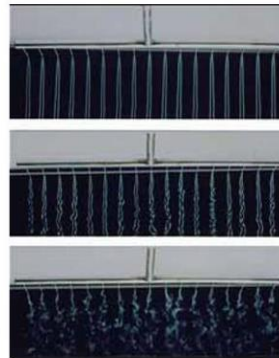


zones à risques

Zone 3 : ex d'un flux non
unidirectionnel

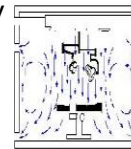


Zone 4 : flux unidirectionnel

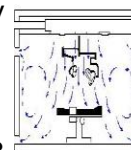


m/s

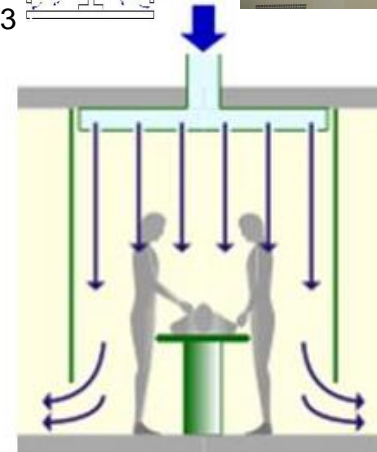
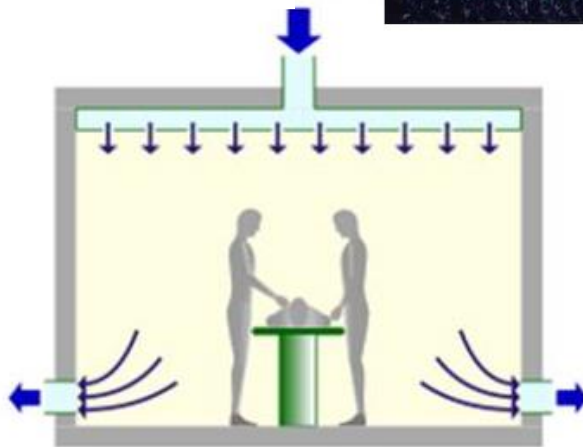
$0.4 < v$
 < 0.6



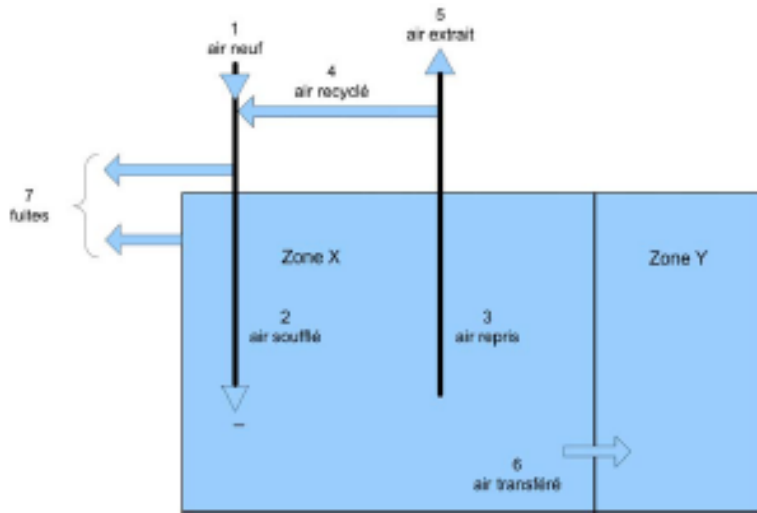
$0.3 < v$
 < 0.4



$v < 0.3$

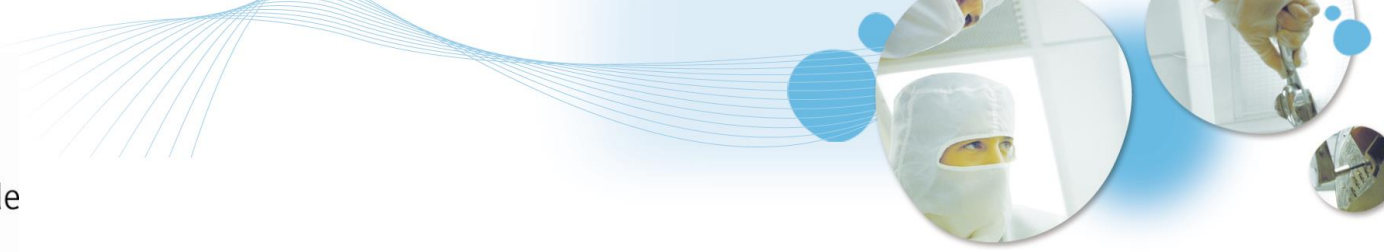


Différents types d'air rencontré (installation à environnement maîtrisé)



Type d'air	Définition
1-Air neuf	Air pénétrant dans le système ou par une ouverture en provenance de l'extérieur avant tout traitement d'air
2-Air soufflé	Flux d'air total circulant dans le local composé d'air neuf et d'air recyclé
3-Air repris	Flux d'air extrait mécaniquement du local traité
4-Air recyclé	Part de l'air repris renvoyé dans le système de traitement d'air et réintroduit dans le local
5-Air extrait	Flux d'air prélevé dans le local et rejeté dans l'atmosphère
6- Air transféré	Air intérieur passant d'un local traité à un autre local traité

Source : Afnor, NF S 90351, 2013



Point terminologie

2003 : Taux de renouvellement d'air de la salle \approx Taux de brassage horaire ; cf. tableau B4 en annexe B

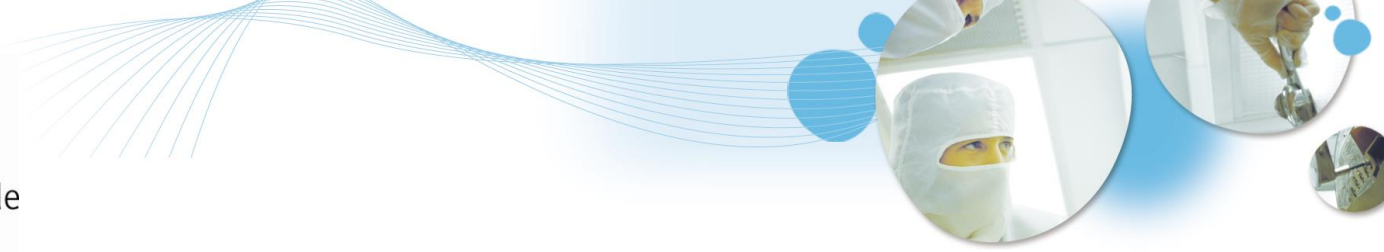
≠ 2013 :

Taux de renouvellement d'air : Taux d'air neuf introduit dans la salle exprimé en rapport avec le volume de la zone à traiter

Taux de brassage de l'air : Taux de brassage d'un volume d'air exprimé par unité de temps, et calculé en divisant le volume d'air soufflé pendant cette unité de temps par le volume de l'espace

Point terminologie : états d'installation

ETAT D'INSTALLATION	DEFINITION	NF S 90351 2003 - 2013
Après construction	Installation complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement mais sans équipement, ni matière de production et sans personnel présent	idem
Au repos	Installation complète, avec l'équipement (le matériel) de production installé et fonctionnant comme convenu entre le client et le fournisseur mais sans personnel présent	idem
En activité	Installation fonctionnant selon le mode prescrit, avec l'effectif spécifié, travaillant dans les conditions convenues	idem
En veille	Installation en période de non utilisation d'un local durant laquelle le niveau de performance aéraulique peut être réduit sans risque pour le patient ou l'activité lors de la reprise ; ceci sous-entend le maintien des	2013



1) Composants d'une installation de traitement d'air

5 niveaux successifs :

Traitement d'air

1-Air neuf

2-Centrale de Traitement d' Air

Distribution d'air

3-Réseaux aérauliques

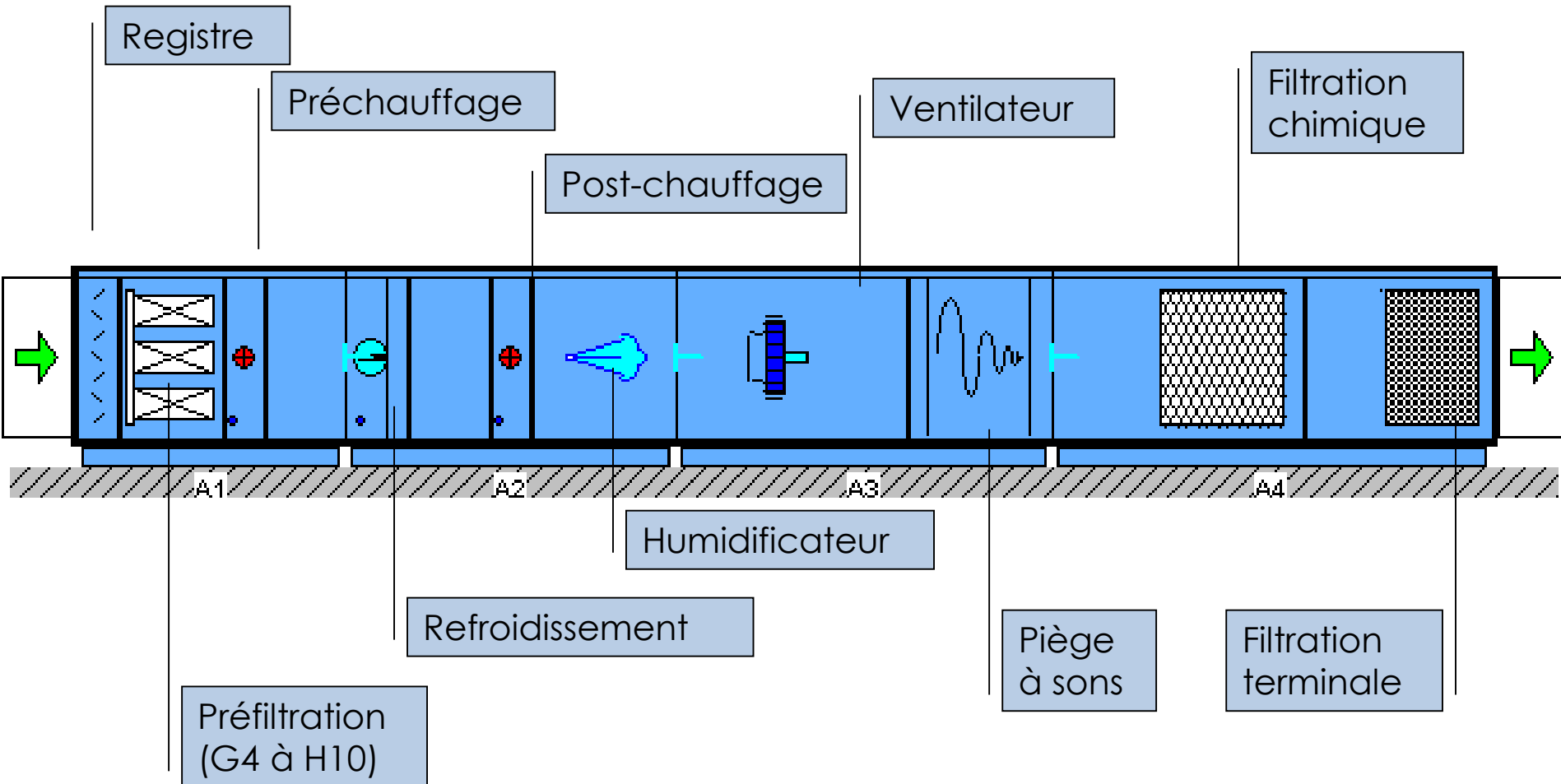
4-Local (salles d'opérations, couloir classé, zone de conditionnement ISO 8,....)

5-Dispositif terminal de traitement d'air (« plafond soufflant », « plafond basse vitesse », isolateur, poste de sécurité microbiologique)

5	Solutions techniques et performances énergétiques	25
5.1	Schéma de principe et définition des flux d'air	25
5.2	Principes de maîtrise et de séparation des zones à environnement maîtrisé	26
5.3	Régimes d'écoulement de l'air	26
5.3.1	Flux d'air unidirectionnel	26
5.3.2	Flux d'air non unidirectionnel	27
5.4	Principes de réalisation d'une séparation entre des zones à environnement maîtrisé	27
5.5	Performances des zones à risques selon les niveaux de risques	29
5.5.1	Critères de performance	29
5.5.2	Conditions de mesure	32
5.5.3	Récupération du régime nominal (repos) depuis l'état de veille	32
5.6	Solutions aérauliques : Méthodologie, exigences techniques	33
5.6.1	Généralités	33
5.6.2	Filtration de l'air	33
5.6.3	Centrales de traitement d'air	35
5.6.4	Réseau de distribution d'air	35
5.6.5	Diffusion d'air, soufflage, reprise	36
5.7	Économie d'énergie	37
5.7.1	Préambule	37
5.7.2	Centrale de traitement d'air	38
5.7.3	Réseau de distribution d'air	39
5.7.4	Filtration	39

source : Afnor, NF S 90351, 2013

Détail des composants CTA



Détail des composants CTA et ses fonctions

Rôles vis-à-vis de l'air :

- Traitement thermique : Chauffage,
Refroidissement
Déshumidification
Humidification
- Traitement physico-chimique : Filtration particulaire
» Filtration chimique
- Traitement acoustique
- Traitement microbiologique : Nouvelles technologies



Source : CIAT

Détail des composants Catégories de filtre



G1 G2 G3 G4
M5 M6
F7 F8 F9
E10 E11 E12 H13 H14 U15
Gaz

Moyenne Efficacité (ou préfiltre, « gravimétrique », grossier)



Haute Efficacité (ou fins, ex « opacimétrique »)



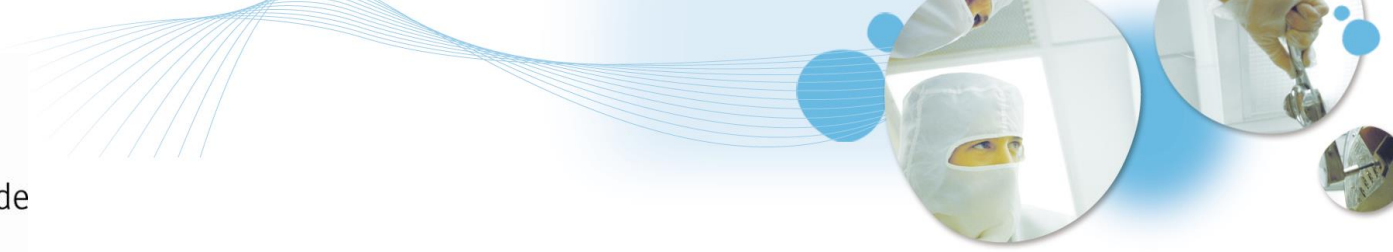
Très Haute Efficacité (ou absolu)



* **Filtration spécifique:** moléculaire ...

