

# NF S90-351

AVRIL 2013

[www.afnor.org](http://www.afnor.org)



**DOCUMENT PROTÉGÉ  
PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans accord formel.

Contact :  
AFNOR – Norm'Info  
11, rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex  
Tél : 01 41 62 76 44  
Fax : 01 49 17 92 02  
E-mail : [norminfo@afnor.org](mailto:norminfo@afnor.org)

**afnor**

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients Normes en ligne. Toute mise en réseau, reproduction et rediffusion, sous quelque forme que ce soit, même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR Webshop (Standards on line) customers. All network exploitation, reproduction and re-dissemination, even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.

Normes en ligne

Pour : [REDACTED]

Client : [REDACTED]

Commande [REDACTED]

le [REDACTED]

Diffusé avec l'autorisation de l'éditeur

Distributed under licence of the publisher

# norme française

**NF S 90-351**  
**6 Avril 2013**

Indice de classement : **S 90-351**

ICS :

## **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

### ***Norme française homologuée***

par décision du Directeur Général d'AFNOR.

Remplace la norme homologuée NF S 90-351, de juin 2003.

### ***Correspondance***

À la date de publication du présent document, il n'existe pas de travaux de normalisation internationaux ou européens traitant du même sujet.

### ***Résumé***

Le présent document précise les exigences de sécurité sanitaire pour la conception, la construction, l'exploitation, la maintenance, le contrôle et l'utilisation des installations de traitement et de maîtrise de la qualité de l'air dans les établissements de santé.

### ***Descripteurs***

**Thésaurus International Technique** : salle propre, atmosphère maîtrisée, établissement sanitaire, bloc opératoire, exigence, définition, risque, contamination, conception, planification, installation, caractéristique de construction, matériau, conditions d'exploitation, air, qualité, classification, contrôle de propreté, contrôle contamination atmosphérique, qualité bactériologique, maintenance, qualification.

### ***Modifications***

Par rapport au document remplacé, mise à jour et compléments techniques ; en particulier le domaine d'application a été étendu et précisé notamment concernant les zones concernées et les niveaux de risque.

### ***Corrections***

---

## La norme

---

**La norme** est destinée à servir de base dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux.

La norme par nature est d'application volontaire. Référencée dans un contrat, elle s'impose aux parties. Une réglementation peut rendre d'application obligatoire tout ou partie d'une norme.

**La norme est un document élaboré par consensus** au sein d'un organisme de normalisation par sollicitation des représentants de toutes les parties intéressées. Son adoption est précédée d'une enquête publique.

La norme fait l'objet d'un examen régulier pour évaluer sa pertinence dans le temps.

Toute norme est réputée en vigueur à partir de la date présente sur la première page.

---

## Pour comprendre les normes

---

L'attention du lecteur est attirée sur les points suivants :

Seules les formes verbales **doit et doivent** sont utilisées pour exprimer une ou des exigences qui doivent être respectées pour se conformer au présent document. Ces exigences peuvent se trouver dans le corps de la norme ou en annexe qualifiée de «normative». Pour les méthodes d'essai, l'utilisation de l'infinitif correspond à une exigence.

Les expressions telles que, **il convient et il est recommandé** sont utilisées pour exprimer une possibilité préférée mais non exigée pour se conformer au présent document. Les formes verbales **peut et peuvent** sont utilisées pour exprimer une suggestion ou un conseil utiles mais non obligatoires, ou une autorisation.

En outre, le présent document peut fournir des renseignements supplémentaires destinés à faciliter la compréhension ou l'utilisation de certains éléments ou à en clarifier l'application, sans énoncer d'exigence à respecter. Ces éléments sont présentés sous forme de **notes ou d'annexes informatives**.

---

## Commission de normalisation

---

Une commission de normalisation réunit, dans un domaine d'activité donné, les expertises nécessaires à l'élaboration des normes françaises et des positions françaises sur les projets de norme européenne ou internationale. Elle peut également préparer des normes expérimentales et des fascicules de documentation.

**Si vous souhaitez commenter ce texte, faire des propositions d'évolution ou participer à sa révision**, adressez-vous à <norminfo@afnor.org>.

La composition de la commission de normalisation qui a élaboré le présent document est donnée ci-après. Lorsqu'un expert représente un organisme différent de son organisme d'appartenance, cette information apparaît sous la forme : organisme d'appartenance (organisme représenté).

---

---

## Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé

## AFNOR SO90

---

### Membres de la commission de normalisation

Président : M ABDELAZIZ

Secrétariat : M PEGUY – AFNOR

M	ABDELAZIZ	IHF — INGENIEURS HOSPITALIERS DE France – CHU de Toulouse
DR	ADJIDÉ	SF2H — SOC FSE D HYGIENE HOSPITALIERE
DR	AHO	SF2H — SOC FSE D HYGIENE HOSPITALIERE
MME	ALLOUL-MARMOR	ASPEC
M	BARTOLUCCI	CHU DE ROUEN
M	BIDAR	MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE – DGOS — DG DE L'OFFRE DE SOINS
M	BRUNO	AIR SUR
DR	CAUSSE	CTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL CRETEIL
M	COLOMBIE	ARCHITECTES INGENIEURS ASSOCIES
DR	FRANCO	AH-HP — HOPITAL ANTOINE BECLERE
MME	GIRARD	AFNOR
M	GUILLOT	FRANCE AIR
M	HARGREAVES	JHAC
M	LABEYRIE	UECF-FFB
M	LOVETT	ARTELIA BATIMENT & INDUSTRIE
M	MARGOT	BEMING
M	PIECHOWIAK	GÉNÉRALE DE SANTÉ
M	POINSOT	LABORATOIRE ICARE
M	REY	BEMING
MME	ROZAIN	UNION DE NORMALISATION DE LA MÉCANIQUE
M	SONET	FRANCE AIR
M	TAJOURI	ASPEC
MME	VANDRIESSCHE	ASPEC
M	VANHEE	CAMFIL
M	VIALLE	CIAT SA
M	ZAMPIERI	UNITAIR



## Sommaire

	Page
<b>Introduction</b> .....	6
<b>1 Domaine d'application</b> .....	6
<b>2 Références normatives</b> .....	7
<b>3 Termes et définitions</b> .....	9
<b>4 Identification des locaux à risques et exigences associées à un projet de conception</b> .....	12
4.1 Introduction .....	12
4.2 Principes .....	12
4.3 Principales étapes du processus d'analyse de risque .....	13
4.4 Expressions des besoins, des performances attendues et des contraintes .....	13
4.4.1 Description des différents circuits .....	14
4.4.2 Activités et mode d'exploitation .....	14
4.4.3 Spécifications des utilités, des besoins et des exigences liés à l'activité .....	14
4.4.4 Objectifs à atteindre .....	16
4.4.5 Description des contaminants de l'activité par nature et niveau cible .....	16
4.4.6 Caractéristiques physiques du local .....	18
4.4.7 Contraintes environnementales .....	19
4.4.8 Contraintes d'exploitation .....	19
4.4.9 Contraintes de maintenance .....	19
4.4.10 Contraintes de sécurité des personnes .....	20
4.4.11 Économies d'énergie .....	20
4.5 Spécifications des exigences .....	20
4.6 Planification et conception .....	20
4.6.1 Procédure de planification .....	20
4.6.2 L'avant-projet .....	21
4.6.3 Études du projet .....	21
4.7 Proposition de classes de risques en fonction de l'activité .....	23
<b>5 Solutions techniques et performances énergétiques</b> .....	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

<b>6</b>	<b>Conception architecturale des locaux</b>	<b>40</b>
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
<b>7</b>	<b>Qualification et maintenance</b>	<b>48</b>
7.1	Préambule	48
7.2	Pilotage des phases de qualification	48
7.3	Qualification de conception (QC)	50
7.4	Qualification d'installation (QI)	51
7.5	Qualification opérationnelle (QO) ou fonctionnelle (QF)	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
<b>8</b>	<b>Conditions d'utilisation des zones à environnements maîtrisés</b>	<b>54</b>
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
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
	<b>Bibliographie</b>	<b>65</b>

## Introduction

Le présent document vise à actualiser la version de 2003 par des publications nationales et internationales et le retour d'application de la norme NF S 90-351.

Le domaine d'application a été étendu et précisé notamment à propos des zones concernées et des niveaux de risque.

La construction et l'exploitation de locaux hospitaliers à environnements maîtrisés associent un nombre important de professionnels de métiers très divers (médecins, hygiénistes, chirurgiens, pharmaciens, médecins, soignants, ingénieurs hospitaliers, bureaux d'études, architectes, installateurs, fabricants, etc.). C'est pourquoi ce document est structuré selon :

- l'identification des locaux à risques et les exigences associées ;
- les conditions d'utilisation des locaux ;
- la conception architecturale des locaux ;
- les solutions techniques et les performances énergétiques ;
- la qualification et la maintenance.

Le présent document peut servir de base d'échanges et de dialogue entre les différents acteurs.

Le lecteur trouvera en fonction de son centre d'intérêt :

- un exemple de classement type des risques en fonction de l'activité à partir duquel il pourra être amené à construire sa propre analyse de risque ;
- une proposition de processus, de recensement et d'analyse des besoins, des performances et des exigences liés à l'activité ;
- des éléments de conception techniques et méthodologiques à intégrer dans sa conduite de projet ;
- des éléments d'exploitation et de contrôle des performances.

## 1 Domaine d'application

Le présent document 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.

Il a pour objet de présenter les aspects fondamentaux de la conception et de l'utilisation des locaux contenant des zones à environnement maîtrisé.

Ces aspects sont :

- l'identification des locaux concernés par type d'activité ;
- les performances techniques selon les classes de risque ;
- une présentation des solutions techniques pour satisfaire chacune de ces performances ;
- les contraintes associées en termes de conception architecturale et de matériaux de construction ;
- les procédures de requalification, et les exigences de maintenance (Qualification opérationnelle, requalification, contrôles périodiques, etc.) ;
- les conditions d'utilisation de ces locaux à l'attention du personnel hospitalier.

Dans une approche transversale, ce document vise à l'établissement d'un dialogue entre les acteurs de métiers divers concernés par la mise en place de zones à environnement maîtrisé.

Les zones concernées sont :

- les secteurs interventionnels et zones adjacentes (par exemple, sas) ;
- les locaux dans lesquels le process de fabrication nécessite une ambiance maîtrisée (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.

Le présent document concerne donc d'une façon générale toutes les zones au sein desquelles une analyse de risque fera apparaître la nécessité de mettre en place un processus organisationnel et/ou technique pour maîtriser l'environnement aéraulique de l'activité.

Par ces exigences, la maîtrise du risque peut entraîner des contraintes techniques, architecturales et organisationnelles dans l'utilisation de ces zones dont il faut tenir compte dès la conception du projet.

Le présent document ne traite pas :

- du règlement de sécurité et de protection contre l'incendie applicable aux établissements recevant du public auquel il faut se conformer ;
- de la réglementation applicable aux établissements de santé ;
- du code du travail.

Il existe des textes réglementaires à appliquer en priorité pour certains locaux ou certaines activités. Par exemple pour certains locaux de pharmacie, les textes de référence à appliquer en priorité sont les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP), les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) et les 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.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NF X 50-790, *Activités de service de nettoyage industriel — Lexique de la propreté*.

NF EN 308, *Échangeurs thermiques — Procédures d'essai pour la détermination de la performance des récupérateurs de chaleur air/air et air/gaz* (indice de classement : E 38-324).

NF EN 779, *Filtres à air de ventilation générale pour l'élimination des particules — Détermination des performances de filtration* (indice de classement : X 44-012).

NF EN 1507, *Ventilation des bâtiments — Conduits aérauliques rectangulaires en tôle — Prescriptions pour la résistance et l'étanchéité* (indice de classement : E 51-716).

NF EN 1751, *Ventilation des bâtiments — Bouches d'air — Essais aérodynamiques des registres et clapets* (indice de classement : E 51-718).

NF EN 1822-1, *Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) — Partie 1 : Classification, essais de performance et marquage* (indice de classement : X 44-014-1).

NF EN 1822-2, *Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) — Partie 2 : Production d'aérosol, équipement de mesure et statistiques de comptage de particules* (indice de classement : X 44-014-2).

NF EN 1822-3, *Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) — Partie 3 : Essais de medias filtrants plans* (indice de classement : X 44-014-3).

NF EN 1822-4, *Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) — Partie 4 : Essais d'étanchéité de l'élément filtrant (méthode d'exploration)* (indice de classement : X 44-014-4).

NF EN 1822-5, *Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) — Partie 5 : Mesure de l'efficacité de l'élément filtrant* (indice de classement : X 44-014-5).

NF EN 1886, *Ventilation des bâtiments — Caissons de traitement d'air — Performances mécaniques* (indice de classement : E 51-719).

NF EN 12128, *Biotechnologie — Laboratoires de recherche, de développement et d'analyse — Niveaux de confinement des laboratoires de microbiologie, zones à risque, situations et exigences physiques de sécurité* (indice de classement : X 42-206).

NF EN 12237, *Ventilation des bâtiments — Réseau de conduits — Résistance et étanchéité des conduits circulaires en tôle* (indice de classement : E 51-717).

NF EN 13053, *Ventilation des bâtiments — Caissons de traitement d'air — Classification et performance des unités, composants et sections* (indice de classement : E 51-727).

NF EN 13779, *Ventilation dans les bâtiments non résidentiels — Exigences de performances pour les systèmes de ventilation et de conditionnement d'air* (indice de classement : E 51-744).

NF EN ISO 9000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire* (indice de classement : X 50-130).