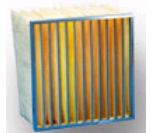
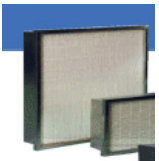
Norme NF EN 779 : filtres G1 à G4, M5 et M6, F7 à F9

Norme NF EN 1822 : filtres E10 à E12, H13 et H14, U15

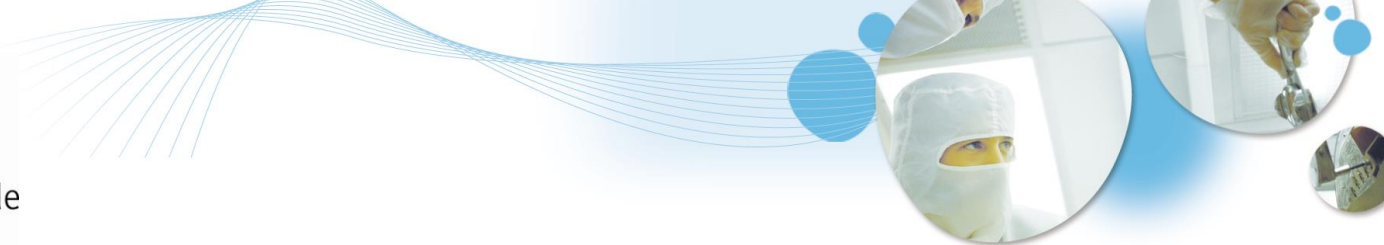


Factres de ventilation générale

Fonction : protection des éléments de la CTA, du réseau et des factres terminaux



Type de construction	Média/Epaisseur	Catégorie	Localisation
Filtre plan	Synthétique/50 mm	G4	En amont de la CTA ou avant le 1 ^{er} filtre fin
Filtre à poches	Synthétique / 380 mm	G4	En amont de la CTA ou avant le 1 ^{er} filtre fin
Filtre plan	Fibre de verre / 50 à 100 mm	M5-M6-F7-F8	M6 ou F7, 1 ^{er} étage filtre moyen ou fin en CTA
Filtre à poches souples	média synthétique 380-600 mm	M6-F7-F8	M6 ou F7, 1 ^{er} étage filtre moyen ou fin en CTA



Filtres de haute efficacité

Fonction : protection du patient et de l'activité exercée



Type de construction	Média/Epaisseur	Catégorie	Localisation
Filtre multidirectionnel	➤ Fibre de verre/290 mm	E10	2nd étage de filtration en CTA ou Terminal (couloir classé)
Filtre multidirectionnel	➤ Fibre de verre/300 mm	E10 à E12- H13 H14	E10 : 2nd étage de filtration en CTA et E12, H13, H14 : Terminal



Maintenance

© Moyenne Efficacité (ou préfiltre, filtre gravimétrique ou grossier)



Classification: G1 à G4

Durée de vie attendue: 1 à 6 mois

© Haute Efficacité (ou filtre fin)



Classification: M5 à F9

Durée de vie attendue: 1 à 2 ans

© Très Haute Efficacité (ou absolus)



Classification: EPA10 à H14/U15 à U17

Durée de vie attendue: 2 à 5 ans

α-Centrale de traitement d'air (CTA)

2) Normes

VALEURS DE REFERENCE		EN 1886 2008
RESISTANCE MECANIQUE DE L'ENVELOPPE		
Flexion	> 10 mm 10 mm 4 mm	D3 D2 D1
ETANCHEITE A L'AIR DE L'ENVELOPPE		
- 400 Pa 1,32 l/s/m ² 0,44 l/s/m ² 0,15 l/s/m ²	+ 700 Pa 1,90 l/s/m ² 0,63 l/s/m ² 0,22 l/s/m ²	L3 L2 L1
TRANSMITTANCE THERMIQUE DE L'ENVELOPPE		
W.m ⁻² .K ⁻¹	U ≤ 0,5 0,5 < U ≤ 1 1 < U ≤ 1,4 1,4 < U ≤ 2 pas d'exigence	T1 T2 T3 T4 T5
FACTEUR DE PONTAGE THERMIQUE DE L'ENVELOPPE		
	0,75 < Kb ≤ 1 0,6 < Kb ≤ 0,75 0,45 < Kb ≤ 0,6 0,3 < Kb ≤ 0,45 pas d'exigence	TB1 TB2 TB3 TB4 TB5
FUITE DE DERIVATION DES FILTRES admise sous 400 Pa		
	6% 4% 2% 1% 0,5%	G1-M5 M6 F7 F8 F9

Normes b-Filtres de ventilation générale

Norme : NF EN 779 (Septembre 2012)

Indice de classement : X 44 012

	CLASSE	Perte de Charge finale	Rendement (Poussières synthétiques)	Efficacité moyenne Em pour des particules de 0,4 µm	Efficacité minimale* pour des particules de 0,4 µm
Grossier	G1	250	50 % ≤ R < 65 %		
	G2	250	65 % ≤ R < 80 %		
	G3	250	80 % ≤ R < 90 %		
	G4	250	90 % R		
Moyen	M5	450	/	40 % ≤ Em < 60 %	
	M6	450	/	60 % ≤ Em < 80 %	
Fin	F7	450	/	80 % ≤ Em < 90 %	35
	F8	450	/	90 % ≤ Em < 95 %	55
	F9	450	/	95 % ≤ Em	70

*l'efficacité minimale est l'efficacité la plus faible parmi l'efficacité initiale, l'efficacité après décharge et la plus faible efficacité durant la procédure de colmatage de l'essai

Quelques idées à retenir :

Filtre grossier type G4 : 10 % d'efficacité sur les particules de diamètre 1 µm

→ Laisse passer la majorité des particules submicroniques de l'atmosphère

→ **Aucune protection significative**

Filtre moyen type M5 : laisse passer 2 particules sur 3 à 1 µm

→ **Protection insuffisante**

Filtre fin type F7 : presque 4 fois plus efficace qu'un 65 % opacimétrique (pour les particules de diamètre 1 µm)

→ **Protection adéquate pour une qualité d'air intérieur**

Filtre fin type F9 : 3 fois plus efficace qu'un filtre F7 85 % opacimétrique (pour les particules de diamètre 1 µm)

→ **Protection adéquate pour une bonne qualité d'air intérieur**



Normes

b-Filtres de haute et très haute efficacité : EPA, HEPA, ULPA

Partie 1 : Classification, essais de performance et marquage

Norme : NF EN 1822-1 (Janvier 2010)

Indice de classement : X 44 014 - 1

	Groupe de filtre	Dénomination	Classe de filtre	Valeur globale à la MPPS (a)		Valeur locale à la MPPS	
				Efficacité (b)	Pénétration (d)	Efficacité (c)	Pénétration (d)
EPA	E	Filtre à air à haute efficacité	E10	≥ 85 %	≤ 15 %	/ (e)	/ (e)
			E11	≥ 95 %	≤ 5 %	/ (e)	/ (e)
			E12	≥ 99,5 %	≤ 0,5 %	/ (e)	/ (e)
HEPA	H	Filtre à air à très haute efficacité	H13	≥ 99,95 %	≤ 0,05 %	≥ 99,75 %	≤ 0,25 %
			H14	≥ 99,995 %	≤ 0,005 %	≥ 99,975 %	≤ 0,025 %
ULPA	U	Filtre à air à très faible pénétration	U15	≥ 99,999 5 %	≤ 0,000 5 %	≥ 99,997 5	≤ 0,002 5 %
			U16	≥ 99,999 95 %	≤ 0,000 05 %	≥ 99,999 75	≤ 0,000 25 %
			U17	≥ 99,999 995 %	≤ 0,000 005 %	≥ 99,999 9	≤ 0,000 1 %

a) **MPPS (Most Penetrating Particle Size)** : Dimension de la particule pour laquelle le minimum d'efficacité spectrale se produit

b) **Efficacité globale** : efficacité moyennée sur l'ensemble de la surface frontale de passage d'un élément filtrant, dans des conditions données de fonctionnement du filtre (correspond au rendement R du filtre)

c) **Efficacité locale** : efficacité en un point spécifique de l'élément filtrant, dans des conditions données de fonctionnement du filtre

d) **Pénétration (P)** : rapport de la concentration en particules émergentes sur la concentration en particules incidentes ($P = 1 - R$)


Des valeurs de pénétration locale inférieures à celles indiquées dans le tableau peuvent être convenues entre l'acheteur et le fournisseur.

e) Les filtres EPA (E10, E11, E12) ne peuvent et ne doivent pas être soumis à un essai d'étanchéité à des fins de classification selon la norme NF EN 1822.

3) Exigences sur le traitement d'air Comparatif 2013/2003

Système de traitement d'air	Composant concerné	situation 2013	situation 2003
Filtration CTA	1er étage de filtration (entrée CTA)	min M6, recommandé F7 (selon EN 779, 2012)	min F6 (selon EN 779, 2003)
	Avant 1er étage de filtration	Au besoin, filtre grossier type G4 (gaine entre air neuf et CTA ou environnement extérieur) - à justifier	
	2ème étage de filtration (sortie CTA)	min F9 (selon EN 779, 2012)	min F7 (selon EN 779, 2003)
Etage de filtration terminale	Zones de classes de risques 3 et 4	min H14 (selon EN 1822)	min H13 (selon EN 1822)
	Zones de classe de risques 2	E10 (selon EN 1822)	Pas de mention
Filtration chimique	CTA	Filtre à charbon actif (odeurs, environnement extérieur fortement pollué)	à évaluer dès la conception du projet
Filtration grille (reprise/extraction)	Air extrait	min M6 (selon EN 779, 2012)	F5 (selon EN 779, 2003)

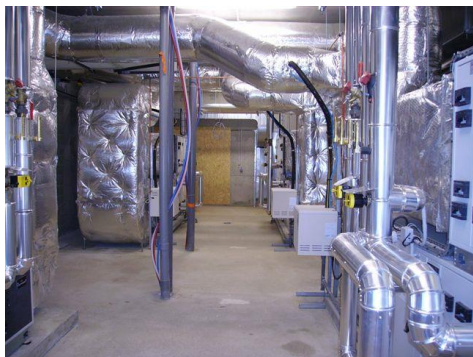
Exigences sur le traitement d'air Comparatif 2013/2003

	situation 2013	situation 2003
<p>Recommandation générales CTA</p>  <p>Source : CIAT</p>	vitesse de passage de l'air dans la batterie froide < 2,5 m/s (séparateur de gouttelettes)	vitesse de passage de l'air dans la batterie froide < 3 m/s (séparateur de gouttelettes)
	bon dimensionnement du siphon d'évacuation des condensats et bon écoulement	bon dimensionnement du siphon d'évacuation des condensats et bon écoulement
	Etat de surface, résistance à la corrosion et accessibilité du bac de récupération des condensats	Etat de surface, résistance à la corrosion et accessibilité du bac de récupération des condensats
	Présence d'un humidificateur à vapeur vive (si besoin)	Présence d'un humidificateur à vapeur vive (si besoin)
	Aptitude au nettoyage et à la désinfection (caisson de CTA)	Aptitude au nettoyage et à la désinfection (caisson de CTA)
	Extraction asservie au soufflage	Pas de mention

Exigences sur le traitement d'air Comparatif 2013/2003

	situation 2013	situation 2003
Economies d'énergie CTA	Récupérateurs d'énergie à haut rendement (min H3, selon EN 13053)	Pas de critères quantitatifs
	Enveloppe étanche des caissons de la centrale (L2, selon EN 1886)	
	Classe de transmittance thermique (T2, selon EN 1886)	
	Classe de pont thermique (TB2, selon EN 1886)	
	Classe d'étanchéité (L2, selon EN 1886)	
	Variation à débit variable avec moteur à haut rendement (IE2 ou IE3)	

Exigences sur le traitement d'air Comparatif 2013/2003

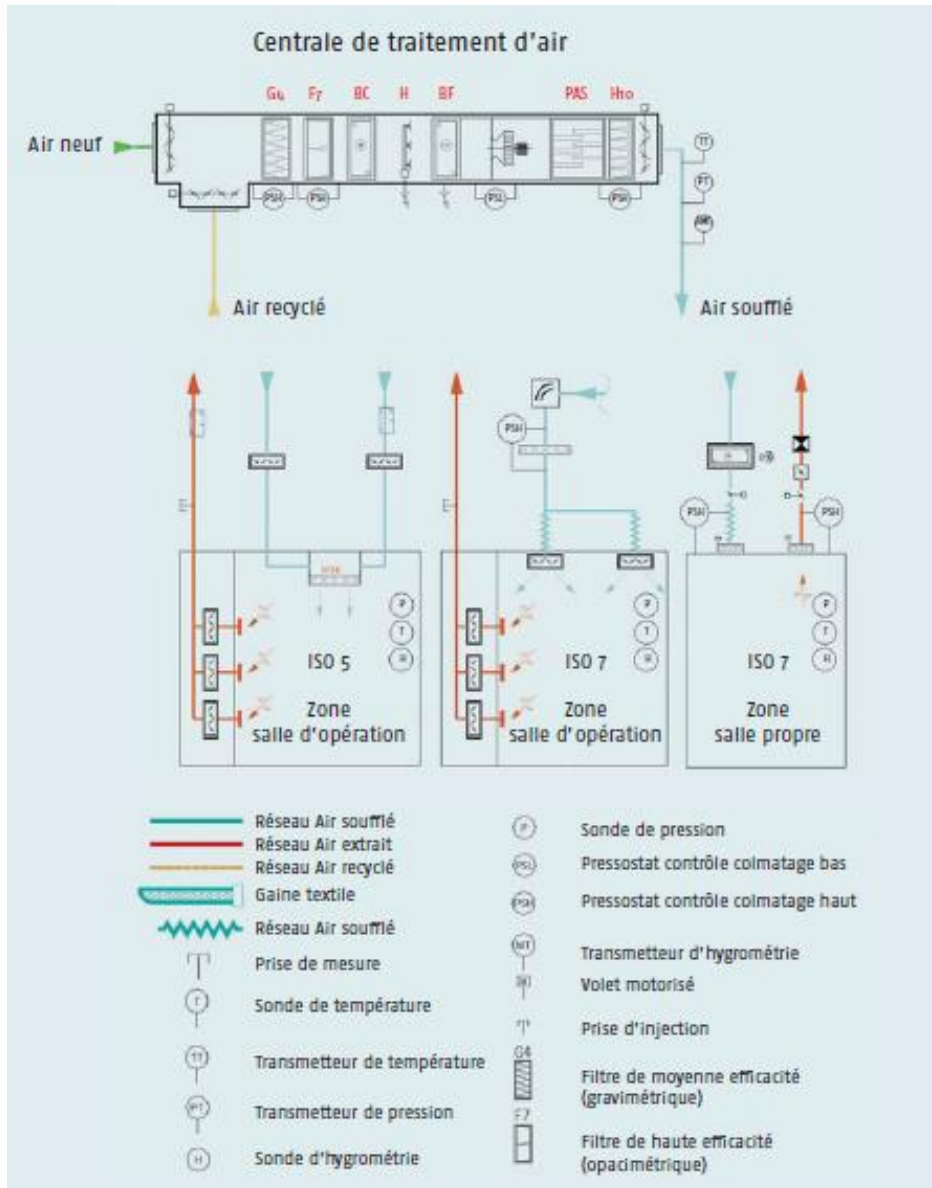


Source : CIAT

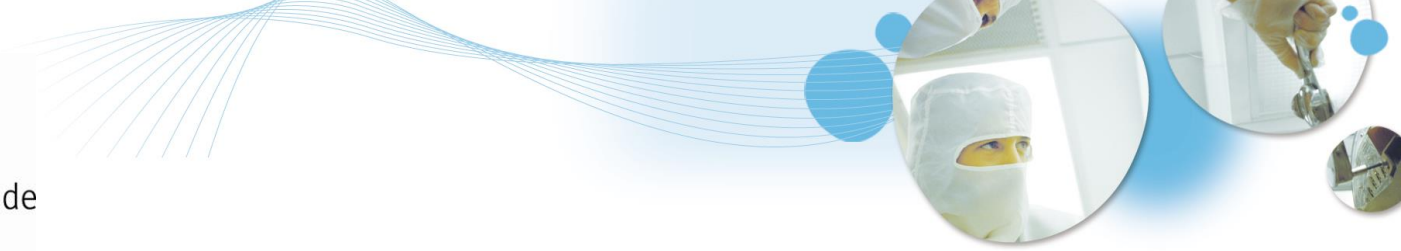
	situation 2013	situation 2003
Réseaux de distribution d'air	Classe d'étanchéité des réseaux : B	Pas de critères quantitatifs
	Classe d'étanchéité des registres : 3	
	Perte de charge linéaire moyenne : 16 Pa/ml (d'où réduction des vitesses de passage et limitation des coudes)	

Aspec

Pour la prévention et l'étude de la contamination



Synthèse : Exemple de schéma d'installation de traitement d'air



3- LA NORME NF S 90 351

POINT NORMATIF ET TECHNIQUE

Son contenu, ses évolutions

ISSN 0335-3931

norme française

NF S 90-351
6 Avril 2013

Indice de classement : S 90-351

ICS : 11.080.01

**Établissements de santé —
Zones à environnement maîtrisé —
Exigences relatives à la maîtrise
de la contamination aéroportée**

E: Health care institutions — Controlled environment areas —
Requirements for airborne contamination control

D: Einrichtungen des Gesundheitswesens — Zonen aus kontrolliertem Bereich —
Anforderungen an die Lenkung von luftgetragener Kontamination

NORMES

La norme NF 90-351	« Etablissements de santé – zones à environnements maîtrisé- Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée »
Normes ISO 14644	« Salles propres et environnements maîtrisés apparentés- Partie 1 : classification de la propreté de l' air » Partie 3 : méthodes d' essai
Norme ISO 14698	« Maîtrise de la Biocontamination - Principes Généraux »

LES PRINCIPALES DIFFERENCES 90 351

Version 2003 / 2013

Domaine d'application plus large

Le domaine d'application a été étendu et précisé notamment concernant les zones concernées et les niveaux de risque. à intégrer dans sa conduite de projet, - des éléments d'exploitation et de contrôle des performances,

- les secteurs interventionnels et zones adjacentes (par exemple, sas) ;
- les locaux dans lesquels le process de fabrication nécessite un environnement maîtrisé (par exemple, fabrication, reconstitution de médicaments, de nutrition parentérale) ;
- les locaux de stérilisation (selon réglementation en vigueur) ;
- les locaux d'hospitalisation protégés, de surveillance continue, et de réanimation ;
- les zones dédiées aux secteurs protégés d'hématologie et de cancérologie ;
- les zones d'imagerie interventionnelle ;
- les zones dédiées aux grands brûlés ;
- les zones dédiées à l'hospitalisation de certaines pathologies infectieuses (par exemple, tuberculose, grippe, rougeole, varicelle) ;
- les zones de préparation et de manipulation dans les laboratoires.



CONCEVOIR : IDENTIFICATION DES BESOINS

Extrait NF S 90 351

6	Conception architecturale des locaux	40
6.1	Conception architecturale	40
6.1.1	Les différents locaux	40
6.1.2	Principes	41
6.1.3	Locaux techniques et réseaux de traitement de l'air	42
6.2	Généralités sur les critères de choix des matériaux et surfaces	43
6.3	Exigences constructives : parois verticales, sols, plafonds et portes	44
6.3.1	Plafonds, murs et sols	44
6.4	Construction et assemblage	47
6.4.1	Généralités	47
6.4.2	Gestion du matériel pendant la construction	47
6.4.3	Propreté pendant la construction et la mise en fonctionnement	47
6.4.4	Montage et assemblage des éléments de construction	48

CONCEVOIR : IDENTIFICATION DES BESOINS

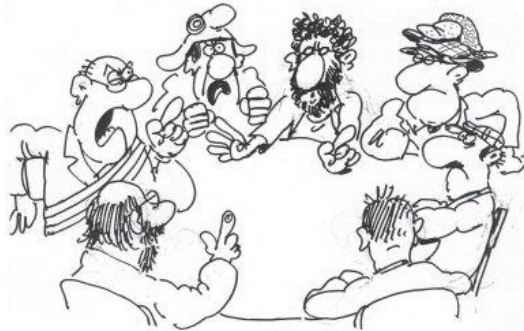
Définition des besoins:

le Maître d'ouvrage public (MOP)
fait appel à la maîtrise d'oeuvre



Le MOP

Loi MOP
Loi n° 85-704 du 12 juillet 1985
Code des marchés
publics



Personnels, services techniques et l'équipe
d'hygiène hospitalière



Maîtrise
d'oeuvre

Aspec

Pour la prévention et l'étude de la contamination



Étapes du projet

Avant projet



Études détaillées



Construction



Installation achevée



Nettoyage final

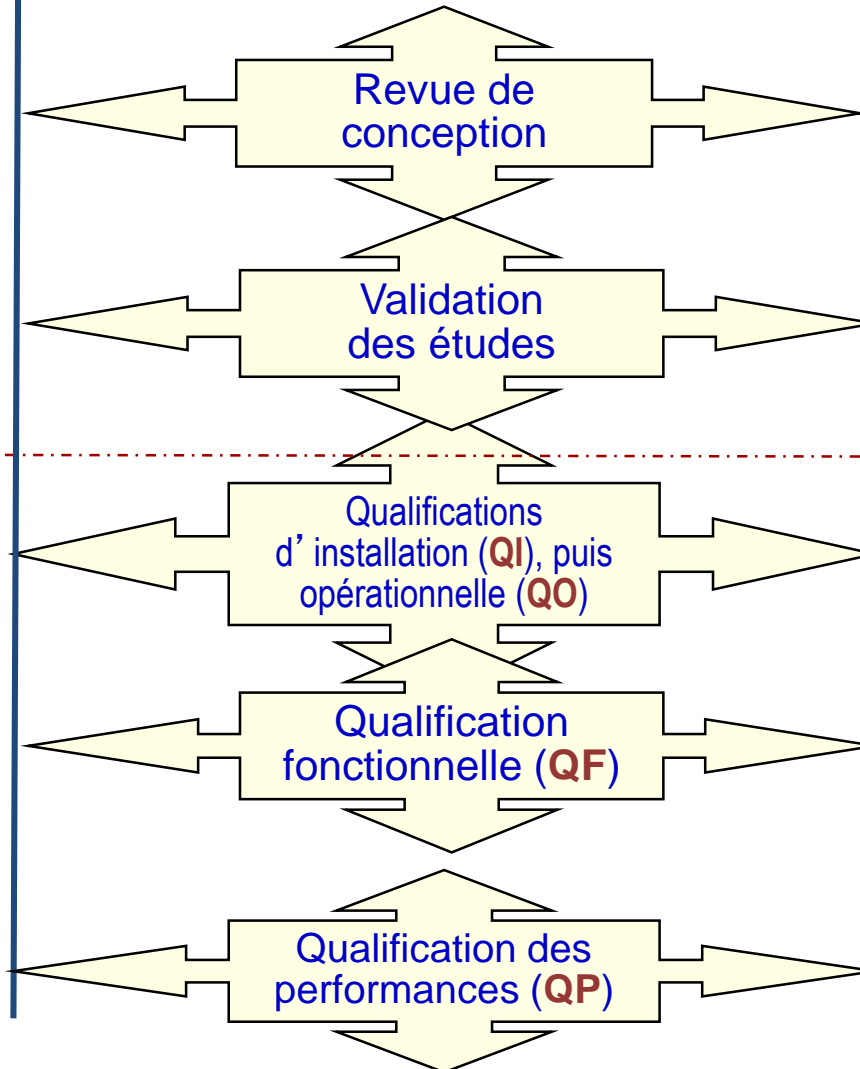


Réception



Réception en activité

Étapes de qualification



État d'occupation

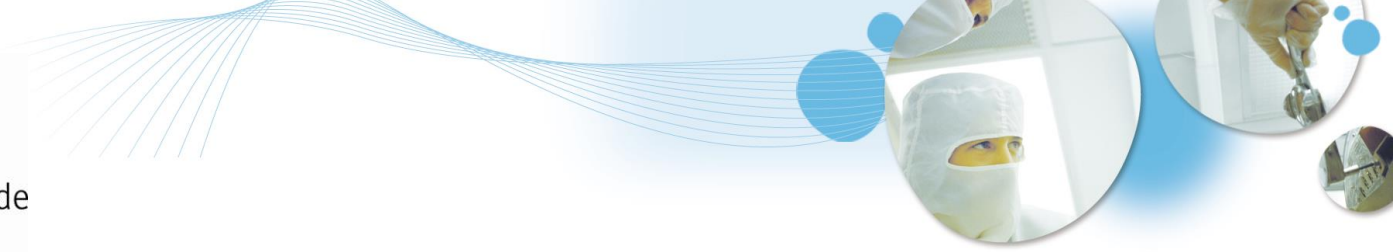


Fin de construction et Nettoyage final

Au repos, hors présence humaine

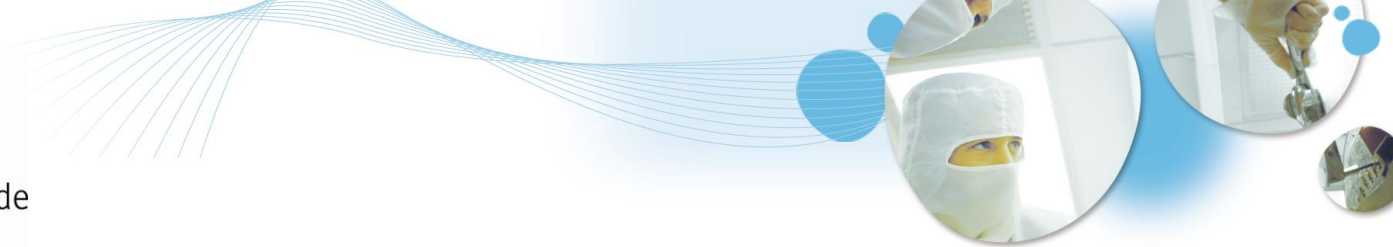
Personnel en place et procédé en activité

• Déroulement de la qualification (NF S 90-351; ISO 14644-2 à -4; ISO14698-1 et -2)



CONCEVOIR : IDENTIFICATION DES BESOINS

- Décrire: activité(s), flux
- Mode d' exploitation
- Spécifications des équipements nécessaires à l' activité
- Objectifs visés
- Décrire les contaminants de l' activité (nature, niveau cible)
- Donner les caractéristiques physiques du local
- Décrire les contraintes environnementales
 - d' exploitation
 - de maintenance
 - de sécurité des personnes
- Économie d' énergie



Exemple de définition de classe de risque

Activités/ Actes	Exemples de salle ou chambre, selon tableau 12, NF S 90351, édition 2013	Classe de risque
Blocs opératoires	Salle (= Acte) d' orthopédie prothétique	4 ^a
	Salle (= Acte) chir. polyvalente, d' ORL/OPH et autre orthopédie	3
	Salle de chirurgie digestive, viscérale, urologie	3
	Salle de chirurgie cardio-vasculaire	3
	Salle de soins pré-opératoire (SSPO)	2
	Salle de soins post-opératoire (SSPI)	2
	Circulation dans les blocs opératoires	2

^a : seule la zone située sous le flux unidirectionnel est considérée comme conforme aux exigences relatives à cette classe



Autres secteurs que le bloc :

Exemple de définition de classe de risque

Activités/Actes	Exemples de salle ou chambre, selon tableau 12, NF S 90351, édition 2013	Classe de risque
Réanimation	Chambre d'unités protégées (hématologie)	4 ^a
	Chambre d'hématologie (hors unités protégées)	3
	Chambre de réanimation néonatale	2
	Circulation réanimation	2
Pharmacie et Pharmacotechnie	Reconstitution cytotatique	4 ^a
	Fabrication solution parentérale	4 ^a
	Radiopharmacie	2
Stérilisation	Zone de conditionnement et de stockage	2
Radiologie	Salle d'imagerie interventionnelle	3 64

CONCEVOIR : Dimensionnement

- Pour assurer les performances aérauliques en fonction, il est fondamental de définir les niveaux de risques suivant les applications et de tenir compte des 2 états :
 - * AU REPOS : hors présence humaine, local pourvu des équipements techniques/mobiliers
 - * EN VEILLE : hors présence humaine, portes fermées, période où le système peut fonctionner en mode dégradé (régime de ventilation réduit) sans activité attendue (nuit, we, arrêt technique, travaux...)