NF EN ISO 9001, *Systèmes de management de la qualité — Exigences* (indice de classement : X 50-131).

NF EN ISO 9004, *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche de management par la qualité* (indice de classement : X 50-122).

NF EN ISO 14644-1, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1 : Classification de la propreté de l'air* (indice de classement : X 44-101).

NF EN ISO 14644-2, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 2 : Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1* (indice de classement : X 44-102).

NF EN ISO 14644-3, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 3 : Méthodes d'essai* (indice de classement : X 44-103).

NF EN ISO 14644-4, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 4 : Conception, construction et mise en fonctionnement* (indice de classement : X 44-104).

NF EN ISO 14644-5, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 5 : Exploitation* (indice de classement : X 44-105).

NF EN ISO 14698-1, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1 : Principes généraux et méthodes* (indice de classement : X 44-110).

NF EN ISO 14698-2, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 2 : Évaluation et interprétation des données de biocontamination* (indice de classement : X 44-111).

ISO 3966, *Mesure du débit des fluides dans les conduites fermées — Méthode d'exploration du champ des vitesses au moyen de tubes de Pitot doubles*.

ISO 7145, *Détermination du débit des fluides dans les conduites fermées de section circulaire — Méthode par mesure de la vitesse en un seul point*.<sup>1)</sup>

CEI 60300-3-9, *Gestion de la sûreté de fonctionnement — Partie 3 : Guide d'application — Section 9 : Analyse du risque des systèmes technologiques*.

---

1) Norme annulée.

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### **aérobiocontamination**

contamination de l'air ou d'un gaz par des particules viables

#### 3.2

##### **air neuf**

air pénétrant dans le système provenant de l'extérieur avant tout traitement d'air (selon le Tableau 2 de la norme NF EN 13779:2007)

#### 3.3

##### **asepsie**

ensemble des mesures propres à empêcher tout apport exogène de micro-organismes ou de virus

#### 3.4

##### **asepsie progressive**

asepsie conçue par une série de barrières successives pour limiter le risque de contamination de la plaie opératoire (définition issue de la recommandation CCLIN Sud-Ouest de 1999)

NOTE Ce concept vise à faire barrage à l'introduction de particules grâce à une série de sas ou douanes ; par exemple pour un bloc opératoire, cet établissement de douane se trouve :

- à l'entrée du bloc opératoire ;
- au niveau de l'enceinte opératoire ;
- au niveau de la salle d'opération ;
- au niveau de la zone opératoire.

Chacune de ces zones bénéficie d'une protection contrôlée et d'une pression intérieure croissante depuis l'extérieur du bloc opératoire jusqu'au champ opératoire.

#### 3.5

##### **cinétique d'élimination des particules**

temps, exprimé en minutes, nécessaire pour éliminer 90 % des particules de diamètre supérieur ou égal à une valeur donnée (0,5  $\mu\text{m}$  dans le cas du présent document) par rapport au pic de pollution initiale, dans un volume déterminé hors présence humaine

NOTE La norme NF EN ISO 14644-3 spécifie un taux d'élimination de 99 % des particules de diamètre supérieur ou égal à une valeur donnée

#### 3.6

##### **classe de propreté microbiologique**

nombre de particules pouvant donner naissance à des colonies par mètre cube d'air ambiant

NOTE Il peut être utile de rechercher des souches pathogènes spécifiques selon le contexte

#### 3.7

##### **environnement maîtrisé**

zone définie où l'on maîtrise les sources de contamination à l'aide de moyens spécifiés

[NF EN ISO 14698-1:2004, 3.1.9]

#### 3.8

##### **flux d'air unidirectionnel**

flux d'air maîtrisé traversant l'ensemble d'un plan de coupe d'une zone propre, possédant une vitesse régulière et des filets à peu près parallèles

NOTE Ce régime d'écoulement de l'air a pour effet l'évacuation dirigée des particules de la zone propre.

[NF EN ISO 14644-3:2006, 3.4.7]

**3.9****flux d'air non unidirectionnel**

régime de distribution d'air où l'air soufflé dans la zone propre se mélange à l'air déjà présent au moyen de l'induction

[NF EN ISO 14644-4:2001, 3.6]

**3.10****fuites**

flux d'air passant par des points de fuite dans le système (selon la norme NF EN 13779)

**3.11****installation 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

[NF EN ISO 14644-1:1999, 2.4.2]

**3.12****installation après construction**

installation complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais sans équipement ni matière de production et sans personnel présent

[NF EN ISO 14644-1:1999, 2.4.1]

**3.13****installation en activité**

installation fonctionnant selon le mode prescrit, avec l'effectif spécifié travaillant dans les conditions convenues

[NF EN ISO 14644-1:1999, 2.4.3]

**3.14****installation 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 gradients de pression

NOTE Ces gradients ne sont pas forcément ceux du régime en activité dans la mesure où l'utilisation est interdite jusqu'à rétablissement du régime nominal.

**3.15****mise au point**

série planifiée et documentée de contrôles, de réglages et d'essais effectuée de manière systématique en vue de mettre l'installation en fonctionnement technique conforme aux spécifications

[NF EN ISO 14644-4:2001, 3.4]

**3.16****préfiltre**

filtre à air monté en amont d'un autre filtre afin de réduire la charge sur celui-ci

[NF EN ISO 14644-4:2001, 3.8]

**3.17****qualification**

processus consistant à déterminer si une entité (activité ou processus, produit, organisme, ou toute combinaison de cet ensemble) est capable de satisfaire aux exigences spécifiées

[NF EN ISO 14698-1:2003, 3.1.15]

**3.18****qualification de conception**

vérification documentée que la conception proposée des installations, systèmes et équipements convient aux usages auxquels ils sont destinés (BPF 2011 / 8bis)



**3.19****qualification d'installation**

opération composée 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

**3.20****qualification fonctionnelle ou opérationnelle**

opération composée 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

**3.21****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

[NF EN ISO 14644-2:2000, 3.1.1]

**3.22****salle propre**

salle dans laquelle la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température et la pression sont maîtrisés comme il convient

[NF EN ISO 14644-1:1999, 2.1.1]

**3.23****sas**

local ou zone intermédiaire utilisé pour maîtriser le transfert d'air contaminé d'une zone à une autre

**3.24****surveillance**

observation à l'aide de mesurages accomplis selon une méthode et un programme définis, afin d'obtenir les données justifiant des performances d'une installation

NOTE Ces informations peuvent servir à détecter des tendances de l'installation en activité et fournir un soutien au procédé.

[NF EN ISO 14644-2:2000, 3.1.3]

**3.25****taux de renouvellement d'air**

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

[adapté de la NF EN ISO 14644-3:2006, 3.4.1]

NOTE 1 Cette définition rejoint la définition réglementaire du renouvellement d'air hygiénique, qui dans le Code du Travail, a notamment pour objet de maintenir constante la teneur en oxygène des locaux et de limiter la concentration en CO<sub>2</sub> rejeté par la respiration et autres polluants.

NOTE 2 Tout local doit avoir un pourcentage d'air neuf introduit pour respecter le Code du travail et ne pas fonctionner avec 100 % d'air recyclé.

**3.26****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

**3.27****sas personnel**

pièce dans laquelle les personnes qui entrent dans une salle propre ou qui en sortent, revêtent ou retirent leurs tenues de salle propre

[NF EN ISO 14644-5:2004, 3.1.2]

### 3.28

#### **zone d'environnement du patient ou proche environnement du patient**

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

NOTE 1 La distance « L » peut varier de 0,5 m à 2,5 m.

NOTE 2 Cette définition est en cohérence avec la définition 3.8 de la norme NF C 15-211:2006.

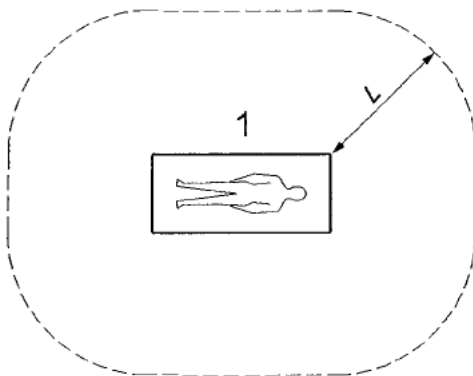


Figure 1 — Exemple de zone d'environnement du patient

### 3.29

#### **zone propre**

espace dédié dans lequel la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce, et dans lequel d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient

[NF EN ISO 14644-1:1999, 2.1.2]

## **4 Identification des locaux à risques et exigences associées à un projet de conception**

### **4.1 Introduction**

L'objectif de cet article est de présenter les lignes directrices pour réaliser une analyse des risques que la conception des locaux à environnement maîtrisé visera à atténuer en considérant également les contraintes liées à l'exploitation de ces locaux.

### **4.2 Principes**

— **Risque** : le risque est défini comme la combinaison de la probabilité d'occurrence d'un événement redouté (par exemple l'infection associée aux soins) et de la gravité de ses conséquences sur une cible donnée (par exemple le patient).

NOTE Dans le cadre de ce document, il est indispensable de considérer également la contamination des produits (comme autre événement redouté) et également des personnes autres que les patients (comme autres cibles possibles).

— **Système** : entité composée, quel que soit son niveau de complexité, de personnels, de procédures, de matériaux, d'outils, d'équipements, d'installations et de logiciels. Les éléments de cette entité composée sont utilisés ensemble dans l'environnement opérationnel ou de soutien prévu pour exécuter une tâche donnée ou atteindre un objectif spécifique [CEI 60300-3-9:1995].

### 4.3 Principales étapes du processus d'analyse de risque

L'analyse de risque est réalisée dès la conception et comprend les principales étapes suivantes :

- 1) constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire ;
- 2) définition précise des conditions d'utilisation de l'installation à réaliser, en relation notamment avec le « risque pour le patient et pour les agents hospitaliers » à identifier avec les utilisateurs et l'équipe opérationnelle d'hygiène ;
- 3) définition du système considéré (fonctions, phases ou sous-systèmes matériel ou opérationnel) ;
- 4) analyse du retour d'expérience des systèmes équivalents ;
- 5) analyse fonctionnelle et dysfonctionnelle : pour comprendre le système, identifier les fonctions qu'il doit réaliser et déterminer les modes de dysfonctionnement du système ;
- 6) cartographie des situations à risques : pour identifier les situations à risques dont une analyse plus fine doit être réalisée. Elle est représentée sous forme de tableau dans lequel :
  - les lignes énumèrent les facteurs de risque rangés par classes ou catégories. Ce sont les événements susceptibles d'affecter la réalisation des objectifs de l'ensemble fonctionnel en question et par conséquent les personnes. La liste de ces événements peut être réalisée à partir du retour d'expérience, de l'analyse fonctionnelle et dysfonctionnelle et des expressions des besoins / performances attendues et des contraintes énumérées ci-dessous au paragraphe 4.4 ;
  - les colonnes considèrent les ensembles fonctionnels issus de l'analyse fonctionnelle.

Chaque fois qu'un événement redouté associé au risque prend naissance dans le sous-système considéré ou que l'effet de l'événement redouté associé au risque est observé dans le sous-système, une croix est notée dans la case correspondante pour repérer la situation à risque à analyser ;

- 7) définition des paramètres d'estimation (échelles de gravité et de vraisemblance) et d'évaluation (tableaux d'acceptabilité et de criticité) ;
- 8) pour chaque situation à risque identifiée, le groupe de travail décide sur la base des paramètres d'estimation et d'évaluation si une réduction du risque s'impose ;
- 9) définition des actions de maîtrise des risques appropriées.

### 4.4 Expressions des besoins, des performances attendues et des contraintes

Les expressions des besoins, des performances attendues et des contraintes listées peuvent servir de guide pour préciser les caractéristiques susceptibles d'affecter la sécurité du système.

En outre, les actions de maîtrise des risques devant être définies dans l'analyse peuvent aussi être précisées avec les réponses données dans les tableaux ci-après.

La liste n'est pas exhaustive et il est recommandé au lecteur d'ajouter des expressions pouvant s'appliquer à un système particulier :

- 1) description de ou des activités, des différents circuits ;
- 2) mode d'exploitation ;
- 3) spécifications des équipements nécessaires à l'activité ou à l'acte ;
- 4) objectifs visés ;
- 5) description des contaminants de l'activité par nature et niveau cible ;
- 6) caractéristiques physiques du local ;
- 7) contraintes environnementales ;
- 8) contraintes d'exploitation ;
- 9) contraintes de maintenance ;
- 10) contraintes de sécurité des personnes ;
- 11) économies d'énergie.

#### 4.4.1 Description des différents circuits

Il est nécessaire d'établir le diagramme des flux pour décrire précisément les différents circuits des personnels soignants, des personnels externes, des visiteurs, des patients, des déchets, des produits et des matériels.

Il est conseillé de fournir un schéma illustrant ces circuits et permettant également d'évaluer :

- les distances entre les zones aux activités différentes ;
- leur interdépendance fonctionnelle ;
- les besoins de communication et d'accès du personnel ;
- les caractéristiques, le nombre et la description des sas nécessaires ;
- les besoins d'entreposage et de transport de matières toxiques, inflammables ou dangereuses.

Il ne s'agit pas ici d'établir des circuits physiques, dont le principe n'existe plus dans les établissements de santé, mais d'analyser les flux humains et logistiques.

#### 4.4.2 Activités et mode d'exploitation

Il est nécessaire de décrire les activités effectuées dans la salle et les modes d'exploitation associés, par exemple en utilisant le Tableau 1 ci-dessous pour chaque activité identifiée.