Attention : le mode veille doit être clairement identifié et compris

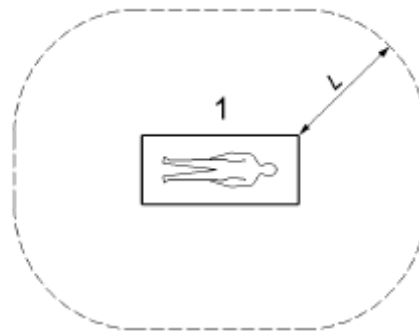


LES PRINCIPALES DIFFERENCES NF S 90 351 V2013

Les nouvelles définitions

« **Zone d'environnement du patient** » ou « **proche environnement du patient** »

C'est le volume défini autour de l'emplacement destiné au patient et dans lequel l'air ambiant est majoritairement issu de l'équipement terminal de traitement de l'air



L compris entre 0,5 m et 2,5 m

Figure 1 — Exemple de zone d'environnement du patient

➡ Impact sur la qualification, contrôles et conformité / zone



QUALIFICATION

Extrait NF S 90 351

7	Qualification et maintenance	48
7.1	Préambule	48
7.2	Pilotage des phases de qualification	48
7.3	Qualification de conception (Q_C) :	50
7.4	Qualification d'installation (Q_I)	51
7.5	Qualification opérationnelle (Q_O) ou fonctionnelle (Q_f)	51
7.6	Requalification	52
7.7	Surveillance	52
7.8	Maintenance	53
7.8.1	Programme et obligation de maintenance	53
7.8.2	Journal de maintenance	53



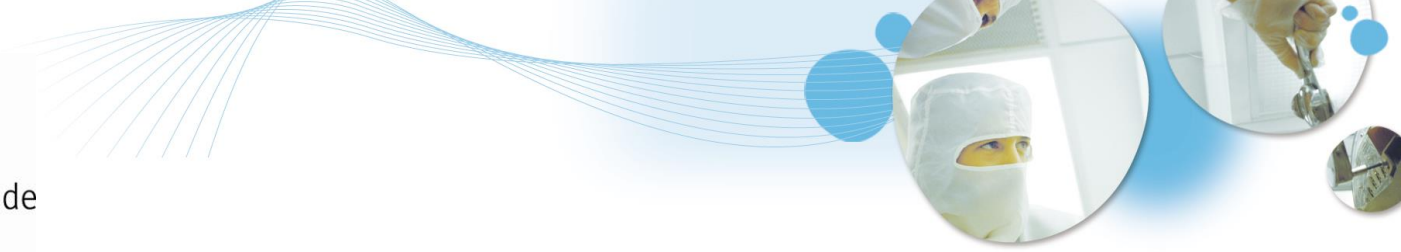
Définitions liées aux opérations de qualification,

selon NF S 90351, 2013 :

-Qualification de conception : Vérification documentée que la **conception proposée** des installations, systèmes et équipements **convient aux usages** auxquels ils sont destinés.

-Qualification d'installation : Opération constituée d'une **série systématique de contrôles, de réglages, de mesurages et d'essais** devant être effectuée, en vue de vérifier la **conformité** de chaque élément et étape de l'installation réalisée, **selon les exigences du cahier des charges** et des documents.

-Qualification fonctionnelle ou opérationnelle : Opération constituée d'une série d'essais et de mesurages devant être effectuée en vue de vérifier que tous les éléments de l'installation fonctionnent ensemble pour atteindre les **conditions requises** dans l'état d'occupation « **après construction** » ou « **au repos** », les équipements dédiés à l'activité étant présents et sous tension.



Définitions liées aux opérations de qualification, selon NF S 90351, 2013 :

-Requalification : Accomplissement de la série d'essais spécifiée pour l'installation, afin de démontrer le maintien de sa conformité avec la NF EN ISO 14644-1 à la classification spécifiée, comprenant la vérification des conditions préalables exigées pour les essais.

Quand ?

-Tous les 12 mois, lors des contrôles périodiques (\neq NF EN ISO 14644-2, pour les classes ISO 5, tous les 6 mois)

-Après travaux, ou changement de filtre terminal

Particularité (zones à occupation quasi permanente) : essais sur 1 local représentatif (CTA commune)

Quoi ? **Tests identiques à ceux de la QO**

Quelles conditions de mesure ?

-Qualification opérationnelle :

- *Après 48 h de fonctionnement, hors présence humaine*
- *Locaux totalement équipés*
- *Portes maintenues fermées*

- Requalification :

- *Après un délai au moins égal à trois fois la cinétique d'élimination des particules, hors présence humaine*
- *Locaux totalement équipés*
- *Portes maintenues fermées*

Quelles actions en QI ?

Sur la base du DOE¹, DOE (*Dossier des Ouvrages Exécutés*)

- Vérification** des systèmes : **commande, surveillance, alerte, alarme**
- Recueil des **certificats d'étalonnage des sondes et capteurs**
(paramètres critiques de l'activité : gradients de pression,...)
- Collecte des **certificats d'efficacité des filtres HEPA/ULPA** via le constructeur de filtre + contrôle d'intégrité *in situ*, après montage des filtres
- Vérification des **CTA (puissances de réserve,...)**
- Etat de propreté visuelle** des **conduits aérauliques**, présence de tous les composants prévus,...
- Présence et état** des **grilles de soufflage, reprise, transfert, extraction**

Quelles actions en QI ? (Suite)

- Vérification de l' **état des parois verticales, du plafond et du revêtement de sol**
- Vérification des niveaux d' éclairement
- Vérification des niveaux acoustiques
- S' assurer de la **séparation des zones propres**

Quelles actions en QO ?

Conditions : bionettoyage effectué ; état de l'installation : au repos

Dans l'ordre chronologique, check list suivante :

-**Classification particulaire** (diamètres de particule à choisir)

-**Classification microbiologique de l'air** (plan d'échantillonnage à préciser et documents de référence opposables ou non à lister)

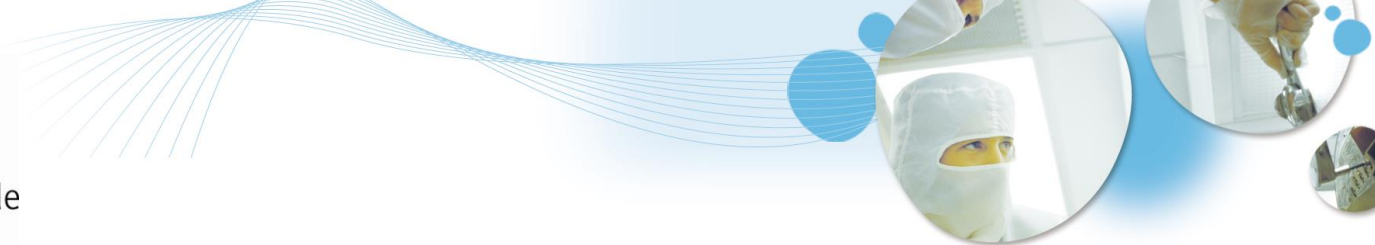
-**Classification microbiologique des surfaces** (plan d'échantillonnage à préciser et documents de référence opposables ou non à lister)

-**Mesures aérauliques** : vitesses des flux d'air entrant, débits de soufflage/reprise/extraction, calcul du taux de brassage horaire, calcul du taux d'air neuf ; visualisation des flux d'air (zones mortes, laminarité des flux unidirectionnels) ; gradients de pression



Quelles actions en QO ? (Suite)

- Vérification de la température et éventuellement de l'hygrométrie**
- Cinétique d'élimination des particules** (en un point jugé à risques)



EXPLOITATION

Extrait NF S 90 351



8	Conditions d'utilisation des zones à environnements maîtrisés	54
8.1	Compréhension du fonctionnement d'une zone propre	54
8.2	Organisation	54
8.2.1	Organisation des flux (personnel et patient, matériels/équipements, consommables, etc.)	54
8.2.2	Bonnes pratiques d'utilisation	54
8.2.3	Habillage et hygiène	54
8.2.4	Comportement et gestuelle adaptés	55
8.3	Locaux	55
8.3.1	Sas	55
8.3.2	Locaux associés	55
8.4	Entretien, nettoyage, désinfection	56
8.4.1	Entretien des locaux	56
8.4.2	Nettoyage et désinfection	56

CONTROLES ENVIRONNEMENTAUX (air et surfaces)

8.5	Contrôles de l'environnement (air et surfaces)	57
8.5.1	Analyse environnementale	57
8.5.2	Plan d'échantillonnage	57
8.5.3	Les contrôles environnementaux	58
8.5.4	Conduite à tenir en cas de non conformités	61
8.6	Conditions d'exercice de la maintenance préventive	61
8.6.1	Interventions et actions associées	61
8.6.2	Outils nécessaires à la surveillance du bon fonctionnement des salles propres	62
8.7	Formation/évaluation	62



1-CONTRÔLES PARTICULAIRES

- Référentiel pour le plan d'échantillonnage : **NF EN ISO 14644-1**
- **Nombre minimum de points** défini par :

√ **Superficie du local**

CLASSIFICATION PARTICULAIRE

Classification selon NF EN ISO 14644-1

Numéro de classification ISO (N)	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7				352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE À cause des incertitudes dues au mesurage, les concentrations sont données avec, au plus, 3 chiffres significatifs.

1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

1a) MATERIELS UTILISES

- Compteur de particules utilisant la diffusion de la lumière (diode laser), compteur discret de particule (B1)
- Gamme de particules de 0,1 μm à 5 μm
- Débit de prélèvement d'un pied-cube ou supérieur (idéal en salle propre)
- Affichage et enregistrement du nombre et de la taille des particules (capacité de tri granulométrique)
- Edition d'un rapport (ticket de comptage)

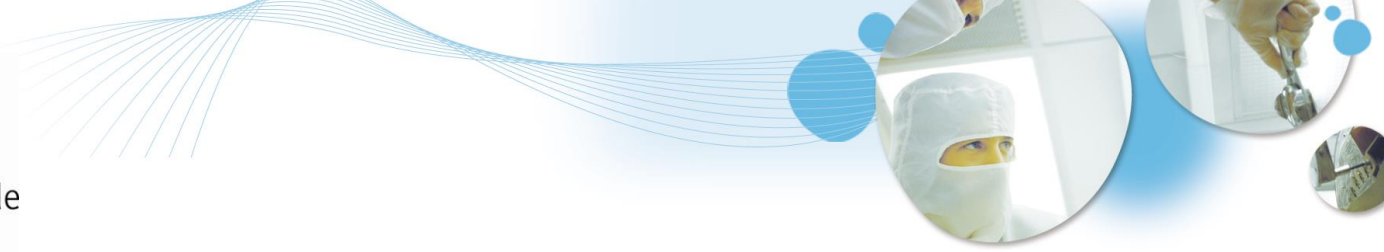


1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

1a) MATERIELS UTILISES (suite)

- Efficacité de comptage correct ($50\% \pm 20\%$ sur 1^{er} canal, $100\% \pm 10\%$ pour les autres)
- Sensibilité adaptée (risque de saturation sur le 1^{er} canal)
- Certificat d'étalonnage de moins d'un an
- Longueur de tuyau de prélèvement adapté (en général, max 2 m)
- Sonde isocinétique

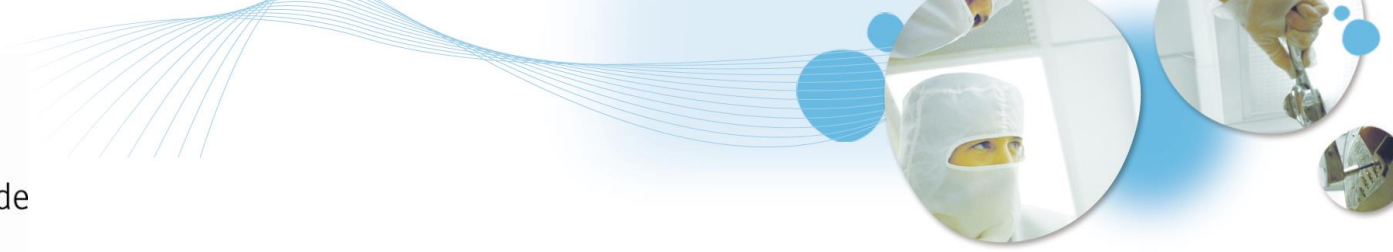




1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

1b) STRATEGIE D' ECHANTILLONNAGE

- Définition du nbre de points d' échantillonnage
Nombre minimal de pts d'échantillonnage
selon NF S 90351 ou ISO 14644-1
- Choix de l' étendue granulométrique des tailles de particule
 $D2 \geq 1.5 \times D1$ (D = Diamètre), selon ISO 14644-1
OU
2 canaux 0,5 et 5,0 μm pour le pharmaceutique (BPP)



1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

1b) STRATEGIE D' ECHANTILLONNAGE (suite)

- Définition du volume élémentaire de l'échantillon par point de prélèvement, selon ISO 14644-1

Volume élémentaire : $V = (20 / C_{n,m}) \times 1000$ litres
 $C_{n,m}$ est la limite de concentration pour la plus grande taille particulaire définie

Contraintes : $V \geq 2$ litres et temps de prélèvement ≥ 1 minute
(En général, un débit de prélèvement de 28,3 l/min pendant une minute suffit)

Si V très grand, le temps de prélèvement devient important :
=> utilisation de l'échantillonnage séquentiel pour réduire à la fois le volume de l'échantillon et le temps de prélèvement

1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

1c) MODE OPERATOIRE

Pré requis au comptage

- Vérifier au préalable les débits d'air soufflé, les pressions différentielles et l'intégrité des filtres HEPA
- Réaliser le « bruit de fond » du compteur (filtre HEPA)

Procédure d'échantillonnage

Tête de prélèvement dirigée face :

- Air au repos ou turbulent : verticalement
- Air unidirectionnel : face à l'écoulement

Prélever au moins le volume élémentaire en chaque point de prélèvement.