**Tableau 1 — Description des activités et des modes d'exploitation**

Mode d'exploitation	Réponse
Préciser l'utilisation de la salle et/ou des activités pratiquées	
Préciser les jours de fonctionnement et les horaires d'utilisation	
Préciser les séquences de désinfection prévues en routine ou au coup par coup	
Préciser le nombre de personnes présentes dans les locaux ainsi que leur tenue	
Préciser si des interventions en urgence sont prévues ou non	

#### 4.4.3 Spécifications des utilités, des besoins et des exigences liés à l'activité

Il est nécessaire d'établir l'inventaire des équipements de l'activité pouvant impacter la conception des locaux et leur environnement, puis de caractériser, en particulier, les utilités, les rejets et les paramètres d'environnement de chaque équipement, par exemple en utilisant le Tableau 2 ci-dessous. Seules sont mentionnées les utilités spécifiques d'une installation à environnement maîtrisé. Il est entendu que les besoins électriques devront être assurés.

**Tableau 2 — Description d'un des équipements liés à l'activité**

Description		Réponse
Les utilités nécessaires à l'activité	Gaz nécessaires à l'activité et/ou pour chaque équipement	Nature
		Qualité/pureté
		Consommation (débit nominal et pointes)
	Liquides nécessaires à l'activité et/ou pour chaque équipement	Nature
		Qualité / pureté
		Consommation (débit nominal et pointes)
Les rejets	Liquides à évacuer	Nature
		Caractéristiques chimiques
		Caractéristiques physiques (débit et T° <sup>a</sup> )
	Gaz à extraire	Nature
		Caractéristiques chimiques
		Caractéristiques physiques (ATEX <sup>b</sup> , débit et T° <sup>a</sup> )
		Lieu de rejet et dispositions prévues
Paramètres d'environnement	Préciser pour chaque activité et/ou équipement la température maximale exigée et la tolérance correspondante	
	Préciser pour chaque activité et/ou équipement l'humidité maximale exigée et la tolérance correspondante	
Préciser la présence ou non d'une protection physique à l'intérieur du local (PSM <sup>c</sup> , isolateur, jupe au niveau du plafond diffusant, etc.)		
<sup>a</sup> T° : Température <sup>b</sup> ATEX : Atmosphères Explosives <sup>c</sup> PSM : Poste de Sécurité Microbiologique		

#### 4.4.4 Objectifs à atteindre

Il est nécessaire de préciser, par exemple en utilisant le Tableau 3 ci-dessous, si l'objectif à atteindre est de maîtriser :

— la contamination aéroportée vis-à-vis du patient et/ou du personnel et/ou du produit ;

et/ou

— la contamination microbiologique et/ou particulaire et/ou chimique générée par l'activité.

**Tableau 3 — Objectifs de maîtrise des contaminations**

Objectifs		Objectifs à atteindre (oui / non)
Maîtrise de la contamination aéroportée vis-à-vis	du patient	
	du personnel	
	du produit	
	de l'environnement	
Maîtrise de la contamination générée par l'activité par	contaminant microbiologique	
	contaminant particulaire	
	contaminant chimique	

#### 4.4.5 Description des contaminants de l'activité par nature et niveau cible

Les contaminants peuvent être rangés dans l'une des trois familles distinctes suivantes : particulaire, microbiologique et chimique.

Selon le système considéré, les contaminants potentiels doivent être décrits par nature et le niveau cible pour chacun d'eux doit être précisé, par exemple en utilisant les Tableaux 4, 5 et 6 ci-dessous.

**Tableau 4 — Contaminants particuliers**

Nature et niveaux cibles	Description possible		Case à cocher et au besoin à renseigner
Nature	Particules inertes		
	Particules radioactives		
Niveaux cibles à partir de la classe de risque identifiée	Taille des particules	0,5 µm	
		5 µm	
		Autre taille spécifique	
	Classe de propreté particulaire au repos et/ou en activité (à préciser)	ISO 5	
		ISO 7	
		ISO 8	
		A ou B ou C ou D (activités pharmaceutiques)	
	Classe de cinétique d'élimination des particules	CP 5	
		CP 10	
		CP 20	

**Tableau 5 — Contaminants microbiologiques**

Nature et niveaux cibles			Case à cocher et au besoin à renseigner
Flore microbiologique	Classe de propreté microbiologique de l'air	M1	
		M10	
		M100	
	Préciser la flore bactériologique pathogène		
	Préciser la flore fongique pathogène		

Les contaminants microbiologiques font partie de la classe microbiologique (bactéries et champignons filamenteux) M (M1, M10, M100).

Pour éviter l'inflation des contrôles environnementaux, il est conseillé de mettre en place les modalités pratiques et les conditions de déclenchement de la recherche des germes pathogènes.

**Tableau 6 — Contaminants chimiques**

Nature et niveaux cibles	Description possible	Case à cocher et au besoin à renseigner
Identification		
Nature	Solide	
	Liquide	
	Gazeux	
VME (Valeur Moyenne d'Exposition) par substance		
VLE (Valeur Limite d'Exposition) par substance		
Classement CMR (Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique) par substance		



#### 4.4.6 Caractéristiques physiques du local

Il est nécessaire d'expliciter les conditions d'ambiance de chaque local, c'est-à-dire les conditions aérauliques, les gradients de pression et les conditions de confort et de décrire les dimensions du local et ses ouvrants, par exemple en utilisant le Tableau 7 ci-dessous.

**Tableau 7 — Caractéristiques physiques du local**

Condition		Réponse
Dimensions du local	Préciser la hauteur sous plafond exigée dans le local	
	Préciser la surface exigée dans le local	
	Préciser la charge au sol (selon équipements)	
Ouvrants du local	Préciser le nombre et le type d'ouvrant ou orifice sur les parois du local	
	Préciser la largeur des points d'accès	
Conditions aérauliques	Préciser le régime d'écoulement : unidirectionnel ou non unidirectionnel	
	Préciser la direction d'écoulement de l'air : vertical ou horizontal	
	Préciser la vitesse de l'air et la distance du point de soufflage pour sa mesure	
	Préciser le type de traitement d'air : tout air neuf ou air recyclé	
	Préciser le taux d'air neuf minimum exigé	
	Préciser si la séparation de la ventilation des locaux est indispensable en évaluant les exigences spécifiques de maîtrise et de séparation des locaux	
	Préciser le taux de brassage d'air minimum exigé	
Gradients de pression d'air	Préciser la pression minimale du local en référence à la pression atmosphérique avec sa tolérance	
	Préciser par un schéma le positionnement du local et sa pression par rapport aux locaux adjacents	
Conditions de confort	Préciser les températures été et hiver avec leur tolérance	
	Préciser les humidités été et hiver avec leur tolérance	
	Préciser le niveau maximal de pression acoustique en distinguant installation de traitement d'air et ensemble des équipements du local, dans des états d'occupation définis	
	Préciser les exigences minimales et nominales d'éclairage dans le local	

#### 4.4.7 Contraintes environnementales

Il est nécessaire de préciser l'environnement géographique de l'établissement et ses contraintes, par exemple en utilisant le Tableau 8 ci-dessous.

**Tableau 8 — Contraintes environnementales**

Élément	Réponse
Préciser les caractéristiques de l'eau alimentant le site (exemple : bulletins d'analyse de l'eau potable, etc.)	
Préciser la qualité de l'air dans l'environnement du site (source : réseaux de surveillance de la qualité de l'air)	
Considérations de voisinage : préciser toutes les structures, procédés, polluants, etc., se trouvant à proximité du site et préciser les effets potentiels sur l'activité et les personnes	
Préciser la force et la direction des vents dominants pour les bouches de prise d'air neuf et d'extraction d'air de la ventilation générale	

#### 4.4.8 Contraintes d'exploitation

Il est nécessaire de préciser les contraintes d'exploitation, par exemple en utilisant le Tableau 9 ci-dessous. Ces contraintes concernent notamment la disponibilité des installations de traitement d'air, c'est-à-dire en particulier :

- l'éventuelle défaillance d'un équipement du système ;
- l'alimentation électrique des équipements du système.

**Tableau 9 — Contraintes d'exploitation**

Description	Réponse
Préciser les équipements dont la redondance est nécessaire (CTA, etc.)	
Préciser les capacités de réserves indispensables au surdimensionnement et pour quels équipements	
Préciser les délais nécessaires de remise en état de fonctionnement après panne	
Préciser si l'alimentation électrique doit être secourue et la durée du secours minimale	

#### 4.4.9 Contraintes de maintenance

Il est nécessaire de préciser les contraintes de maintenance, par exemple en utilisant le Tableau 10 ci-dessous.

**Tableau 10 — Contraintes de maintenance**

Description	Réponse
Préciser les pièces de rechange indispensables et le stock de pièces de première nécessité	
Préciser les outils désinfectés et/ou stérilisés indispensables	
Préciser les paramètres enregistrés (température, pression, etc.), leur fréquence d'enregistrement et leur durée d'archivage	
Préciser l'accessibilité aux matériels techniques par rapport aux locaux protégés	

#### **4.4.10 Contraintes de sécurité des personnes**

Il est nécessaire d'identifier tous les règlements et directives de sécurité s'appliquant au système.

#### **4.4.11 Économies d'énergie**

Il est recommandé que la volonté de prendre en compte les économies d'énergie soit clairement exprimée et formalisée au démarrage d'un projet.

### **4.5 Spécifications des exigences**

Il est nécessaire de décrire les éléments qui suivent.

**4.5.1** Les états d'occupation spécifiés « repos », « veille », « activité » dans lesquels les paramètres exigés seront atteints et maintenus, ainsi que les variations admises au cours du temps et les méthodes de pilotage.

**4.5.2** Les méthodes de mesurage, de maîtrise, de surveillance et de documentation nécessaires pour atteindre les paramètres convenus.

**4.5.3** Les dimensions critiques, poids maximal et conditions d'accès à la zone d'installation des équipements de traitement d'air admis, y compris ceux concernant tout espace disponible.

**4.5.4** La liste des équipements du procédé ou utilisés au cours de l'intervention, avec leurs servitudes de raccordement et besoins d'alimentation et leur impact aéraulique.

**4.5.5** Les exigences de construction de l'installation en raison des multiples corps de métiers œuvrant sur le chantier, y compris les modalités permettant de maintenir en état de propreté les pièces et matériels après leur livraison et avant leur installation.

**4.5.6** La désignation des acteurs, y compris les utilisateurs, et l'identification des limites de prestation au cours du projet : l'avant-projet, les études détaillées, la construction, les essais, la mise au point et la qualification.

**4.5.7** Les possibilités d'intervenir sur un local à environnement maîtrisé sans perturber l'ensemble de l'installation.

### **4.6 Planification et conception**

#### **4.6.1 Procédure de planification**

**4.6.1.1** Un programme et un avant-projet doivent être élaborés, afin de définir les exigences des produits et des activités, et la configuration de l'installation, en concertation avec l'utilisateur, l'exploitant et avec tous les participants concernés.

**4.6.1.2** La liste des équipements liés à l'activité doit être établie, afin de déterminer les besoins d'une installation. Elle doit comprendre les besoins critiques de chaque équipement qui entraînent des contraintes (énergétiques, aérauliques, pollution, etc.).

**4.6.1.3** Des coefficients de foisonnement doivent être définis, en tenant compte des besoins maximal et moyen pour chaque alimentation afin de caractériser les équipements de traitement de l'air.

**4.6.1.4** Un principe de maîtrise de la contamination doit être élaboré pour chaque zone d'une installation.

## 4.6.2 L'avant-projet

### 4.6.2.1 Éléments constitutifs

L'avant-projet doit comporter les éléments suivants :

- 1) la documentation des études, avec les éléments de calcul ;
- 2) l'estimation des coûts : études, investissement, exploitation (y compris les coûts de protection de l'environnement), maintenance et contrôle ;
- 3) le calendrier prévisionnel ;
- 4) la conception choisie, avec considération documentée des avantages et inconvénients, et toute recommandation éventuelle ;
- 5) une revue des besoins en maintenance de l'installation ;
- 6) une revue du degré d'évolution exigé de l'installation ;
- 7) une revue des puissances de réserve exigées de l'installation ;
- 8) une revue de la facilité de réalisation de la construction de l'installation ;
- 9) un plan qualité (selon les normes NF EN ISO 9000, NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 9004).

### 4.6.2.2 Revue de conception

Une fois achevée, la revue de conception doit être revue et faire l'objet d'un accord entre l'acheteur, l'exploitant et le concepteur de l'avant-projet. Ces derniers doivent avaliser formellement la conception proposée dans cet avant-projet en conformité avec des critères d'acceptabilité formulés au préalable.

NOTE L'importance de cette phase peut conduire l'acheteur à solliciter l'avis d'experts.

## 4.6.3 Études du projet

**4.6.3.1** Les études du projet doivent tenir compte de toutes les exigences pertinentes du principe de maîtrise de la contamination retenu et de la cinétique d'élimination envisagée pour mener à bien le procédé. Ces exigences portent essentiellement sur les points suivants : adéquation de la chaîne de filtration et caractéristiques de l'écoulement de l'air, débits d'air neuf et recyclé, surface de soufflage, répartition des vitesses, niveau sonore, positionnement des éléments de réglage de la température et de la vitesse, système d'enregistrement des paramètres (température, pression, etc.), dispositif d'alarme en cas de perte de surpression. Dans tous les cas, il faut privilégier une conception faisant intervenir des techniques aérauliques et une mise en œuvre simples.

**4.6.3.2** La conception doit être conforme à une liste d'exigences ayant fait l'objet d'un accord. Ces exigences sont, par exemple, des règlements du bâtiment, de la protection de l'environnement, et de sécurité, ou les règles des bonnes pratiques d'activités ou de fabrication.

NOTE Il convient d'effectuer des contrôles de la conception à des intervalles périodiques de son élaboration, y compris à l'achèvement des études, pour assurer sa conformité avec les exigences spécifiées et avec les critères d'acceptabilité.

À titre d'exemple, le Tableau 11 ci-dessous propose, en fonction de la classe de risque, un certain nombre de points de vigilances concernant le patient, l'acte, l'environnement et l'activité qui doivent être identifiés et évalués au plus tôt de la conduite de projet.

Tableau 11 — Points de vigilance

Classe de risque	1*	2	3	4
Régime d'écoulement d'air	non unidirectionnel	non unidirectionnel	non unidirectionnel unidirectionnel	unidirectionnel
Temps de repos de la salle, hors toute présence humaine	/	≥ cinétique d'élimination : 20 min	≥ cinétique d'élimination : 10 min	≥ cinétique d'élimination : 5 min
Contrainte d'accès	/	/	accès obligatoire depuis zone à environnement maîtrisé	accès obligatoire depuis zone à environnement maîtrisé
Maîtrise des flux	procédure standard	procédure de gestion des risques de contaminations croisées matériel entrant/sortant ...	procédure de gestion des risques de contaminations croisées matériel entrant/sortant ...	procédure de gestion des risques de contaminations croisées matériel entrant/sortant ...
Matériaux à mettre en œuvre	/	/	désinfectable et étanche	désinfectable et étanche
Organisation du travail	/	spécifique	formation du personnel aux gestes et postures	formation du personnel aux gestes et postures
Organisation des contrôles particuliers de l'air	/	annuel	annuel	annuel (sauf exigence particulière)
Organisation des contrôles microbiologiques de l'air	/	/	annuel	annuel (sauf exigence particulière)
Organisation des contrôles microbiologiques des surfaces	/	/	annuel	annuel (sauf exigence particulière)
Fréquence de nettoyage	quotidienne	quotidienne	à chaque intervention ou cycle d'utilisation	à chaque intervention ou cycle d'utilisation
Requalification	/	annuelle	annuelle et à chaque remplacement de filtres terminaux	annuelle et à chaque remplacement de filtres terminaux
<b>CAS DES SALLES D'OPERATIONS</b>				
Taille de la salle d'opération	/	/	≥ 40 m <sup>2</sup>	> 40 m <sup>2</sup>
Taille de la zone d'environnement du patient	/	/	/	la taille du plafond unidirectionnel définit la taille de l'environnement du patient
* Non concerné par le document.				

#### 4.7 Proposition de classes de risques en fonction de l'activité

Le Tableau 12 ci-dessous propose à titre d'exemple en fonction des types d'activité identifiés dans les établissements de santé une correspondance de classe de risque. Ce tableau n'est pas exhaustif et ne se substitue pas à une analyse de risque et à la prise en compte des recommandations des sociétés savantes.

L'évaluation du risque pour le patient doit prendre en compte l'état du patient, l'acte, les acteurs et l'environnement.

Cette classe de risque est à mettre en relation avec les performances particulières, microbiologiques et aérauliques d'une salle définies dans les tableaux du paragraphe 5.5.1.

**Tableau 12 — Classes de risque en fonction du type d'activité**

<b>Blocs opératoires Types d'activité / actes</b>	<b>Classe de risque</b>	<b>Observation</b>
Salle d'orthopédie prothétique	4 <sup>a</sup>	Pour l'activité avec implant articulaire
Salle polyvalente, d'ORL/OPH et autre orthopédie	3	Pour l'activité sans implant articulaire
Salle de chirurgie digestive et viscérale, urologie	3	Pour l'ensemble de l'activité
Salle de chirurgie cardio-vasculaire	3	
Salle de greffe d'organe	4	
Salle d'opération des grands brûlés	4 <sup>a</sup>	Dans le cas d'une utilisation dédiée
Salle de neuro-chirurgie	3	Pour l'ensemble de l'activité
Salle de chirurgie plastique, esthétique et reconstructrice	3	Pour les actes invasifs
Salle d'obstétrique, gynécologie	3	
Salle d'endoscopie	1	Salle d'endoscopie digestive avec pose d'endoprothèse : classe de risque 1 ou 2
Salle d'arthroscopie	3	Ou 2 selon analyse de risque et appréciation médicale
Salle hémodynamique	3	
Salle de soins pré opératoire (SSPO)	2	Si l'établissement de santé juge leur construction ou leur utilisation nécessaire
Salle de soins post interventionnels (SSPI)	2	
Circulation dans les blocs opératoires	2	Concerné la circulation d'accès aux salles d'opération
Stockage dispositif médical stérile	2	
<b>Réanimation Types d'activité</b>	<b>Classe de risque</b>	<b>Observation</b>
Chambre polyvalente	2	
Chambre de réanimation néonatale	2	
Chambre patients infectieux	2	Selon analyse de risque et appréciation médicale, il peut être utile que la chambre soit conçue pour être maintenue en dépression par rapport à son environnement
Circulation réanimation	2	

**Tableau 12 — Classes de risque en fonction du type d'activité (suite)**

<b>Hospitalisation</b> <b>Type de zone et activités associées</b>	<b>Classe de risque</b>	<b>Observation sur les activités</b>
Chambre d'hospitalisation standard	1	
Chambre d'hospitalisation pour patients infectieux	1	Selon analyse de risque et appréciation médicale il peut être utile que la chambre soit conçue pour être maintenue en dépression par rapport à son environnement
Chambre de soins intensifs	2	Cas général et unité de cardiologie
Chambre de surveillance continue	1 ou 2	Se référer à la réglementation en vigueur
Chambre de brûlés	4 <sup>a</sup>	Selon analyse de risque et appréciation médicale
Chambre unités protégées (hématologie)	4 <sup>a</sup>	
Chambre d'hématologie (hors unités protégées)	3	
Chambre Unité de transplantation d'organes	3	Selon analyse de risque et appréciation médicale
Chambre unité de post greffe	3	Selon analyse de risque et appréciation médicale
<b>Pharmacie et Pharmacotechnie</b>	<b>Classe de risque</b>	<b>Observation</b>
Radio pharmacie	2	Domaine réglementé (voir réglementation sur les radio-nucléides et BPP ch9)
Reconstitution cytotatique	4 <sup>a</sup>	Domaine réglementé (voir BPP)
Fabrication solution parentérale	4 <sup>a</sup>	Domaine réglementé (voir BPP)
<b>Sterilisation</b>	<b>Classe de risque</b>	<b>Observation</b>
Zone de conditionnement et de stockage	2	Se référer à la réglementation et aux BPPH en vigueur
<b>Anatomo-Pathologie</b>	<b>Classe de risque</b>	<b>Observation</b>
Salle de macroscopie	1	Locaux à maintenir en dépression pour éliminer les conservateurs (vapeurs, etc.)
<b>Radiologie</b>	<b>Classe de risque</b>	<b>Observation sur les activités</b>
Salle d'imagerie interventionnelle	3	Une étude spécifique est à mener en fonction des caractéristiques spatiales et volumétriques de l'imageur et de l'activité
<b>Laboratoires</b>	<b>Classe de risque</b>	<b>Observation sur les activités</b>
Laboratoire de sécurité biologique	À définir par l'établissement	Domaine réglementé (voir norme NF EN 12128, Code du Travail Arrêté du 18 juillet 1994, Arrêté du 16 juillet 2007, Arrêté du 23 janvier 2013, Guide de la commission de génie génétique février 2001, etc.)
Fécondation in vitro (FIV)	3	Sont concernés les locaux dédiés aux ponctions folliculaires
<sup>a</sup> Pour les locaux de classe de risque 4, seule la zone située sous le flux unidirectionnel est considérée comme conforme aux exigences relative à cette classe. Chaque établissement doit affecter au reste du local une classe de risque inférieure ou égale.		

Les locaux de classe de risque 1 ne sont pas considérés comme des zones à environnement maîtrisé et ne font pas partie du champ d'application de ce document.

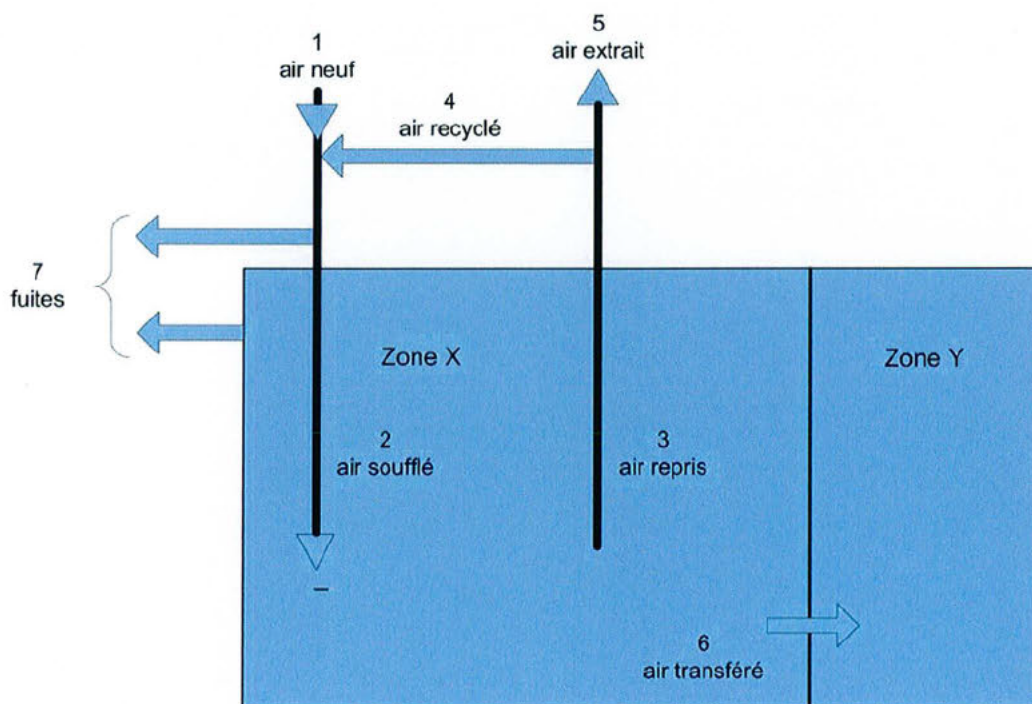


## 5 Solutions techniques et performances énergétiques

### 5.1 Schéma de principe et définition des flux d'air

Les types d'air dans un bâtiment et dans un système de ventilation ou de conditionnement d'air sont illustrés à la Figure 2 ci-dessous, inspirée de la norme NF EN 13779. Dans cette figure 2, la zone X est plus propre que la zone Y.

D'autres schémas sont possibles (par exemple, avec de l'air extrait indépendant, ou sans air extrait du tout, ou avec de l'air neuf indépendant).



#### Légende

Flux d'air	Repère	Définition
Air neuf	1	Air pénétrant dans le système ou par une ouverture en provenant de l'extérieur avant tout traitement d'air
Air soufflé *	2	Flux d'air total circulant dans le local composé d'air neuf et d'air recyclé le cas échéant
Air repris	3	Flux d'air extrait mécaniquement du local traité
Air recyclé	4	Part de l'air repris renvoyé dans le système de traitement d'air et réintroduit dans le local
Air extrait	5	Flux d'air prélevé dans le local et rejeté dans l'atmosphère
Air transféré	6	Air intérieur passant d'un local traité à un autre local traité
Fuites	7	Flux d'air passant par des points de fuite dans le système et le local considéré

\* Dans la norme NF EN 13779, ce taux correspond à l'air fourni. Voir définition 3.26.

NOTE L'air brassé est l'air total mis en mouvement dans le local considéré.

Figure 2 — Types d'air

## 5.2 Principes de maîtrise et de séparation des zones à environnement maîtrisé

Il est d'usage de concevoir des règles de maîtrise des zones à environnement maîtrisé qui imposent de respecter le principe de l'asepsie progressive.

Cette progression ne peut se faire qu'au sein d'espaces successifs fermés ou non.

Par exemple, une salle d'opération ne peut être accessible qu'à travers une circulation de classe de risque 2, au sein d'un bloc opératoire. Cette séparation permet de mettre en place un gradient de pression à chaque franchissement de zone, ce qui permet d'en maîtriser la propreté.

Autre exemple, au sein d'une salle d'opération, il peut coexister deux zones :

- la zone d'environnement du patient de risque 4 située sous le flux et librement accessible depuis l'ensemble de la salle ;
- le reste de la salle.

Dans ce cas, seules les bonnes pratiques professionnelles permettent d'éviter le risque de transfert de contamination vers la zone d'environnement du patient.

Ainsi, il convient de prêter une attention particulière à la dimension et la disposition des locaux, mais également à la formation des agents, à la gestion des flux de personnes, de matières et d'équipements, afin de mettre en œuvre les organisations adaptées à la maîtrise des risques de transfert de contamination lors des mouvements d'une zone à l'autre.

## 5.3 Régimes d'écoulement de l'air

Les régimes d'écoulement de l'air des salles propres peuvent être caractérisés comme étant soit unidirectionnels soit non unidirectionnels.

### 5.3.1 Flux d'air unidirectionnel

Un flux d'air unidirectionnel peut s'écouler dans un sens vertical ou horizontal.

Dans les deux cas, ce système n'est efficace que si les perturbations du flux d'air dans l'environnement immédiat du procédé sont maîtrisées.

La vitesse d'écoulement de l'air est un des facteurs de maîtrise de ces risques.

En écoulement vertical, les vitesses moyennes frontales d'écoulement recommandées sont dans la fourchette 0,25 m/s à 0,55 m/s selon l'application.