(Plusieurs volumes peuvent être réalisés en chaque emplacement, mais non obligatoires).



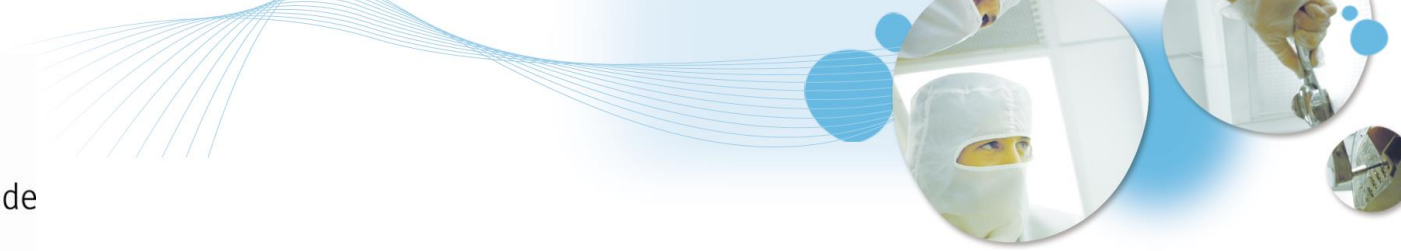


1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

1c) MODE OPERATOIRE (suite)

Procédure d'échantillonnage (suite)

- Points de prélèvements uniformément répartis à travers l'aire de la salle et situés à la hauteur où s'effectue l'activité (environ 1,20 à 1,50 m du sol).
- Dans les salles peu contaminées (classes \leq ISO 6), l'influence de l'opérateur doit être prise en compte. Les prélèvements s'effectuent dans ce cas sans la présence de l'opérateur et après un bref temps de purge avant le comptage.
- A la fin du comptage, imprimer le ticket de comptage compteur.



1- CLASSIFICATION PARTICULAIRE

1d) ENREGISTREMENT DES RESULTATS

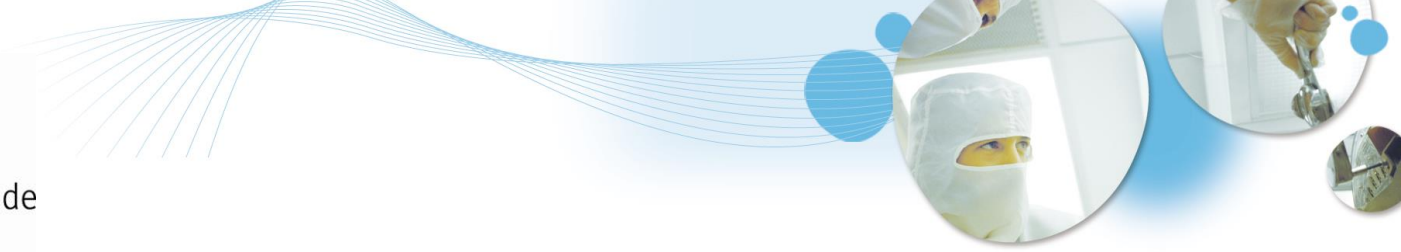
Obtention de la concentration particulaire en chaque point de prélèvement

Calcul de la LSC à 95% de l'ensemble des points de mesure si applicable

(LSC : Limite Supérieure de Confiance ; méthode statistique)

Conforme à la classification particulaire si :

- Moyennes de concentration particulaire en chaque point de prélèvement < limite de classe
- LCS calculée (si applicable) < limite de classe



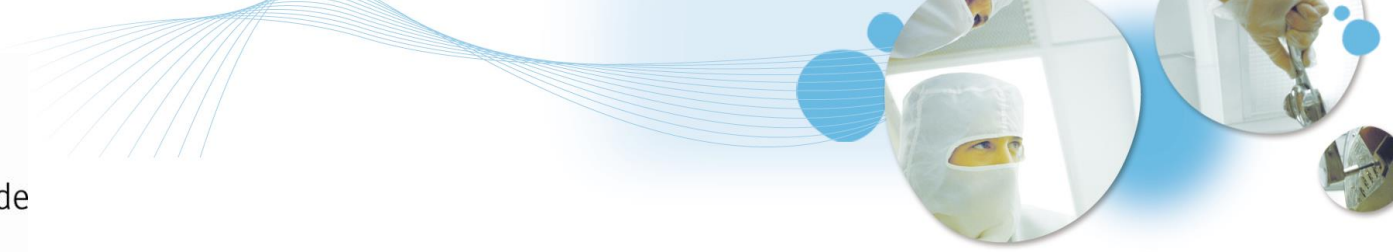
1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

1d) ENREGISTREMENT DES RESULTATS

– CAS PARTICULIER : Erreur aberrante

Exemple :

	0.5 μm	0.5 μm
Pt 1	3000	3000
Pt 2	2500	2500
Pt 3	3200	3200
Pt 4	0	0
Pt 5	3100	3100
LCS	3625	3323
	=> ISO 6	=> ISO 5



1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

1d) Tableau récapitulatif de la limite d'acceptabilité en fonction du nombre de point de prélèvement

Nbre de point (N_L)	Mesure	Limite d'acceptabilité
$N_L = 1$	Conc. particulaire moyenne au point de prélèvement (X)	$X \leq$ limite de la classe spécifiée
$2 \leq N_L \leq 9$	Conc. particulaire (moyenne) au point de prélèvement (X_i) Et LCS à 95%	$X_i \leq$ limite de la classe spécifiée Et $LCS \leq$ limite de la classe spécifiée
$N_L \geq 10$	Conc. particulaire (moyenne) au point de prélèvement (X_i)	$X_i \leq$ limite de la classe spécifiée

1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

1d) METHODE DE CALCUL A APPLIQUER (calcul de la Limite Supérieure de Confiance ou LCS à 95%)

Concentration particulaire moyenne en un point de prélèvement (X_i)

$$\bar{X}_i = \frac{C_1 + C_2 + C_3 + \dots + C_n}{n}$$

•Moyenne générale des concentrations particulaire moyennes

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \bar{X}_3 + \dots + \bar{X}_n}{N_L}$$

1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

1d) METHODE DE CALCUL A APPLIQUER (suite)

- Ecart-Type des moyennes aux points de prélèvement (s)

$$s = \sqrt{\frac{(\bar{X}_1 - \bar{\bar{X}})^2 + (\bar{X}_2 - \bar{\bar{X}})^2 + \dots + (\bar{X}_{N_L} - \bar{\bar{X}})^2}{(N_L - 1)}}$$

- Limite supérieure de confiance à 95% (LSC) pour la moyenne générale

$$95\%LSC = \bar{\bar{X}} + t_{0.95} \left(\frac{s}{\sqrt{N_L}} \right)$$

Nombre de moyennes individuelles (N_L)	2	3	4	5	6	7 à 9
t	6.3	2.9	2.4	2.1	2.0	1.9

1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

1e) RAPPORT D'ESSAI

- Numéro de classification (classe ISO 1 à ISO 9)
- «bruit de fond» du compteur;
- type de mesurage: classification ou essai de surveillance;
- plage(s) granulométrique(s) et résultats des comptages des particules;
- débit d'échantillonnage du prélèvement et dans la sonde de prélèvement;
- emplacement(s) des points d'échantillonnage;
- état(s) d'occupation;
- autres données significatives pour le mesurage (nom de l'opérateur, date ...)
- Certificat d'étalonnage du matériel



1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

Ticket de comptage :
ce qu'il faut vérifier.

-Identification du
point

-Date/heure de
mesure

-Taille de
particule

-Volume/débit
de prélèvement

-Nom du
préleveur

-LCS

-moyenne pour
chaque taille

<pre> PROGRAM= ID= Point 1 SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 1 TOTAL COUNT TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW 16:47:52 0 0 0 50.5 </pre>	<pre> PROGRAM= ID= Point 3 SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 1 TOTAL COUNT TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW 16:52:35 0 0 0 50.5 </pre>	<p>ISO 14644-1 REPORT PASS</p> <p>ISO CLASS 5 (AT 5.0 uM)</p> <p>START 06/01/11 16:54:44 END 06/01/11 16:47:52</p> <p>PROGRAM=</p> <p>SAMPLE VOLUME = 1.0CF</p> <p>SIZE = >5.0uM</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>NSAMPLES</th> <th>COUNTS</th> <th>AVERAGE CONC/CM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Point 1</td> <td>3</td> <td>0.333</td> <td>11.9</td> </tr> <tr> <td>Point 2</td> <td>3</td> <td>0.333</td> <td>11.9</td> </tr> <tr> <td>Point 3</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>MEAN OF AVERAGES = 7.9 STANDARD DEVIATION = 6.8 STANDARD ERROR = 4.0 95% UCL = 19.4</p>	ID	NSAMPLES	COUNTS	AVERAGE CONC/CM	Point 1	3	0.333	11.9	Point 2	3	0.333	11.9	Point 3	3	0	0
ID	NSAMPLES		COUNTS	AVERAGE CONC/CM														
Point 1	3		0.333	11.9														
Point 2	3		0.333	11.9														
Point 3	3		0	0														
<pre> PROGRAM= ID= Point 1 SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 2 TOTAL COUNT TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW 16:48:35 0 0 0 50.5 </pre>	<pre> PROGRAM= ID= Point 3 SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 2 TOTAL COUNT TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW 16:53:19 0 0 0 50.8 </pre>																	
<pre> PROGRAM= ID= Point 1 SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 3 TOTAL COUNT TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW 16:49:19 2 2 1 50.5 </pre>	<pre> PROGRAM= ID= Point 3 SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 3 TOTAL COUNT TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW 16:54:03 0 0 0 50.5 </pre>																	
<pre> PROGRAM= ID= Point 2 SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 1 TOTAL COUNT TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW 16:50:16 0 0 0 50.0 </pre>																		
<pre> PROGRAM= ID= Point 2 SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 2 TOTAL COUNT TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW 16:51:00 3 2 1 50.5 </pre>																		
<pre> PROGRAM= ID= Point 2 SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 3 TOTAL COUNT TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW 16:51:44 0 0 0 50.5 </pre>																		
<p>Exemple de ticket de comptage</p>		<p>ISO 14644-1 REPORT PASS</p> <p>ISO CLASS 5 (AT 0.5 uM)</p> <p>START 06/01/11 16:54:46 END 06/01/11 16:47:52</p> <p>PROGRAM=</p> <p>SAMPLE VOLUME = 1.0CF</p> <p>SIZE = >0.5uM</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>NSAMPLES</th> <th>COUNTS</th> <th>AVERAGE CONC/CM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Point 1</td> <td>3</td> <td>0.667</td> <td>23.7</td> </tr> <tr> <td>Point 2</td> <td>3</td> <td>1.0</td> <td>35.6</td> </tr> <tr> <td>Point 3</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>MEAN OF AVERAGES = 19.8 STANDARD DEVIATION = 18.1 STANDARD ERROR = 10.5 95% UCL = 91</p>	ID	NSAMPLES	COUNTS	AVERAGE CONC/CM	Point 1	3	0.667	23.7	Point 2	3	1.0	35.6	Point 3	3	0	0
ID	NSAMPLES	COUNTS	AVERAGE CONC/CM															
Point 1	3	0.667	23.7															
Point 2	3	1.0	35.6															
Point 3	3	0	0															

1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

SYNTHESE : Pour réaliser un comptage :

1. Choisir les canaux de mesures
2. Déterminer le nombre de points de prélèvements
3. Déterminer le volume d'échantillonnage (donc le temps de prélèvement)
4. Réaliser les essais
5. Exploiter les résultats
6. Rédaction du rapport

1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE REFERENTIELS

–Norme AFNOR **NF EN ISO 14644-1** (juillet 1999) :
"Salles propres et environnements maîtrisés apparentés -
Partie 1 : Classification de la propreté de l'air"
=> méthodologie précise

–Norme AFNOR **NF EN ISO 14644-3** (mars 2006) :
"Salles propres et environnements maîtrisés apparentés -
Partie 3 : Méthode d'essai »

–**BPP** (Bonnes Pratiques de Préparations) **2007**
=> méthodologie plus succincte
=> texte réglementaire

–**BPPH** (Bonnes Pratiques Hospitalières)
=> texte réglementaire (**Arrêté du 22 juin 2001**)

2-CINÉTIQUE D'ELIMINATION DES PARTICULES

Remplace « CINÉTIQUE DE DECONTAMINATION » (2003)

Définition

Temps, exprimé en minutes, nécessaire pour éliminer 90 % des particules de diamètre supérieur ou égal à une valeur donnée (0,5 μm dans le cas de la présente norme) rapport au pic de pollution initiale, dans un volume déterminé hors présence humaine.