À titre d'exemples, dans une salle d'opération de niveau de risque 4, une valeur de 0,35 m/s sera privilégiée, alors que dans une chambre d'hébergement, pour des raisons de confort, on se situera plutôt dans les valeurs basses de la fourchette.

En écoulement horizontal, les vitesses moyennes frontales d'écoulement recherchées sont de l'ordre 0,50 m/s. Ces vitesses supérieures à celles mises en jeu en écoulement vertical permettent de mieux conserver l'écoulement du flux.

Les valeurs sont mesurées à une distance de 15 cm à 30 cm du point de soufflage.

Les valeurs de vitesse de chaque point de mesures réalisées selon la norme NF EN ISO 14644-3 doivent se situer dans un intervalle de  $\pm 20$  % autour de la moyenne générale mesurée (carte de vitesses).

Dans des salles propres à flux unidirectionnel, il convient de limiter les obstacles physiques tels que le matériel du procédé, les instruments opératoires, le personnel et les manipulations afin d'éviter la formation de turbulences à proximité d'activités sensibles à la contamination. Il convient de mettre en place des procédures appropriées pour éviter des perturbations de flux et une contamination croisée entre les différents postes de travail.

### 5.3.2 Flux d'air non unidirectionnel

Dans les zones propres à flux non unidirectionnel, l'air introduit transite par des bouches de soufflage d'air filtré distribuées en de multiples points du local, pour être repris en des endroits éloignés. Le choix de la position des bouches de soufflage d'air filtré et de reprise est primordial pour les performances de la salle. Il permet de favoriser la part d'air introduit dans la zone d'environnement du patient et de réduire le risque de création de zones « mortes » (sans renouvellement maîtrisé) à l'intérieur de la salle propre.

## 5.4 Principes de réalisation d'une séparation entre des zones à environnement maîtrisé

Tout secteur abritant une ou plusieurs zones à environnement maîtrisé doit être délimité par des cloisons, plafonds et ouvrants suffisamment étanches pour permettre un gradient positif de pression différentielle au fur et à mesure de la progression vers les zones de classe de risque les plus élevées.

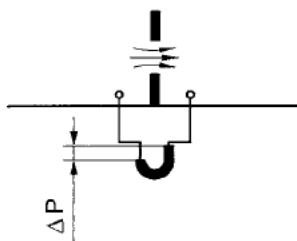
Le raisonnement est le même avec un gradient de pression négatif pour l'accès aux zones à environnement maîtrisé à risque de contamination pour l'environnement (laboratoires, chambre pour patients infectieux, etc.).

Ainsi, la maîtrise du risque de contamination entre zones attenantes repose en partie sur le maintien de gradients de pression recommandée d'une valeur **minimale** de  $15 \text{ Pa} \pm 5 \text{ Pa}$ .

Exemple :

local 1 =  $15 \text{ Pa} \pm 5 \text{ Pa}$ , soit de  $10 \text{ Pa}$  à  $20 \text{ Pa}$

local 2 =  $30 \text{ Pa} \pm 5 \text{ Pa}$  soit  $25 \text{ Pa}$  à  $35 \text{ Pa}$



### Légende

$\Delta P$  Gradient de pression de  $5 \text{ Pa}$  à  $20 \text{ Pa}$

**Figure 3 — Principe de gradient de pression différentielle**

La norme NF EN ISO 14644-4 stipule un gradient de pression compris entre  $5 \text{ Pa}$  et  $20 \text{ Pa}$ .

La valeur guide de  $15 \text{ Pa}$  est réputée suffisante pour garantir la maîtrise de l'écoulement de l'air dans le sens souhaité, **lorsque les portes sont fermées**. En cas d'ouverture de porte, la maîtrise du sens de l'écoulement n'est plus assurée.

Ce gradient de pression peut être établi et maintenu au moyen de diverses techniques d'équilibrage des débits. Ces techniques comprennent des systèmes actifs/automatisés et des systèmes passifs/manuels, les deux types étant configurés pour régler les écarts de débits nécessaires entre l'air soufflé et l'air sortant.

Il est recommandé que le gradient de pression soit réglé sur l'air repris pour garantir l'apport d'air hygiénique.

Le bilan aéraulique doit tenir compte des différents flux d'airs évacués :

- air extrait par la ventilation ;
- air transféré vers les locaux attenants ;
- fuites de l'enveloppe ;
- extractions locales (par exemple, sorbonne, PSM, isolateur, etc.).

NOTE Le niveau du gradient de pression doit être visible par les utilisateurs.

Les plages de tolérance doivent être clairement indiquées sur les appareils de mesure ou sondes et afficheurs en place.

La succession des zones à environnement maîtrisé est réalisée en respectant le principe de l'asepsie progressive (ou marche en avant).

#### EXEMPLE 1 Cascades de pression

Dans l'exemple ci-dessous les gradients de pression protègent le local de risque le plus élevé d'une induction d'air non maîtrisée.

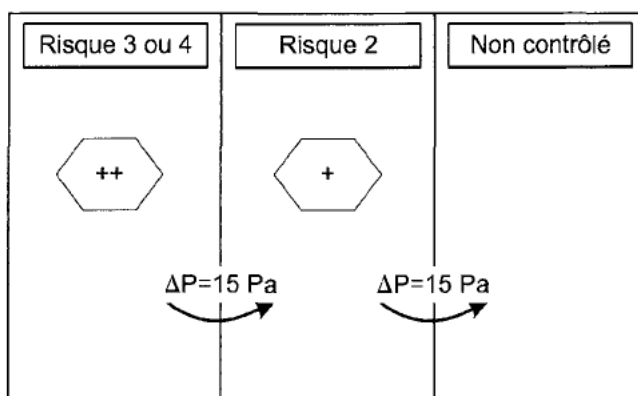


Figure 4

#### EXEMPLE 2 Schéma de principe cascade de pressions avec un local en risque 4 (ou 3) recevant une activité à risque.

Dans l'exemple ci-dessous les gradients de pression protègent deux risques identiques mais dont l'un est par exemple à risque infectieux.

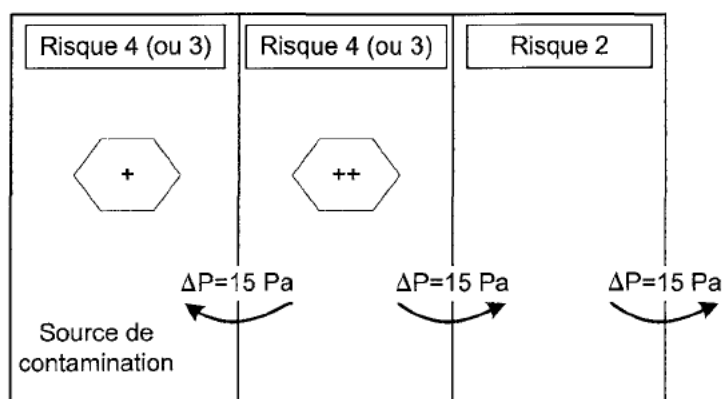


Figure 5

## 5.5 Performances des zones à risques selon les niveaux de risques

### 5.5.1 Critères de performance

#### 5.5.1.1 Classes de propreté particulaire

Les classes types de propreté particulaire de l'air dont les caractéristiques sont spécifiées dans la norme NF EN ISO 14644-1:1999 sont rappelées dans le Tableau 13 ci-après.

**Tableau 13 — Classes de propreté particulaire de l'air**

Numéro de classification	Concentrations maximales admissibles (particules/m <sup>3</sup> d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celles données 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.						

#### 5.5.1.2 Classes des cinétiques d'élimination des particules

La cinétique d'élimination des particules à un niveau de 0,5 µm est définie par le temps nécessaire pour obtenir un abattement de 90 % du nombre de particules initial.

On constitue une classe en se fixant un temps maximal d'élimination.

Trois classes de cinétique d'élimination des particules à 0,5 µm sont définies (voir Tableau 14).

**Tableau 14 — Classes des cinétiques d'élimination des particules à 0,5 µm**

Classe de cinétique d'élimination des particules à 0,5 µm	Temps nécessaire pour obtenir 90 % de d'abattement (min)
CP <sub>(0,5)</sub> 20	≤ 20
CP <sub>(0,5)</sub> 10	≤ 10
CP <sub>(0,5)</sub> 5	≤ 5

### 5.5.1.3 Classe de propreté microbiologique (hors présence humaine)

Trois classes microbiologiques sont définies par des limites de classe qui constituent pour chacune les bornes inférieure et supérieure (voir Tableau 15).

Tableau 15 — Classes microbiologiques

Classe de propreté microbiologique	Concentration maximale en nombre de particules viables par mètre cube d'air (UFC/m <sup>3</sup> )
M100	100
M10	10
M1	≤ 1

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 (exemple : *Aspergillus* sp.).

### 5.5.1.4 Valeurs guides de performance en fonction du niveau de risque

Dans les établissements de santé, les exigences de maîtrise de la contamination diffèrent selon l'activité concernée. Des valeurs guide concernant le niveau de performance sont proposées en fonction de la classe de risque définie par l'utilisateur dans les Tableaux 16 et 17 ci-dessous.

Le concepteur doit s'assurer que la mise en œuvre de ces valeurs minimales est compatible avec l'obtention de la cinétique d'élimination des particules prescrite et les conditions de l'activité concernée (nombre de personnes, charges thermiques à dissiper, etc.).

Il est proposé de vérifier techniquement les systèmes dans les deux états d'occupation :

- 1) au repos, c'est-à-dire hors présence humaine, local pourvu des équipements techniques/mobiliers ;
- 2) en veille, c'est-à-dire hors présence humaine, portes fermées, période où le système peut fonctionner en mode dégradé (régime de ventilation réduit) car il n'y a pas d'activité prévue pendant une période relativement longue (nuit, week-end).

La vérification de la réserve de performance dans l'état au repos permet au concepteur et au maître d'ouvrage de valider une solution technique adaptée à l'activité.

### Tableau 16 — Valeurs guides de performance au repos

Classe de risque	Classe de propreté particulière	Cinétique d'élimination des particules	Classe de propreté micro-biologique	Pression différentielle (positive ou négative)	Plage de températures	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Autres spécifications, valeur minimale
4 <sup>a</sup>	ISO 5	CP 5	M1	15 Pa ± 5 Pa	19 °C à 26 °C	Flux unidirectionnel	Zone sous le flux Vitesse d'air de 0,25 m/s à 0,35 m/s
							taux d'air neuf du local ≥ 6 volumes/heure
3	ISO 7	CP 10	M10	15 Pa ± 5 Pa	19 °C à 26 °C	Flux unidirectionnel ou non unidirectionnel	taux de brassage ≥ 15 volumes/heure
2	ISO 8	CP 20	M100	15 Pa ± 5 Pa	19 °C à 26 °C	Flux non unidirectionnel	taux de brassage ≥ 10 volumes/heure

<sup>a</sup> Le taux de brassage, dans le cas particulier d'un flux unidirectionnel, doit être fixé indépendamment pour la zone située sous le flux et pour l'ensemble du local considéré.

Exemple de calcul : pour une salle d'opération de 200 m<sup>3</sup> équipée d'un flux unidirectionnel recycleur de 3 m × 4 m.

Un plafond de 3 m x 4 m qui souffle à 0,3 m/s produit **12 960 m<sup>3</sup>/h**.

Le volume de la zone sous flux est de  $40 \text{ m}^3$  ce qui donne un taux de brassage de **324 vol/h**.

Si l'on considère que **6 vol/h** d'air neuf sont suffisants pour assurer la suppression de la salle et l'élimination des polluants, le débit nécessaire sera de **1 200 m<sup>3</sup>/h** d'air neuf.

Si l'air neuf est introduit dans le flux unidirectionnel, la zone sous flux sera balayée par 11 760 m<sup>3</sup>/h d'air recyclé et 1 200 m<sup>3</sup>/h d'air neuf.

Il faut donc pour les zones à risque 4 (ou à risque 3 si un flux unidirectionnel est mis en place) :

- choisir un flux unidirectionnel de taille suffisante pour protéger toute la zone à risque pour le patient ;
- fixer une vitesse d'air suffisante pour assurer la propreté de l'air sur l'ensemble du volume sous le flux ;
- choisir un taux d'air neuf suffisant pour évacuer les polluants présents dans la salle et assurer une surpression par rapport à son environnement.

Le tableau ci-dessus n'indique pas de contrainte ou de valeur cible concernant le taux d'humidité de l'air ambiant. En effet, ce critère n'est à prendre en compte que dans certains cas particuliers : contraintes de fonctionnement de dispositifs médicaux (exemple certains IRM) ou conditions climatiques durables très particulières par exemple.

Les taux de brassage horaires, en classes de risque 2 et 3, en activité ou au repos, volontairement plus faibles que les usages peuvent permettre d'atteindre les performances dans l'état au repos. La vérification de leur adaptation à l'activité requière de bien connaître les flux de personnes pénétrant dans les environnements maîtrisés et d'appliquer strictement les procédures (entrée, sortie, etc.) mises en place.

### Tableau 17 — Valeurs guides de performance en veille

Classe de risque	Classe de propreté particulière	Cinétique d'élimination des particules	Classe de propreté — microbiologique	Pression différentielle (positive ou négative)	Plage de températures	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Taux d'air neuf
4	ISO 8	Non contrôlée	Non contrôlée	15 Pa (± 5 Pa)	15 °C à 30 °C	Pas de contrainte	6 vol/h minimum d'air neuf à dimensionner pour obtenir une ΔP de 15 Pa ± 5 Pa par rapport aux locaux adjacents
3							
2							

### 5.5.1.5 Valeurs guides de performance acoustique

Le niveau de pression acoustique normalisé est à considérer en fonction de l'activité et non pas de la classe de risque.

Pour ce sujet, il faut garder à l'esprit que nous parlons de valeurs de pression acoustique normalisées dans des locaux à environnement maîtrisé et non des locaux « standards ».

Le niveau sonore doit donc tenir compte de l'activité et des exigences particulières des systèmes de traitement d'air pour ce type de local souvent très réverbérant.

Des valeurs guide concernant le niveau de performance acoustique en fonction de l'activité sont proposées dans le Tableau 18 ci-dessous.

Les mesurages doivent être réalisés dans les locaux vides, hors activité, équipements « process » à l'arrêt et en un point représentatif clairement défini au début du projet.

La norme NF EN 15726 fournit des éléments pouvant être pris en compte.

**Tableau 18 — Valeurs guides de performance acoustique**

Local à environnement maîtrisé	Niveau maxi de pression acoustique normalisé
Salle d'opération	48 dB(A)
Locaux production/ recherche / labo	48 dB(A)
Couloirs	45 dB(A)
Locaux de soins	40 dB(A)
Chambres stériles	40 dB(A)

### 5.5.2 Conditions de mesure

Dans le cadre de la qualification **opérationnelle** initiale, les valeurs sont mesurées dans les conditions suivantes :

- après 48 h de fonctionnement hors présence humaine ;
- locaux totalement équipés ;
- portes fermées.

Pour les requalifications régulières et après travaux :

- après un délai au moins égal à trois fois la valeur de la cinétique d'élimination, hors présence humaine ;
- locaux totalement équipés ;
- portes fermées.

### 5.5.3 Récupération du régime nominal (repos) depuis l'état de veille

Le passage de l'état de veille au service nominal peut être automatique ou manuel.

L'état de veille est porté à la connaissance de l'utilisateur par un moyen adéquat.

Dans le cas d'un fonctionnement manuel, il fait l'objet de procédures validées dans le cadre de la mise en service de l'installation.

Dans le cas de fonctionnement automatique, il est recommandé :

- une programmation hebdomadaire des périodes de service nominal et de veille basée sur le programme d'utilisation du local ;
- en dehors des périodes d'utilisation, une mise en service nominale sur détection de présence humaine d'une durée supérieure ou égale à 3 min consécutives ;
- que chaque démarrage sur détection entraîne une séquence de fonctionnement d'une durée équivalente à trois fois la cinétique d'élimination des particules.



Il est recommandé de conserver l'apport d'air neuf pendant la mise en veille en privilégiant la réduction ou l'arrêt du recyclage.

En régime de veille, la valeur à surveiller est le niveau de pression positive du local afin de maintenir la protection physique contre les inductions d'air extérieur non maîtrisées. Le système de traitement d'air, s'il est asservi à cette valeur de consigne, met en œuvre les débits d'air nécessaires à compenser les fuites par les parois. Seul le flux d'air neuf permet d'obtenir des valeurs de pression positive.

L'état de veille est porté à la connaissance des utilisateurs par un moyen adéquat.

## **5.6 Solutions aérauliques : Méthodologie, exigences techniques**

### **5.6.1 Généralités**

Ce paragraphe a pour objet de présenter les différents sous-ensembles techniques qui composent une installation de traitement d'air : centrales, caissons, châssis, étages de filtration, réseaux aérauliques avec les exigences techniques applicables à chacun.

### **5.6.2 Filtration de l'air**

Les filtres sélectionnés doivent être conformes aux normes NF EN 779 pour les filtres de ventilation générale (fins, moyens et grossiers) et NF EN 1822 parties 1 à 5 pour les filtres à très haute efficacité (EPA, HEPA, ULPA).

Au-delà de l'efficacité minimale requise, il convient de prendre en compte les conséquences d'un choix de filtration d'air sur les dépenses énergétiques, les coûts de maintenance et de gestion des déchets.

Les débits de fonctionnement des filtres à air doivent correspondre au débit nominal des filtres mis en œuvre pour assurer le traitement, un débit excessif à travers un filtre entraînant une perte significative de son efficacité. De plus, un dispositif à débit variable doit être à même de compenser la perte de charge des filtres due à leur colmatage.

#### **5.6.2.1 Chaîne de filtration**

##### **5.6.2.1.1 Étages de filtration préparatoire en Centrale de Traitement d'Air**

###### **1) En entrée de centrale :**

La fonction du premier étage de filtration de traitement d'air sur l'air neuf et recyclé est double :

- maintenir les performances (les rendements) aérauliques et thermiques de la CTA dans le temps à leur niveau initial par une protection efficace contre l'encrassement ;
- maintenir l'état hygiénique de la CTA en limitant l'apport de micro-organismes notamment des spores de moisissures.

Il doit être placé en amont des batteries.

L'efficacité minimale généralement requise est M6, recommandée F7 (voir NF EN 13779).

Ce premier étage de filtration peut éventuellement être précédé d'un étage de pré-filtration G4 placé sur l'entrée d'air neuf si une gaine est présente entre l'entrée d'air neuf et la centrale ou si l'environnement est particulièrement chargé en grosses particules (pollens, etc.). Un préfiltre coûte cher en énergie, maintenance et déchets et de ce fait doit justifier sa présence.

###### **2) en sortie de centrale de traitement d'air :**

La fonction du second étage de filtration d'air est de :

- maintenir un état de propreté du réseau de distribution d'air ;
- prolonger la vie des filtres terminaux.

L'efficacité minimale recommandée requise est F9 selon la NF EN 779.

L'adoption pour ce second étage d'une filtration supérieure E10 (voire H13) selon NF EN 1822 permet de réduire l'écart de niveau de propreté entre le réseau de distribution d'air et la salle à environnement maîtrisé et, par conséquent, de réduire le risque de transfert ou de développement de contamination dans les cas de défaillance de la filtration terminale ou lors des maintenances sur les filtres terminaux. Cette configuration permet de limiter les interventions en zone à environnement maîtrisé et de réduire les temps d'immobilisation des zones à risque en limitant les opérations de mise à blanc et de requalification.

#### **5.6.2.1.2** *Étage de filtration terminale*

Il se situe sur l'air qui est soufflé dans la zone à environnement maîtrisé. Son rôle est d'amener l'air à un niveau de propreté cohérent avec la classe de zone visée.

Afin de limiter le risque de recontamination de l'air après cette barrière de filtration ultime, il est recommandé de la placer au plus près de la zone sensible à protéger.

Pour les zones à risque 3 et 4, le filtre terminal doit être idéalement placé à l'introduction de l'air (soufflage) dans le local.

L'emploi d'une filtration au point de soufflage apporte l'avantage d'éviter tout risque de propagation de particules venant de la salle vers le réseau de distribution d'air. C'est une configuration à appliquer pour éviter les contaminations croisées.

La filtration terminale au point de soufflage est réalisée en régime non unidirectionnel par des filtres installés en caisson diffuseur individuel, et en régime unidirectionnel dans une structure support avec plénum pour couvrir une zone critique voire une salle complète en flux unidirectionnel.

Le niveau de protection est généralement obtenu à l'aide de filtres d'efficacité minimale H14 pour les zones à risque 3 et 4, et E10 pour les zones à risque 2.

Les conditions de mise en œuvre des filtres à très haute efficacité doivent obligatoirement respecter l'état de l'art et l'intégrité des filtres installés doit être contrôlée conformément à la NF ISO EN 14644-3.

#### **5.6.2.1.3** *Filtration terminale sur l'air repris*

La filtration des reprises et des extractions d'air est nécessaire pour maintenir propre le réseau de reprise et d'extraction (conduits, registres, sondes, etc.).

Ceci est obtenu par une filtration d'efficacité minimale M6 (NF EN 779) située au niveau des grilles d'extraction.

Si le processus met en œuvre le recyclage d'une partie de l'air d'une salle ou d'une zone propre, le volume d'air recyclé doit être réintroduit dans la même salle ou la même zone.

Dans le cas particulier de locaux à risques infectieux, il est recommandé que la filtration de la reprise ou de l'extraction soit réalisée par un filtre à très haute efficacité.

#### **5.6.2.1.4** *Filtration moléculaire*

L'ajout d'un étage de filtration moléculaire et chimique (par exemple au moyen de filtres à charbon actif) a pour but d'améliorer sensiblement la qualité de l'air dans les locaux par rapport aux polluants gazeux et odeurs pour le bénéfice du patient et du personnel.

Cette disposition est recommandée par exemple dans les cas suivants :

- environnement extérieur à forte pollution (qualité d'air neuf ANF3 selon NF EN 13779) ;
- lutte contre les odeurs venant de l'extérieur (kérosène, etc.) ;
- lutte contre les odeurs venant de l'activité si elles sont importantes (usage de bistouris électriques, etc.).

#### **5.6.2.2** *Emballage et transport des filtres à très haute efficacité*

Les filtres à très haute efficacité doivent être emballés individuellement avec une protection renforcée pour permettre de préserver l'intégrité des filtres pendant les manutentions et le transport jusqu'à leur mise en place.

Les filtres doivent être stockés conformément aux instructions du fournisseur.

### 5.6.2.3 Montage des filtres à très haute efficacité

La première monte des filtres à très haute efficacité ne doit être réalisée qu'au moment où ils deviennent nécessaires pour la qualification. Avant montage, le bon état des filtres et des joints doit être contrôlé, ainsi que la propreté des plans de joint et des réseaux de gaines.

Le montage des filtres doit être fait conformément aux instructions du fabricant, en évitant les chocs mécaniques et la détérioration des joints.

Les éventuels dispositifs de fixation doivent être serrés selon les spécifications du fournisseur de filtres pour assurer l'étanchéité sans écrasement excessif du joint.

### 5.6.2.4 Essais et contrôles

Chaque étage de filtration doit être équipé d'un indicateur d'encrassement avec les prises de pression en amont et en aval pour permettre d'effectuer régulièrement le contrôle de l'encrassement.

Les diffuseurs terminaux équipés de filtres HEPA doivent être munis d'une prise de prélèvement de l'air en amont du filtre pour prendre un point de référence au plus près du filtre et ainsi permettre la réalisation des contrôles d'intégrité des filtres installés selon NF EN ISO 14644-3.

Les essais et contrôles doivent être effectués périodiquement en conformité avec la NF EN ISO 14644-3.

NOTE Il convient de tenir compte du potentiel de contamination des produits utilisés pour ces contrôles.

### 5.6.3 Centrales de traitement d'air

Ce paragraphe concerne les exigences techniques portant sur les centrales de traitement d'air (CTA), échangeurs, ventilateurs, batteries.

Pour éviter les risques de contamination aéroportée, il est indispensable de respecter les exigences de la norme NF EN 13053, notamment l'aptitude au nettoyage et à la désinfection du caisson de traitement d'air ainsi que les points suivants :

- la vitesse de passage de l'air dans une batterie froide à ailettes, qui doit être inférieure à 2,5 m/s pour éviter l'entraînement de gouttelettes donc la nécessité d'un séparateur de gouttelettes ;
- le bon dimensionnement du siphon d'évacuation des condensats, et un bon écoulement ;
- la qualité des matériaux concernant l'état de surface et la résistance à la corrosion du bac de récupération des condensats et l'accessibilité de ce bac ;
- la présence d'un dispositif d'humidification à vapeur (si nécessaire) ;
- l'extraction, qui doit être asservie au fonctionnement du soufflage pour éviter la mise en dépression accidentelle des zones à environnement maîtrisé.

### 5.6.4 Réseau de distribution d'air

Il convient de distinguer deux cas de figure :

- zone à classe de risque 3 et 4 : la filtration terminale est généralement implantée dans le local, le réseau est alimenté en air filtré ou préfiltré, il est mis en pression au fur et à mesure de l'encrassement du filtre terminal ;
- zone à classe de risque 2 : la filtration terminale est généralement implantée dans la CTA ; le réseau est alimenté en air filtré de qualité et ne subit pas d'élévation de pression liée à un encrassement progressif du filtre.

Si la filtration terminale est dans la CTA, la qualité et l'intégrité du réseau en aval du filtre terminal deviennent sensibles à des équipements périphériques tels que piège à son, clapet coupe-feu. Il convient de tenir compte des effets de fuites éventuelles des réseaux de traitement de l'air pour éviter l'induction d'air non maîtrisé dans la zone propre.

En l'absence de filtration terminale au point de soufflage, la qualité et l'intégrité du réseau en aval du filtre terminal deviennent plus critiques : un piège à son ou clapet coupe-feu peuvent être source de contamination et des inductions venturi sur des défauts d'étanchéité des conduits et caissons peuvent introduire des contaminants notamment particulaires et microbiologiques. Dans les cas où les réseaux de canalisations transitent par des zones non-traitées à l'intérieur (par exemple : combles) ou par l'extérieur d'un bâtiment, un défaut d'étanchéité des gaines peut avoir pour conséquence l'entraînement d'impuretés dans la veine d'air ou de la contamination de l'environnement dans le cas de gaine d'extraction en dépression.

Une insuffisance ou défaillance de calorifugeage peut avoir pour conséquence de ne pas assurer les valeurs cibles de température et d'hygrométrie, voire de favoriser la formation de condensats et une prolifération microbienne indésirables.

Dans le cas où les gaines et réseaux sont soumis à des procédures de désinfection et de neutralisation, il faut prévoir un dispositif d'injection dans les gaines et des registres étanches.

## **5.6.5 Diffusion d'air, soufflage, reprise**

### **5.6.5.1 Objectif**

La diffusion a plusieurs finalités : assurer l'apport d'air filtré pour la protection des patients ou des activités, garantir des conditions d'ambiance acceptables pour le personnel et les patients, évacuer les polluants.