Matériel nécessaire

Compteur optique de particules permettant de déterminer le nombre de particules par taille dans un volume d'air (par pied cube et ou par mètre cube)

Méthodologie :

Polluer artificiellement et réaliser les comptages continus afin de suivre la décroissance et obtenir 90% du pic de la pollution réalisée

Moyens :

- Utiliser une poire à fumée (attention à ne pas saturer le compteur suivant le seuil de sensibilité)
- Comportement inadapté pour créer une pollution
rq : la méthodologie nécessiterait d'être figée
- Arrêter la CTA (déconseillé fortement)



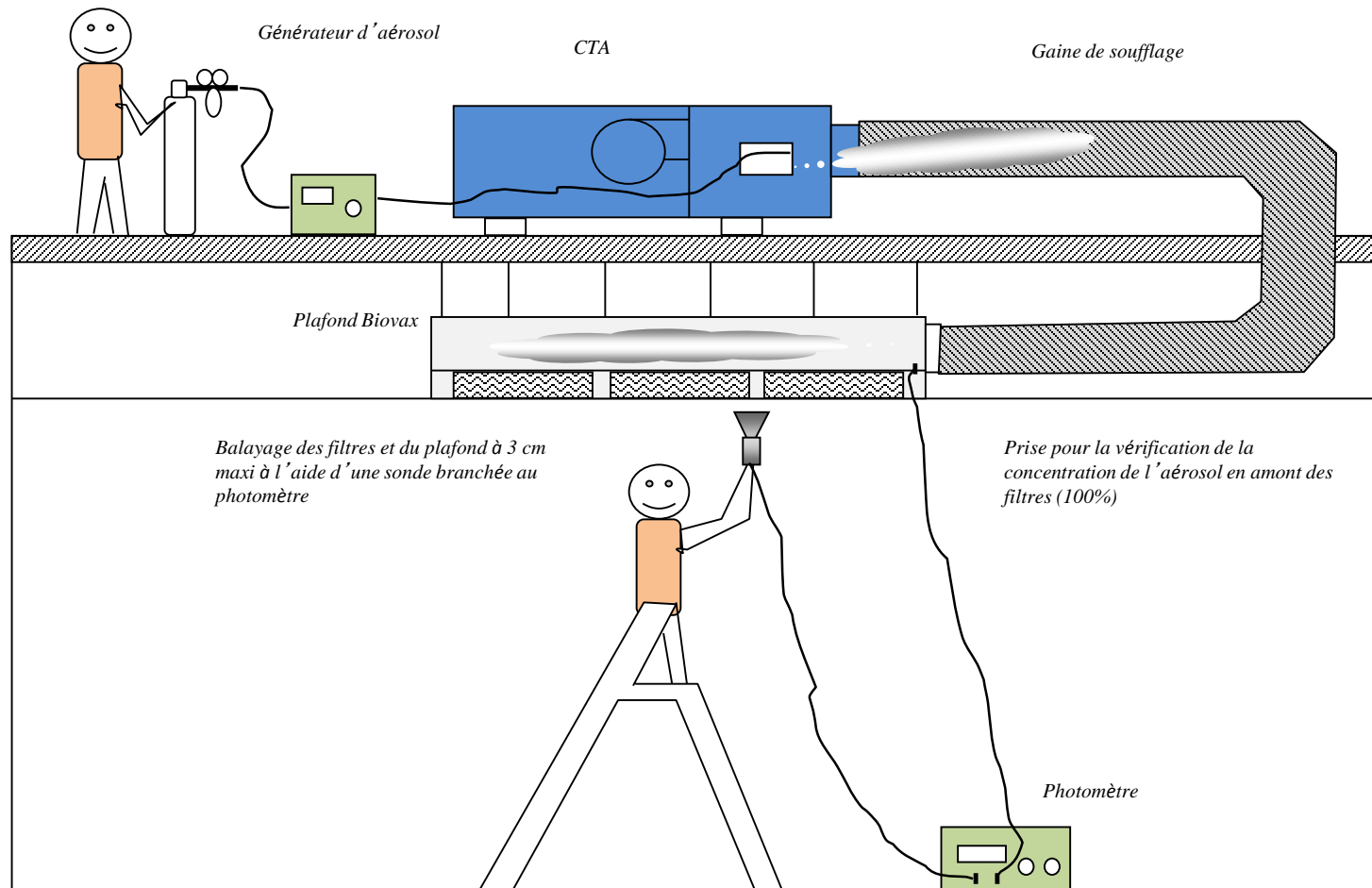
3-TEST D' INTEGRITE SOUS FILTRE HEPA

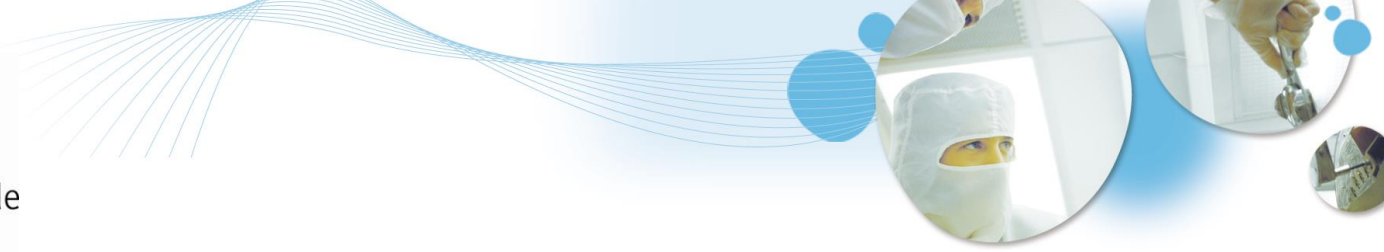
3a) Moyens de génération et de contrôle



3-TEST D'INTEGRITE SOUS FILTRE HEPA

3b) Méthodologie





CONTROLES MICROBIOLOGIQUES

STRATEGIE D' ECHANTILLONNAGE, METHODES



Qualification microbiologique des zones de classe de risques

- Champs d'application des validations
 - Air (salles, isolateurs, hotte)
 - Surface :
 - Locaux
 - Matériel
 - Surface opérateurs :
 - Combinaison
 - Gants
 - Gaz

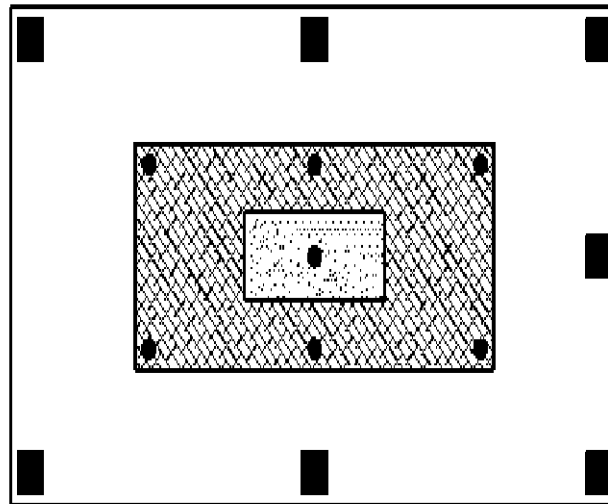


Mise en évidence de la biocontamination Air Plan d'échantillonnage




Nombre minimum de points d'échantillonnage pour les contrôles microbiologiques	NF S 90351 (cas d'une salle d'opérations)
Routine	7 points dans la zone proche environnement patient
Expertise, analyse de causes, qualification	+ 7 points répartis dans le reste de la salle



Mise en évidence de la biocontamination Air Plan d'échantillonnage



Légende

-  salle à environnement maîtrisé
-  proche environnement patient
-  table opératoire/lit patient/zone la plus critique pour l'activité à protéger



Mise en évidence de la biocontamination Air Moyens

- Méthode passive – Boite de sédimentation
 - Exposition de boîte de Petri ouverte, sédimentation des particules sur le milieu nutritif
 - Temps d'exposition 4 h maxi (BPF), boîte 90mm
 - Inconvénients : non quantitatif, dessèchement de la gélose, la turbulence affecte les résultats
 - Avantages : prélèvement en continu sur une longue période
- Méthodes actives – Quantitatives
 - Impaction
 - L'air à analyser est projeté sur un milieu de culture solide
 - à travers une grille
 - ou d'une fente avec rotation
 - Filtration
 - Centrifugation

Mise en évidence de la biocontamination - Air



Les différents moyens de prélèvement

	Principe	Exemples	Commentaires
Impactage à travers un crible	<ul style="list-style-type: none"> ● L'air est aspiré au travers du couvercle perforé de l'unité de prélèvement et vient impacter la gélose 	<ul style="list-style-type: none"> ● Mas 100 ● Sampl' Air ● Air ideal 	<ul style="list-style-type: none"> ● Utilisation +++
Impactage à travers une fente	<ul style="list-style-type: none"> ● L'air est aspiré au travers d'une fente qui se déplace sur le milieu de culture 	<ul style="list-style-type: none"> ● Mattson Garvin ● Airtrace 	<ul style="list-style-type: none"> ● Encombrant ● Possibilité de dater la contamination ● Prélèvement sur une longue période de temps, au point de remplissage
Filtration	<ul style="list-style-type: none"> ● Aspiration à travers une membrane de gélatine ● Dépôt de la membrane aseptiquement à la surface d'un milieu gélosé 	<ul style="list-style-type: none"> ● MD8 	<ul style="list-style-type: none"> ● Tête de prélèvement à distance, isolateur +++ ● Manipulation de la mb ● Déshydratation ● Colmatage possible
Centrifugation (ex: RCS)	<ul style="list-style-type: none"> ● Aspiration à grande vitesse par une turbine à ailettes ● Projection des microorganismes sur un ruban de milieu gélosé 	RCS+/RCS High flow	Consommable spécifique Maniabilité

Moyen : Prélèvement d'air par impaction à travers une grille



MAS 100



AIR IDEAL

Prélèvement d'air par impaction à travers une grille :

Exemple du Sampl' air

Micro-organismes
projetés sur
milieu de culture



Air avec
micro-organismes
aspiré à travers la grille





Mise en évidence de la biocontamination - Air

Les méthodes actives

- Prélèvements microbiologiques de l'air

Déterminer le nombre de germes par unité de volume.

Un volume d'air déterminé est aspiré à travers un crible et est impacté sur un milieu gélosé.

- Paramètres selon la norme ISO 14698
Aspiration limitée à **100L / minute**.

Prélèvement **1 m³**

Prélèvements effectués selon un plan d'échantillonnage

- Mode opératoire
Incubation 3 jours à 22.5° C puis 3 jours à 32.5° C.
- NF S 90 351 : 30° C pendant 5 à 7 jours



Mise en évidence de la biocontamination

Surfaces : Moyens

	Principe	Utilisation
Contact direct sur milieu gélosé	<ul style="list-style-type: none"> • Application de milieu par pression, le milieu étant coulé dans 1 boîte, en excès formant un ménisque • Boite RODAC ou Count-tact (CT) de 55 mm de diamètre 	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisation de la pression (Piston avec pression fixe) • Idéal pour surface plane • Gélose contient neutralisants vis-à-vis des traces de détergent
Balayage de surface = écouvillonnage	<ul style="list-style-type: none"> • Balayage de la surface à analyser à l'aide d'un écouvillon imbibé de diluant stérile • Déchargement de l'écouvillon dans un diluant stérile • Dénombrement microbien par méthode classique 	<ul style="list-style-type: none"> • Surface difficile d'accès (angles, flexibles) • Résultat en UFC/surface prélevée ou UFC/échantillon
Lavage / Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> • Envoi d'un liquide sous pression contre la surface avec aspiration en circuit fermé • Analyse microbiologique par méthode classique 	<ul style="list-style-type: none"> • Peu utilisé
Opérateurs	<ul style="list-style-type: none"> • Empreinte de doigts sur boîte de milieu de culture (boite 90 mm recommandée) • Empreinte de combinaison à l'aide de CT • Trempage de doigts dans milieu de culture 	<ul style="list-style-type: none"> • Avant-bras , front



Mise en évidence de la biocontamination : Surfaces

● **Méthode count-tact : détermination du nombre de germes par unité de surface**

Application d'une gélose standardisée convexe de 25 cm² sur la surface à contrôler à l'aide d'un applicateur (standardisation) : 10 secondes d'application, pression 600 grammes/ cm² (norme 14698)

- Un ménisque permet l'application directe du milieu de culture sur les surfaces à analyser
- Prélèvement sur surface sèche uniquement.
Nettoyage des surfaces prélevées (Traces de géloses).
Incubation dans enceintes climatisées (étuves)
3 jours à 22.5° C puis 3 jours à 32.5° C.
NF S 90 351 : 30° C pendant 5 à 7 jours

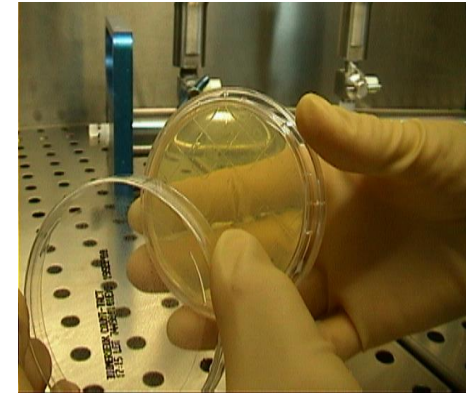
Mise en évidence de la biocontamination : Surfaces



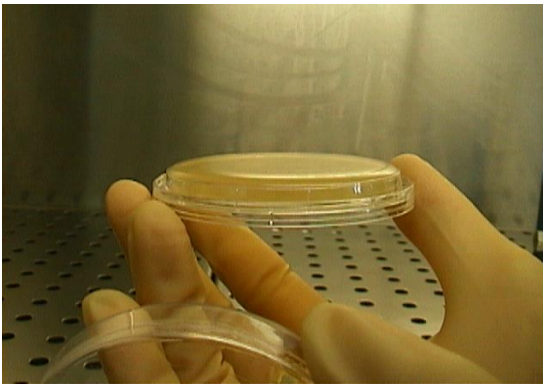
Prélèvement de surface : Count tact (2)



Milieux de culture
gélifiés prêts
à l'emploi



1/ouverture de la boîte



2/Visualisation du menisque de gélose

3/dépôt de la gélose sur la surface à analyser



INCUBATION

- Les différents milieux de culture gélosés ayant servi aux prélèvements sont déposés dans des enceintes climatisées (étuves)
- Différents protocoles d'incubation :
- 3 jours à $22.5^{\circ} \text{ C} \pm 2.5^{\circ} \text{ C}$ et
3 jours à $32.5^{\circ} \text{ C} \pm 2.5^{\circ} \text{ C}$
- 2 prélèvements l' un incubé 3 jours à $22.5^{\circ} \text{ C} \pm 2.5^{\circ} \text{ C}$ et l' autre 3 jours à $32.5^{\circ} \text{ C} \pm 2.5^{\circ} \text{ C}$
 - *Horn et al 105 th ASM meeting Atlanta 2005 « some environmental fungi strains are inhibited by a first 3 days incubation at 30-35° C »*