#### **5.6.5.2 Soufflage et reprise en flux unidirectionnel**

En flux unidirectionnel, le soufflage est réalisé par un seul système (plafond diffusant) permettant une diffusion uniforme. Selon la norme NF EN ISO 14644-3, les vitesses doivent se situer dans un intervalle de  $\pm 20\%$  autour de la moyenne générale mesurée (carte de vitesses).

Il permet une élimination rapide des éventuels contaminants qui sont évacués par un balayage permanent d'air filtré (effet piston).

Il est à noter que la présence d'équipements médicaux peut faire obstacle au flux d'air (bras, éclairage opératoire, écran, imagerie, etc.).

Le choix de la position du système (grille) de reprise d'air est particulièrement important pour un flux unidirectionnel.

L'objectif est de conserver le plus longtemps possible l'unidirectionnalité du flux (c'est-à-dire les filets d'air à peu près parallèles). Ces faibles vitesses peuvent engendrer un risque de zone morte dans la salle (en particulier en périphérie).

Le bon choix des reprises d'air doit permettre un balayage correct de la zone à protéger et d'éviter les zones de stagnation (zones non brassées/ventilées) dans la salle.

Par exemple, pour un flux vertical les reprises d'air doivent être réparties de la manière la plus équilibrée possible dans la salle. Un emplacement sur les quatre angles ou quatre murs de la salle est recommandé. Il est recommandé de reprendre en partie basse une partie de l'air soufflé.

La reprise en partie haute permet l'évacuation des gaz plus légers que l'air.

Lorsqu'un fort pourcentage d'air est repris en partie haute, il faut s'assurer que le flux d'air soufflé ne soit pas perturbé (court-circuitage du flux) et conserve sa directionnalité.

#### **5.6.5.3 Soufflage et reprise en flux non unidirectionnel (turbulent)**

En flux turbulent, le soufflage est multi directionnel. L'air est introduit dans le local par des diffuseurs avec une vitesse suffisante pour se mélanger à l'air du local et effectuer un nettoyage par principe de dilution. L'élimination des contaminants se fait par le principe de mélange.

La répartition des unités terminales de diffusion (diffuseurs de soufflage) doit être étudiée de manière à éviter des vitesses trop élevées dans la zone d'occupation afin d'assurer le confort des occupants. On veillera également à réduire au maximum la présence de zones mortes afin d'assurer une évacuation maximale des contaminants.

Le principe du flux turbulent étant d'effectuer un brassage complet de la pièce sans imposer de directivité au flux d'air, le positionnement des grilles de reprise a une influence réduite sur le mouvement de l'air. C'est particulièrement le soufflage qui, avec des vitesses de sortie au diffuseur élevées ( $> 2$  m/s), impose le mouvement d'air.

La position peut être plafonnière ou murale, basse ou haute, sans risque de court-circuit soufflage/reprise.

L'extraction doit être asservie au fonctionnement du soufflage pour éviter la mise en dépression des locaux à environnement maîtrisé à pression positive.

#### **5.6.5.4 Caisson et plénum**

De la même manière que le reste du réseau de gaines, les caissons et plénums de diffusion devront être étanches afin d'éviter tout entraînement d'impuretés dans les zones non traitées comme les faux plafonds.

Le plénum doit être constitué de matériaux nettoyables.

Le matériel sera le plus affleurant possible de manière à éviter toute zone de rétention de particules.

Les caissons terminaux équipés de filtres HEPA doivent disposer d'une prise mesure pour le contrôle de pression et pour la réalisation des tests d'intégrité.

### **5.7 Économie d'énergie**

#### **5.7.1 Préambule**

L'ensemble des points listés, ci-dessous, donne les principaux sujets ayant une influence sur la consommation d'énergie, cette liste n'étant pas exhaustive.

##### **a) Lors de la conception architecturale :**

- a.1 L'architecture et l'aménagement des locaux doivent être bien adaptés et en accord avec l'organisation et le fonctionnement des zones à environnement maîtrisé.
- a.2 La conception de la sécurité incendie du bâtiment doit être claire et adaptée à l'utilisation.
- a.3 L'enveloppe thermique, l'orientation des ouvrants et les protections solaires des locaux doivent être optimisées.
- a.4 L'étanchéité à l'air des parois des locaux et des ouvrants doit être adaptée à l'utilisation et au maintien des cascades de pression.
- a.5 Les locaux techniques doivent être de forme et dimension appropriées et placés aussi près que possible des locaux desservis.
- a.6 Des volumes suffisants doivent être mis à disposition pour permettre un passage simple et direct des conduits d'air et autres fluides.
- a.7 L'éclairage doit être optimisé, à faible consommation, et dans la mesure du possible, faire appel à la lumière naturelle.

##### **b) Lors de la conception des systèmes de traitement d'air :**

- b.1 L'expression des besoins doit être claire et formalisée, avec l'indication des périodes et des tolérances maximales acceptables sur les conditions d'ambiance.
- b.2 La possibilité d'avoir un mode nominal et veille est à étudier.
- b.3 Le rafraîchissement naturel par air neuf (Freecooling) doit être conseillé si les conditions extérieures sont régulièrement favorables pendant des périodes longues.
- b.4 Les prises d'air neuf doivent être conseillées dans les zones ombragées et éloignées des environnements pollués.
- b.5 L'utilisation de systèmes à récupération de chaleur doit être conseillée, en particulier sur les postes les plus consommateurs.
- b.6 Les apports internes avec les périodes et fréquences d'utilisation doivent être les plus précis possibles et réalistes.

b.7 Des plans d'aménagement doivent indiquer pour chaque local : la classe de risque, le sens acceptable des transferts d'air, les conditions ambiantes, et autres points influant sur la conception.

b.8 Les taux de brassage, les taux de renouvellement d'air, les chaînes de filtration et la hiérarchie des pressions doivent être optimisés.

b.9 Pour les locaux de risque 3 et 4, les solutions avec recyclage interne sont à privilégier par rapport à celles en tout air neuf.

b.10 La nécessité d'un contrôle d'humidité de l'ambiance doit être validée.

**c) Lors de la sélection des équipements :**

c.1 Le dimensionnement des installations doit être optimisé (il convient d'éviter les surpuissances non justifiées).

c.2 Les points suivants doivent être favorisés :

- un transport de l'air non énergivore (faibles vitesses, trajets directs et courts, etc.) ;
- des ventilateurs et moteur à rendement élevé ;
- des récupérations optimisées de chaleur et de froid ;
- un régime de température de l'eau glacée le plus élevé possible ;
- une étanchéité à l'air renforcée.

**d) Lors de l'utilisation des installations :**

d.1 Les charges internes et les paramètres de fonctionnement doivent être optimisés en permanence en fonction des besoins réels.

d.2 La maintenance et l'entretien des équipements doivent être effectués de manière régulière, en particulier sur les filtres, les capteurs, etc.

### 5.7.2 Centrale de traitement d'air

Afin de limiter les consommations d'énergie liées au transport de l'air, il faut que le dimensionnement de la centrale de traitement d'air soit tel que la vitesse de l'air arrivant sur la section efficace des batteries ne dépasse pas 2,5 m/s.

Pour favoriser la récupération d'énergie sur l'air extrait des locaux, il est recommandé d'utiliser des récupérateurs d'énergie à haut rendement (classe H3 minimum selon NF EN 13053).

Pour éviter le risque d'induction d'air repris dans l'air soufflé, le choix doit se porter sur des systèmes « étanches » (voir NF EN 308).

Les échangeurs doivent être protégés par une filtration minimale de classe M6 selon NF EN 779, une filtration de classe F7 est recommandée (voir NF EN 13779).

Afin de limiter à la fois les pertes d'énergie et les risques de contamination de l'air traité, les enveloppes des caissons de traitement d'air doivent être étanches. Le niveau d'étanchéité minimum requis pour ces enveloppes est le niveau de la classe L2 défini dans la norme NF EN 1886.

Pour les mêmes raisons, les enveloppes des caissons de traitement d'air doivent avoir des niveaux minimaux d'isolation thermique et d'étanchéité. Ces niveaux correspondent à :

- classe de transmittance thermique T2 ( $0,5 \text{ W m}^2\text{K}^{-1} \leq U \leq 1 \text{ W m}^2\text{K}^{-1}$ ) ;
- classe de pont thermique TB2 ( $0,6 \leq k_b \leq 0,75$ ) ;
- classe d'étanchéité L2.

Ces classes sont définies dans la norme NF EN 1886.

Le ventilateur doit être sélectionné en fonction de sa plage d'utilisation et avec le meilleur rendement possible au point de fonctionnement débit/pression prévu. Le moteur est de préférence « à haut rendement » (par exemple, IE2 ou IE3).

Le ventilateur est à débit variable réglable par variation de la fréquence de rotation afin d'adapter au plus juste sa puissance (débit/pression) et donc sa consommation énergétique en fonction des besoins de l'installation.

### 5.7.3 Réseau de distribution d'air

Afin de limiter les pertes de débits d'air dans les réseaux de gaines, il faut garantir un niveau d'étanchéité minimum des réseaux de soufflage et de reprise équivalent à la classe B telle que définie dans les normes NF EN 1507 et NF EN 12237.

Le niveau d'étanchéité des registres doit respecter la classe 3 pour les lames et la classe B pour l'enveloppe selon la NF EN 1751.

Le dimensionnement des réseaux de distribution de l'air doit viser à limiter au mieux la perte de charge linéaire moyenne à 16 Pa/ml, hors équipement en ligne (par exemple : pièges à son, régulateurs de débit, etc.). Cela implique entre autres de limiter la vitesse de passage de l'air dans les gaines et aussi de limiter les accidents, tels que les dévoiements brusques ou les doubles coudes juste en sortie des centrales.

### 5.7.4 Filtration

La filtration d'air est un élément important de la consommation électrique au niveau des ventilateurs qui doivent vaincre les pertes de charge cumulées de la chaîne de filtration.

Dans un but d'économie d'énergie, il est recommandé de suivre les indications de la norme NF EN 13053 en adoptant les pertes de charges maximales finales suivantes avant remplacement des filtres :

**Tableau 19 — Classe d'efficacité maximale recommandée des filtres**

Classe d'efficacité maximale recommandée	Ancienne classification	Perte de charge finale au débit nominal
G1 — G4	G1 — G4	150 Pa
M5 — F7	F5 — F7	200 Pa
F8 — F9	F8 — F9	300 Pa

Pour la filtration terminale HEPA, il n'existe pas encore de texte de référence pour le calcul énergétique. Afin de réduire les consommations énergétiques il convient de sélectionner des filtres à faible perte de charge. Dans un but d'économie d'énergie, il est raisonnable d'adopter les valeurs de perte de charges finales maximales suivantes avant remplacement du filtre :

- filtres EPA ou HEPA à « haut débit » (par exemple  $\geq 3\,400\text{ m}^3/\text{h}$  pour une section frontale de l'ordre de  $610\text{ mm} \times 610\text{ mm}$ ) « en ligne » (c'est-à-dire en position non terminale) : 400 Pa ;
- filtres HEPA en position terminale (au point de diffusion) : 250 Pa.

Des valeurs plus faibles peuvent être adoptées si la perte de charge initiale (filtre neuf) de ces filtres est basse, par exemple inférieure à 200 Pa pour des filtres haut débit en ligne et à 100 Pa pour des filtres terminaux.

Une attention particulière doit être portée en vue de minimiser l'impact énergétique de la filtration d'air dans l'installation par le choix de filtres à faible consommation énergétique, par exemple en s'appuyant sur une méthode de classification énergétique des filtres de ventilation générale comme celle proposée par EUROVENT 4/11.

## 6 Conception architecturale des locaux

### 6.1 Conception architecturale

La conception des locaux doit être impérativement précédée d'une analyse de risques liée à l'activité exercée. L'expression des besoins doit être collectée et formalisée : exigences requises, période d'activité, prise en compte des méthodes de travail, de maintenance et d'organisation, matériels, avec mise à disposition d'un plan d'aménagement des zones à environnement maîtrisé qui précise clairement, pour tous ces locaux, les classes de risque et les sens de transfert d'air acceptables. La conception des locaux doit prendre en compte le confort du personnel (température, niveau sonore, etc.) et s'efforcer de réduire les croisements entre les différents flux (personnel, malade, produits propres, produits sales, etc.). Il convient également de penser à respecter les points suivants :

- le plan des zones Incendie (à prendre en compte très en amont du projet) ;
- la structure du bâtiment (position des joints de dilatation, si possible hors de la zone à environnement maîtrisé).

Les concepts d'organisation imposent en général une distribution des locaux en plusieurs zones contiguës :

- zones d'accueil et d'hospitalisation ;
- zones logistiques ;
- zones de locaux techniques contiguës aux activités exercées ;
- zones de transfert (vestiaires, sas, zones de décartonnage, etc.) ;
- zones à environnement maîtrisé ou à risques particuliers.