RESULTAT

- Croissance des micro-organismes sur le milieu de culture autour du micro-organisme d'origine
 - 1 microorganisme (invisible à l'œil nu) sur la gélose

avant croissance

=

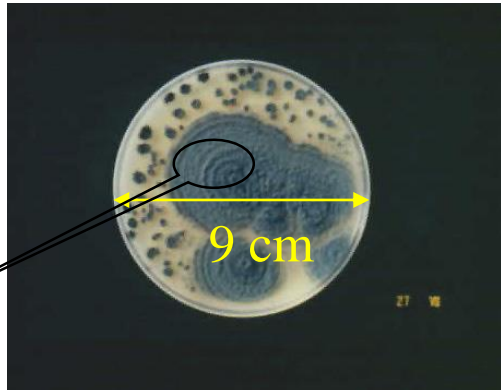
Bactéries



- 1 colonie (visible à l'œil nu) sur la gélose
- après croissance

1 à 3 mm

Moisissures

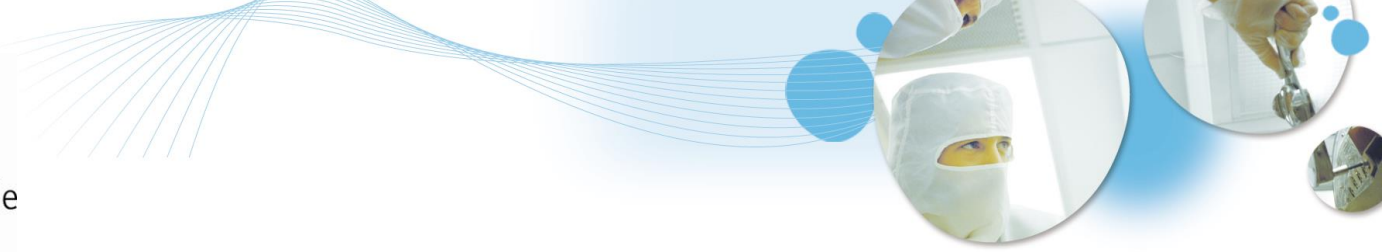


1 à 5 cm



RESULTAT

- Numération des colonies sur la gélose :
1 colonie comptée
=
1 Unité Formant Colonie
=
1 microorganisme initialement
sur la surface ou dans le volume prélevé



LES POINTS DE VIGILANCE (Tableau 11)

Paramètres	Zone 3	Zone 4
Régime d'écoulement d'air	Non unidirectionnel unidirectionnel	Unidirectionnel
Temps de repos hors présence humaine	Cinétique d'élimination 10 min	Cinétique d'élimination : 5 min
Matériaux à mettre en œuvre	Désinfectable et étanche	Désinfectable et étanche
Périodicité des contrôles particulaires et microbiologiques de l'air et des surfaces	Annuel	Annuel (sauf exigence particulière)
Fréquence nettoyage	À chaque intervention ou cycle d'utilisation	À chaque intervention ou cycle d'utilisation

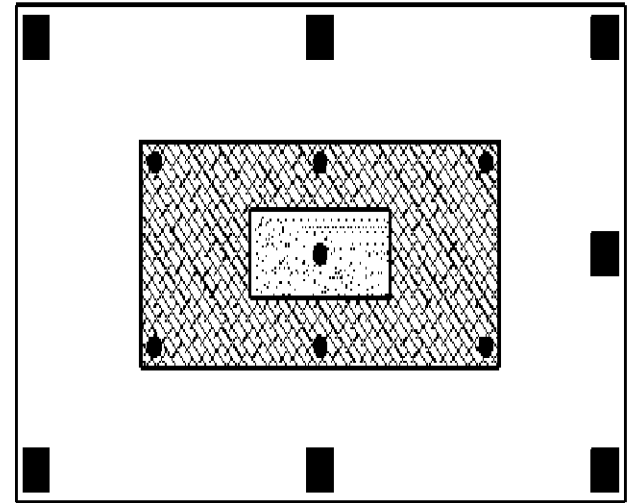
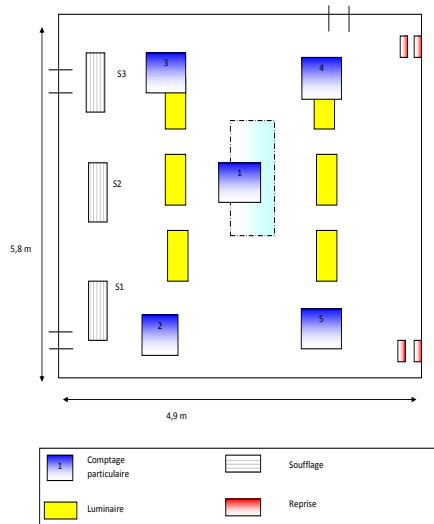
EXEMPLE DE RAPPORT

- **Contrôles dans une salle d'opération (50 m²)**
- **Application : obstétrique = zone à risques 3**
- **Contexte : surveillance périodique**




- **Définir le nombre de points**
- **Définir l'emplacement des points**
- **Définir le temps d'échantillonnage par point**
- **Réaliser les mesures**
- **Présenter les résultats sous forme de tableau**
- **Donner les conclusions**

Aspec

Pour la prévention et l'étude de la contamination



Légende

-  salle à environnement maîtrisé
-  proche environnement patient
-  table opératoire/lit patient/zone la plus critique pour l'activité à protéger

EXEMPLE RAPPORT

Instant t / comparaison valeurs textes

Application NF S 90 5351	Salles d'opérations				
Paramètres	A	B	C	D	Critère
Classe particulaire obtenue	ISO 5 sous flux et ISO 6 hors flux	ISO 5 sous flux et ISO 6 hors flux	ISO 5 sous flux et ISO 6 hors flux	ISO 5	ISO 5 sous flux
Désignation de la zone	4 (uniquement sous flux)	4 (uniquement sous flux)	4 (uniquement sous flux)	4	
Cinétique d' élimination particulaire (min)	CP10 (1 min)	CP10 (2 min)	CP10 (1 min)	CP10 (1 min)	CP 10
Classe microbiologique	M10 (0 UFC/m3)	M10 (0 UFC/m3)	M10 (0 UFC/m3)	M10 (0 UFC/m3)	M10
Section plafond (m2)	2,97	5,2	5,2	5,2	
Débit de soufflage (m3/h)	2093	4943	5345	4715	
Débit d'extraction (m3/h)	1710	5085	3130	4705	
Volume salle (m3)	74	112	108	93	
Taux de renouvellement horaire (V/h)	28	44	49	51	≥ 15 V/h
Surpression (Pa)	48	104	78	109	15 Pa(+5)

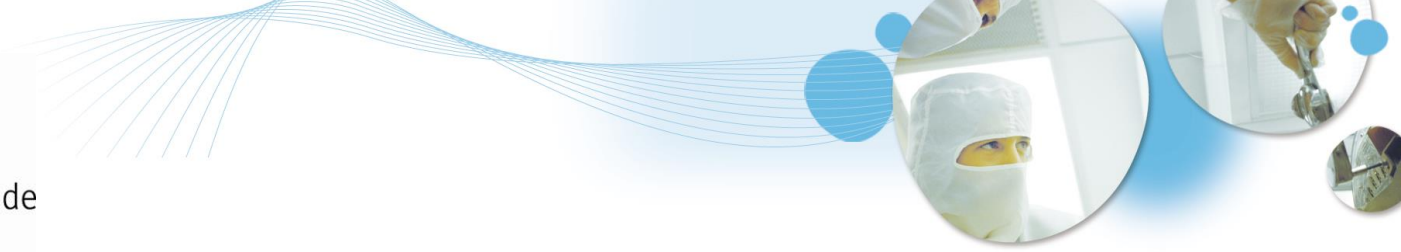
EXEMPLE RAPPORT

Comparaison valeurs / dates

	Classe Particulaire		Classe Bactériologique		Pression Relative en Pascal		Température / Hygrométrie	
	2005	2009	2005	2009	2005	2009	2005	2009
Salle I	ISO 7	ISO 6	B 5	B 1	38	19	20,5° C	17,7° C
							59,70%	52,40%
Salle II	ISO 8	ISO 6	B 5	B 1	28	17	23,8° C	18,4° C
							60,10%	50,80%
Salle III	ISO 5 SF	ISO 6 SF	B 1	B 100	25	24	22,2° C	19,6° C
	ISO 6 HF	ISO 7 HF					64,30%	46,00%
Salle IV	ISO 5 SF	ISO 6 SF	B 1	B 100	32	0	22,5° C	19,1° C
	ISO 6 HF	ISO 6 HF					64,40%	50,10%
Salle V	ISO 8	ISO 6	B 5	B 1	1	13	22,8° C	19,3° C
							44,70%	48,70%
Salle VI	ISO 7	ISO 6	B 5	B 1	10	44	23,7° C	23,2° C
							48,40%	24,60%

Quelles actions en maintenance ?

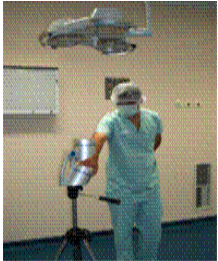
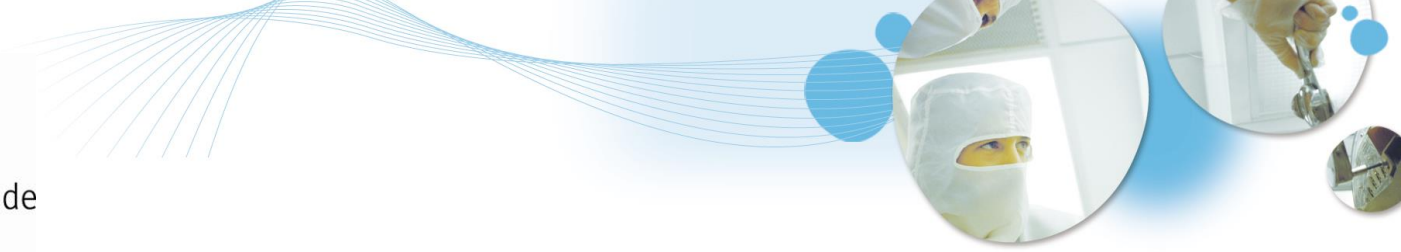
- Définition de **procédures de sécurité** préalables à l'engagement des travaux
- Spécification des **actions de maintenance en cas de dépassement de la tolérance pour un paramètre critique** de performance
- Définition des **réglages admissibles**
- Méthodes de **vérification** et d'**étalonnage** des **appareils de commande, de sécurité et de surveillance**
- Exigences de contrôle** et préconisations du concepteur/installateur
- Spécifications de nettoyage de l'installation, avant/pendant/après maintenance**
- Spécifications d'entretien des éléments terminaux** (grilles,...)
- Actions/procédures/essais suite à l'achèvement des travaux
- Les exigences formalisées des autorités réglementaires, de l'utilisateur et/ou de l'exploitant



NF S 90 351

Les nouveaux critères attendus





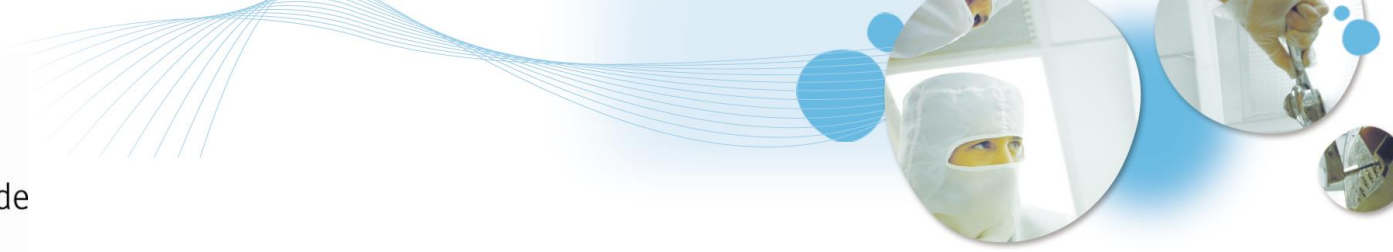
LES PRINCIPALES DIFFERENCES NF S 90 351 V2013

Les nouvelles définitions



La classe bactériologique remplacée par « la classe microbiologique »

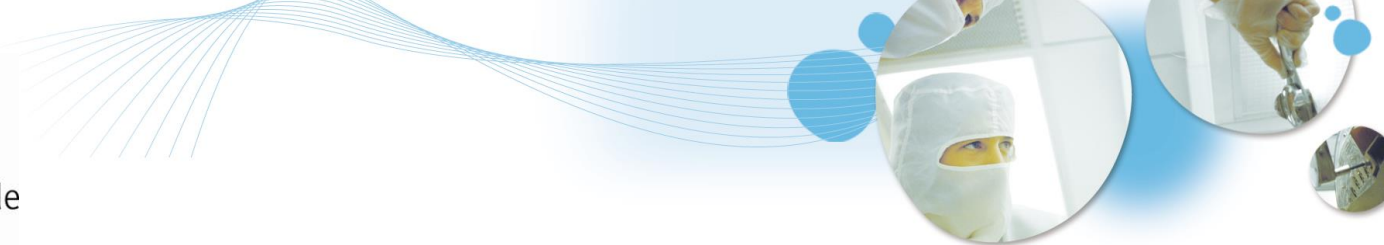
Zones	Niveaux cibles		Concentration (UFC/m3)
	Classe bactériologique 2003	Classe microbiologique 2013	Valeurs 2013
Classe de risque 4	B10	M1	≤ 1
Classe de risque 3	B10	M10	10
Classe de risque 2	B100	M100	100



LES PRINCIPALES DIFFERENCES NF S 90 351 V2013

Evolution des objectifs 2003/2013

Zones	2003	2013
Définitions	Taux de brassage (moyen)	Vitesses et taux de brassage
Classe de risque 4	> 50 V/h	Vitesse de soufflage : 0,25 à 0,35 m/s Air Neuf : ≥ 6 V/h
Classe de risque 3	25 à 30 V/h	Taux de brassage : ≥ 15 V/h
Classe de risque 2	15 à 20 V/h	Taux de brassage : ≥ 10 V/h

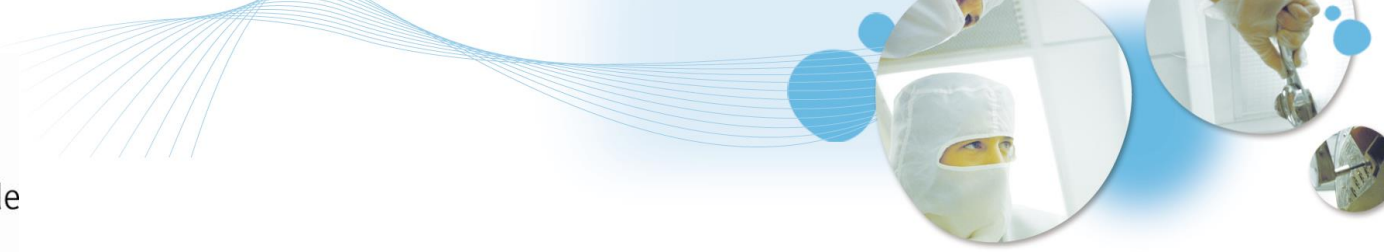


LES PRINCIPALES DIFFERENCES NF S 90 351 V2013

Evolution des objectifs 2003/2013

Zones	2003	2013
Définitions	Gradient de pression ΔP (Pa)	Gradient de pression ΔP (Pa)
Classe de risque 4	Pas de mention, tableau B4, annexe B Min 15 Pa, Annexe A informative (A.5.2)	15 \pm 5 Pa
Classe de risque 3	Pas de mention, tableau B4, annexe B Min 15 Pa, Annexe A informative (A.5.2)	15 \pm 5 Pa
Classe de risque 2	Pas de mention, tableau B4, annexe B Min 15 Pa, Annexe A informative (A.5.2)	15 \pm 5 Pa

Valeurs guides de performance au repos



LES PRINCIPALES DIFFERENCES NF S 90 351 V2013

Evolution des objectifs 2003/2013

	2003	2003	2013	2013
Paramètres	Température (° C)	Hygrométrie (%H ₂ O)	Température (° C)	Hygrométrie (%H ₂ O)
Classe de risque 4	19 à 26° C	45 à 65 %	19 à 26° C	Critère uniquement pour conditions particulières (équipement IRM ou conditions climatiques)
Classe de risque 3	19 à 26° C	45 à 65 %	19 à 26° C	
Classe de risque 2	19 à 26° C	45 à 65 %	19 à 26° C	

Valeurs guides de performance au repos

LES PRINCIPALES DIFFERENCES NF S 90 351 V2013

Les nouvelles définitions

Evolution des objectifs 2003/2013


Zones	2003	2013
Définitions	Cinétique de décontamination particulaire	Cinétique d'élimination des particules
4	CP 10	CP 5
3	CP 20	CP10
2	CP 20	CP20

Valeurs guides de performance au repos



BILAN : VALEURS GUIDES DE PERFORMANCE AU REPOS, 2013

Au repos : hors présence humaine et en présence d'équipements immobiliers

classe de risque	Classe partic.	Cinétique d'élimination particulaire	classe M	ΔP (+ ou -) (Pa)	Temp (° C)	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Autres spécifications
4	ISO 5	CP 5	M 1	15 ± 5	19-26	Flux unid.	Zone sous flux vitesse d'air de 0,25 à 0,35 m/s
							Ensemble local Tx air neuf ≥ 6 vol/h
3	ISO 7	CP 10	M 10			Flux unid. ou non unid.	Tx brassage ≥ 15 vol/h
2	ISO 8	CP 20	M 100		Flux non unid.	Tx brassage ≥ 10 vol/h	

BILAN : VALEURS GUIDES DE PERFORMANCE EN VEILLE, 2013

En veille : hors présence humaine et en présence d'équipements immobiliers, portes fermées, période où le système peut fonctionner en mode dégradé i.e. avec un régime de ventilation réduit en l'absence d'activité prévue pendant une période relativement longue telle que la nuit ou le week-end)

Classe de risque	Classe ISO	Cp	M	ΔP (+ ou -) (Pa)	T(° C)	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Autres spécifications
4	ISO 8	NC (non contrôlé)	NC	15 ± 5	15-30	Pas de contrainte	≥ 6 vol/h d'air neuf
3	ISO 8	NC	NC	15 ± 5	15-30	Pas de contrainte	≥ 6 vol/h d'air neuf
2	ISO 8	NC	NC	15 ± 5	15-30	Pas de contrainte	≥ 6 vol/h d'air neuf

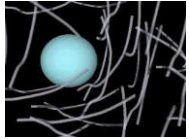
LA QUALIFICATION PERFORMANCE ACOUSTIQUE, 2013

Local	Niveau maxi normalisé
Salle d'opération	48 dB(A)
Production/recherche/labo	48 dB(A)
Couloirs	45 dB(A)
Locaux de soins	40 dB(A)
Chambres stériles	40 dB(A)

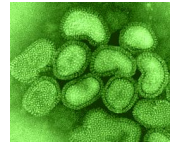
Valeurs associés à une activité ≠ en 2003, valeurs associées à une zone à risques

Conclusion

👉 NF S 90-351 dans les Etablissements de santé



**outil important dans la maîtrise des
contaminations particulières et biologiques**



👉 **Met l'accent sur la capacité d'analyse de risque**

- ↪ Nécessité de s'approprier le contenu pour l'appliquer dans son propre contexte
- ↪ Ressources humaines adéquates
- ↪ Pragmatisme

REGLEMENTATION

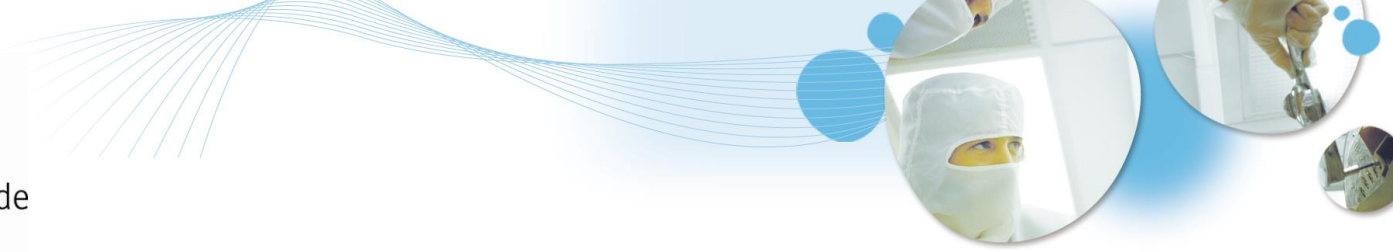
BPPH, AFSSAPS, 2001

BPP (Bonnes Pratiques de Préparation), AFSSAPS, 2007

Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques. (*Zones de confinement*)

Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire

Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé - Air, eaux et surfaces. Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002.



NORMES

**Établissements de santé —
Zones à environnement maîtrisé —
Exigences relatives à la maîtrise
de la contamination aéroportée**

E : Health care institutions — Controlled environment areas
Requirements for airborne contamination control
D : Einrichtungen des Gesundheitswesens — Zonen aus kontrolliertem Bereich —
Anforderungen an die Lenkung von luftgetragener Kontamination

Série de normes ISO, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés :

NF EN ISO 14644-1 : Classification de la propreté de l'air, 1999

NF EN ISO 14644-2 : Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1, 2002

NF EN ISO 14644-3 : Méthodes d'essais, 2006

NF EN ISO 14644-4 : Conception, construction et mise en fonctionnement, 2001

NF EN ISO 14644-5 : Exploitation, 2004

NF EN ISO 14698-1 : Maîtrise de la biocontamination - Partie 1 : Principes généraux et méthodes, 2004

NF EN ISO 14698-2 : Evaluation et interprétation des données de biocontamination, 2004

RECOMMANDATIONS

Recommandations SF2H :

Risques infectieux et fongiques et travaux en établissement de santé, 2011

L'air au bloc opératoire, 2004

Guides ASPEC :

L'enveloppe, tome 1 : Les sols, 2010

L'enveloppe, tome 2 : Les cloisons, plafonds, portes et accessoires, 2010

Le traitement de l'air – Salles propres, environnements maîtrisés et zones de bioconfinement, 2008

Les réseaux aérauliques : Conception et maintien en propreté, 2012

Les sas : de la conception à l'exploitation, 2013

Les tenues : Vêtements et accessoires, 2010

La biocontamination – Salles propres, Environnements maîtrisés et zones de confinement, 2008



- Cadre réglementaire :

- **Bonnes Pratiques de Préparations pour les Pharmacies à Usage Intérieur et les officines**, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, **JO du 21 novembre 2007**
- **Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière**, Ministère de l'Emploi et de la solidarité, ministère délégué à la Santé, DHOS, 1^{ère} édition, **juin 2001**

- Cadre normatif :

NF EN 1751 (NF E 51 718) : Ventilation des bâtiments. Bouches d'air. Essais aérodynamiques des registres et clapets (Décembre 1998)

NF EN 1886 (NF E 51 719) : Ventilation des bâtiments. Caissons de traitement d'air. Performances mécaniques (Janvier 2008)

NF EN 13053 +A1 (NF E 51 727) : Ventilation des bâtiments. Caissons de traitement d'air. Classification et performance des unités, composants et sections (Octobre 2011)

NF EN 13779 (NF E 51 744) : Ventilation dans les bâtiments non résidentiels. Exigences de performances des systèmes de ventilation et de conditionnement d'air (Juillet 2007)

NF EN 779 (NF X 44012) : Filtres à air de ventilation générale pour l'élimination des particules. Détermination des performances de filtration (Septembre 2012)

NF EN 1822-1 (NF X 44014-1) : Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA). Partie 1 : Classification, essais de performance et marquage (Janvier 2010)

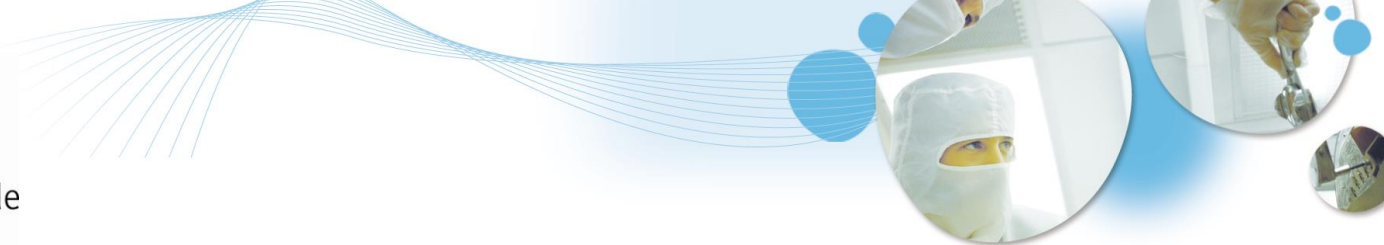
NF EN 1822-2 (NF X 44014-2) : Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA). Partie 2 : Production d'aérosol, équipement de mesure et statistiques de comptage de particules (Janvier 2010)

NF EN 1822-3 (NF X 44014-3) : Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA). Partie 3 : essais de médias filtrants plans (Janvier 2010)

NF EN 1822-4 (NF X 44014-4) : Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA). Partie 4 : Essais d'étanchéité de l'élément filtrant (méthode d'exploration) (Janvier 2010)

NF EN 1822-5 (NF X 44014-5) : Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA). Partie 5 : Mesure de l'efficacité de l'élément filtrant (Janvier 2010)

- Recommandations et guides :
 - **Recommandations SF2H, La qualité de l'air au bloc opératoire**, 2004
 - **Guide Aspec, Le traitement de l'air**, Salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement, 2008
 - **Guide Aspec, Les réseaux aérauliques – Conception et maintien en propreté**, Salles propres & environnements maîtrisés, 2012
- Dossiers publiés, Revue Salles propres :
 - Dossier, **Pharmacie hospitalière : Conception et exploitation**, n° 85 (avril-mai 2013)
 - Application, Plafond filtrant à recycleur intégré pour un centre chirurgical, n° 80, Mai-Juin 2012
 - Dossier, **Conception et exploitation des blocs opératoires**, n° 79 (mars-avril 2012)
 - Dossier, **Simulation, modélisation, qualification,...Gérer les flux aérauliques**, n° 68 (mai-juin 2010)



Norme NF S90-351

Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée

Quels changements entre les versions 2003 et 2013 ?

Parue dans sa première version en 2003, la norme NF S90-351 a été révisée en 2013. Elle précise les exigences de sécurité sanitaire pour la conception, la construction, l'exploitation, la maintenance et l'utilisation des installations de traitement et de maîtrise de la qualité de l'air dans les établissements de santé.

Le corps du document de 2003 était assez court avec de nombreuses annexes et son contenu reposait essentiellement sur une transposition de la partie 4 de l'ISO 14644, norme transversale sur les salles propres. Entièrement réécrite, la version 2013 est davantage adaptée aux établissements de santé et son application vise plus clairement l'ensemble des activités devant être réalisées en environnements maîtrisés (pharmacie hospitalière, zones de conditionnement en stérilisation, blocs opératoires, chambres de patients à risques, etc.). Toutefois, l'attention est attirée sur le fait que des exigences réglementaires spécifiques (par ex BPP : 2007 en Pharmacie hospitalière, BPPH : 2001 en stérilisation...) peuvent imposer des valeurs différentes à celles conseillées dans la NF S90-351. Elles sont à respecter en priorité.

Les tableaux ci-dessous sont des extraits des modifications apportées dans la norme NF S90-351 sur certains paramètres de performances et leurs valeurs cibles à atteindre des zones à risques. Ils n'ont pas objectif à reprendre son contenu* :

Aérobiocontamination : valeurs guides de performances au repos

ZONES	NIVEAUX CIBLES	
	CLASSE BACTÉRIOLOGIQUE (CONCENTRATION MAX) 2003	CLASSE MICROBIOLOGIQUE (CONCENTRATION MAX) 2013
Classe de risque 4	B10 : 10 UFC/m ³	M1 : ≤ 1 UFC/m ³
Classe de risque 3	B10 : 10 UFC/m ³	M10 : 10 UFC/m ³
Classe de risque 2	B100 : 100 UFC/m ³	M100 : 100 UFC/m ³

En ce qui concerne la présence d'éléments fongiques potentiellement pathogènes, la valeur cible doit être <1. Il est recommandé d'identifier la présence éventuelle de champignons filamenteux pathogènes (ex : Aspergillus sp.)

MERCI
DE
VOTRE
ATTENTION