#### 6.1.1 Les différents locaux

Dans le cas du bloc opératoire, celui-ci est un ensemble de locaux, de dimensions appropriées, dont les fonctions sont liées directement à l'acte opératoire. Il comprend, selon les propositions du *CCLIN Ouest, 1999* :

- la salle d'opération : salle où se déroulent les interventions ;
- la salle ou l'espace de préparation chirurgicale : salle où s'effectue le lavage ou friction chirurgical des mains ainsi que l'habillage des opérateurs. Celle-ci donne accès à une ou plusieurs salles d'opération ;
- la salle ou l'espace de préparation du patient ou salle de pré-anesthésie : salle située près d'une salle d'opération destinée à mettre le patient en condition pour l'intervention ;
- la salle de surveillance post-interventionnelle ou SSPI ou salle de réveil : salle destinée à la surveillance des opérés après l'intervention. Cette salle est, dans la plupart des cas, située dans la zone protégée du bloc ;
- l'arsenal stérile : salle réservée au stockage du matériel propre et stérile. L'arsenal stérile, réapprovisionné communique directement avec la salle d'opération et est séparé par une porte ou un guichet ;
- le sas de transfert : salle où le patient est transféré de son chariot de transport sur un chariot de transfert ;
- les vestiaires en adéquation avec le personnel prévu et comprenant différentes zones : vestiaires de ville, postes sanitaires et partie sas pour revêtir la tenue de bloc et entrer en zone à environnement maîtrisé ;
- les locaux de stockage non stériles (à considérer pour le sens des flux d'air) ;
- éventuellement, des sas de désinfection ;
- des espaces de gestion, d'attente ;
- des espaces de détente.

Pour les autres activités, telles que :

- chambres d'hébergement protégées ou chambres pour isolement protecteur ;
- zones de préparation en Pharmacie hospitalière (ou pharmacotechnie) comme la reconstitution de produits cytotoxiques ou médicamenteux ;
- préparation de nutritons parentérales ;
- zones de Stérilisation, etc.



Les grands principes sont similaires à ceux du bloc opératoire et les familles de zones définies sont ainsi :

- zones de travail ou d'hébergement ;
- zones de transfert ;
- zones de stockage ;
- éventuellement, des espaces détente.

Les textes réglementaires de l'activité exercée doivent être respectés, lorsqu'ils existent.

### 6.1.2 Principes

Les zones à risques sont gérées en terme de conception, depuis l'extérieur de la zone jusqu'au patient ou produit, selon le principe de l'asepsie progressive ou « marche en avant » (qui impose des exigences croissantes), en particulier :

- les gradients de pression avec maintien du sens de l'air, notamment lors de l'ouverture des portes d'où la nécessité de limiter les passages au strict nécessaire ;
- la séparation propre/sale, autrefois traduite dans la conception et l'architecture des locaux, est aujourd'hui effectuée, selon une démarche méthodologique qui repose sur l'application de procédures pour les flux liés aux personnes comme aux matériels ;
- il convient que les aménagements des sas et des vestiaires présentent le moins de surfaces horizontales possible. Il convient, par exemple, de privilégier l'emploi de barres pour cintres ;
- il convient de prévoir des points de lavage des mains.

Pour respecter la cascade de propreté entre locaux, les sas peuvent faire partie des moyens à mettre en œuvre.

Les sas des environnements maîtrisés sont des volumes de transit entre les zones propres et non classées, ou entre des locaux classés mais de risques différents. Ils peuvent assurer trois fonctions principales :

- nettoyage et désinfection : Il s'agit de la maîtrise des risques de contamination entrante ou sortante, générés par le personnel, les patients ou l'activité, les matériels et les déchets (exemple : dépoussiérage, nettoyage et mise à blanc du matériel, etc.) ;
- verrou aéraulique : les sas participent au maintien des gradients de pression entre des locaux de classe de risque différente et du sens des flux d'air ;
- changement de tenue : il s'agit de revêtir une tenue appropriée aux exigences de l'activité et à la classe cible de l'environnement maîtrisé.

Ces trois fonctions doivent être présentes, au minimum, au niveau de la limite entre la zone propre classée et le reste de l'établissement non classé.

Dans les établissements de santé, les sas peuvent être :

- des locaux (exemple : sas pour chambre de patients à risques infectieux ou de patients immunodéprimés, sas pour zone de préparations pharmaceutiques) ;
- des zones de circulation (exemple : couloir de bloc opératoire de classe de risque 2) ; cette configuration nécessite toutefois de limiter l'ouverture des portes en simultané au moyen de dispositifs ou de procédures.

Le choix d'une circulation, assurant la double fonction de barrière physique et aéraulique, ne dispense pas de la mise en place d'un sas de classe de risque approprié et adjacent à ce couloir pour assurer le changement de tenue et/ou la désinfection et/ou la stérilisation du matériel.

Les sas pour le personnel doivent être distingués des vestiaires.

## 6.1.3 Locaux techniques et réseaux de traitement de l'air

### 6.1.3.1 Locaux techniques

Des locaux techniques sont nécessaires pour limiter les interventions de maintenance dans les zones à environnement maîtrisé.

Les locaux techniques doivent être, de dimension appropriée (surface et hauteur), **proches de la zone desservie, facilement nettoyables, accessibles à la maintenance**, de préférence à l'extérieur de la zone à environnement maîtrisé. Ils hébergent notamment les centrales et autres organes de traitement d'air.

Un affichage doit être prévu dans chaque local technique précisant les schémas de principe (PID ou *Piping and Instrumentation Diagram*) à jour de chaque équipement (CTA, etc.).

Il faut prévoir une bonne accessibilité à tous les éléments de la centrale de traitement d'air, notamment aux batteries, aux ventilateurs, aux filtres et au bac à condensats, notamment pour faciliter sans encombre les interventions de maintenance et de remplacement de pièces (filtres, batteries, ventilateurs), comme pour faciliter les opérations de nettoyage et de désinfection. La hauteur des siphons d'évacuation des condensats doit être adaptée à la pression pour assurer leur bon fonctionnement.

**Les panoplies hydrauliques, les systèmes de régulation et les armoires électriques** doivent être bien disposés pour faciliter la lecture de l'ensemble des informations lors des rondes.

Afin de faciliter la **représentativité des mesures aérauliques** (vitesses, débits, pressions), il est conseillé de prévoir une longueur droite de conduite d'environ 10 fois le diamètre hydraulique hors coude(s), clapets, registres, pièges à son et autres sources de perturbation d'écoulement. À défaut, il convient de privilégier un couple (nombre de points de mesure / distance d'une singularité) adapté à la précision souhaitée (ISO 3966, ISO 7145).

Il faut éviter un cheminement des conduits qui requiert des coudes à proximité de la sortie de la centrale de traitement d'air.

### 6.1.3.2 Réseaux de traitement d'air

Les réseaux doivent être le plus simple possible pour faciliter le nettoyage.

Les matériaux utilisés doivent présenter les caractéristiques suivantes :

- durabilité ;
- résistance mécanique ;
- épaisseur suffisante ;
- non émission de particules ;
- aptitude au maintien de la propreté.

En raison du risque d'accumulation de contaminants et dans un souci de simplicité de l'installation, il faut limiter l'utilisation des accessoires tels que les pièges à son les clapets coupe-feu, les manchettes souples, les flexibles, les registres, les boîtes à débits variables ou constants et les batteries de réchauffage terminales et bien étudier leur positionnement.

L'acier galvanisé reste le matériau le plus couramment utilisé pour les réseaux aérauliques mais, pour des applications spécifiques, l'acier inoxydable, ou des matériaux plastiques appropriés (extraction) peuvent être employés.

Les surfaces doivent être lisses et uniformes.

Dans la mesure du possible, et pour les petites sections (< 500 mm de diamètre), il faut privilégier les conduits circulaires, plus facilement nettoyables et sans recoins (les conduits spiralés ne sont pas recommandés car difficiles à nettoyer et les assemblages soudés sont peu rencontrés en établissements de santé). La section doit être compatible avec les pertes de charge et le niveau sonore exigé.

Pour l'accès à l'intérieur des réseaux, il faut installer des panneaux d'accès (trappes de visite), conformément à la norme NF EN 12097 qui préconise notamment :

- au plus une modification de diamètre à partir d'un panneau d'accès ;
- au plus un changement de direction de plus de 45° à partir d'un panneau d'accès ;
- au maximum 7,5 m de conduit à partir d'un panneau d'accès.

Il est important d'apporter une attention suffisante au maintien de l'étanchéité et du calorifugeage à ces points d'accès, et d'autre part de veiller à faire porter sur les plans l'implantation précise de chacune de ces trappes.

**Il faut prévoir les orifices nécessaires à l'exploitation de l'installation** (sondes de mesure, prélèvements) et notamment les prises d'injection d'aérosol pour le contrôle d'intégrité des filtres HEPA ainsi que les moyens de les confiner (bouchons, par exemple). Dans ce dernier cas, prévoir un stock de bouchons neufs pour reboucher les piquages de prise de mesure ou d'injection après intervention.

Le dispositif de fermeture doit être adapté à la classe d'étanchéité requise.

Dans le cas où les conduits aérauliques sont soumis à des procédures de désinfection, il faut prévoir un **dispositif d'injection** dans les gaines et des registres étanches. Il faut s'assurer qu'en fin de désinfection, les dispositifs d'injection puissent garantir l'étanchéité des conduits.

Un **calorifuge** doit être prévu pour éviter la condensation sur les parois des conduits. Le calorifuge et les conduits doivent être protégés efficacement pour éviter les risques d'endommagement. Dans le cas de locaux techniques, il est recommandé d'utiliser une finition appropriée et résistante pour protéger le calorifuge.

Dans tous les cas, la conception doit prévoir des moyens d'accès et de passages protégés, par exemple des passerelles, des protections des angles, des barres antichocs, et des zones de circulation.

Tout en respectant la réglementation relative à la lutte contre l'Incendie, il convient de limiter l'implantation de clapets coupe-feu.

Dans les conduits aérauliques, il faut identifier le sens de l'air à l'aide d'un code couleurs (flèches).

## 6.2 Généralités sur les critères de choix des matériaux et surfaces

Il convient de sélectionner et de mettre en œuvre les matériaux employés dans la construction de l'installation en vue d'atteindre les exigences requises, en tenant compte des points suivants :

- a) la classe de propreté de l'air ;
- b) l'étanchéité ;
- c) les effets de l'abrasion et des impacts ;
- d) les méthodes de nettoyage et de désinfection, et leur fréquence ;
- e) les attaques et la corrosion provoquées par les agents chimiques.

Il convient que tous les matériaux exposés soient adaptés à un nettoyage et à une désinfection fréquents et efficaces, et qu'ils ne présentent ni aspérités de surface ni porosité susceptibles de favoriser la rétention de contamination particulaire et chimique ni le développement d'une contamination microbiologique.

Il convient que toutes les surfaces exposées des équipements, du mobilier et des matériaux à l'intérieur de la salle propre soient conformes aux mêmes critères que les éléments de l'enveloppe exposés de l'installation.

Dans l'installation achevée, il convient que toutes les surfaces d'intérieur aient une finition lisse, non-poreuse et facilement désinfectable.

En résumé, les critères de choix des matériaux et des surfaces sont les suivants :

- non-émission de particules : Il ne faut pas utiliser des matériaux susceptibles de se désagréger ou de relarguer des particules ;
- aptitude au nettoyage et à la désinfection ;
- compatibilité chimique avec les activités concernées de l'installation ;
- comportement électrostatique ;
- durabilité.

## 6.3 Exigences constructives : parois verticales, sols, plafonds et portes

### 6.3.1 Plafonds, murs et sols

#### 6.3.1.1 Exigences de base

Pour réaliser l'enveloppe (parois verticales ou murs/cloisons, plafonds, sols et ouvrants), il convient de tenir compte en priorité des exigences suivantes :

- structure du bâtiment ;
- contraintes liées au lieu de construction : hauteurs et superficies disponibles ; charges admissibles au sol ;
- contraintes fonctionnelles : solidité et durabilité, roulage de charges lourdes sur les sols, résistance aux produits chimiques de nettoyage et de désinfection, sols dissipateurs, contraintes liées aux traversées des servitudes et aux évacuations, etc. ;
- contraintes d'entretien et de maintenance : accessibilité aux installations et aux équipements à maintenir, etc.

Il convient que les éléments des parois verticales, plafonds et sols soient conformes aux dispositions réglementaires relatives à la protection contre l'incendie, à l'isolation phonique et thermique.

Il convient que les détails d'assemblage et de finition des surfaces soient compatibles avec les méthodes de nettoyage spécifiées.

Afin d'éviter l'éblouissement, il convient d'étudier l'interaction des couleurs et finitions des surfaces des éléments de l'enveloppe avec les conditions d'éclairage prévues.

Il convient normalement que les surfaces des sas pour le personnel, des locaux périphériques et des locaux annexes en environnement maîtrisé (salles d'induction, zones de stockage, guichets, etc.) aient les mêmes exigences de propreté et de nettoyabilité (aptitude au bionettoyage, etc.) que les zones propres qu'ils desservent.

#### 6.3.1.2 Parois verticales

Les parois verticales doivent être lisses, nettoyables et désinfectables, sans recoins (angles et arêtes arrondis). Il en est de même pour le type de revêtement choisi qui doit être nettoyable et désinfectable.

Il convient de porter une attention particulière à leur résistance aux chocs, particulièrement aux endroits exposés au passage fréquent de chariots, de lits, d'armoires mobiles. Des protections vis-à-vis des chocs doivent être mises en place aux endroits les plus vulnérables : bas de murs et angles. Le jointoiement de ces protections doit être soigné.

Les parois verticales sont généralement fixes mais peuvent aussi faire appel à des éléments démontables. Le revêtement de ces parois peut être en lés PVC d'épaisseur suffisante, soudés entre eux, ou en stratifié compact ou avec une peinture acrylique.

- Pour les cloisons démontables, ce sont des panneaux avec finition appropriée (stratifié, époxy, résine polyester, etc.). En cas du démontage/remontage de ces éléments, il convient de s'assurer de la stabilité de ce type de cloison et de leur étanchéité.
- Les parois verticales à proscrire sont les carreaux de plâtre, les cloisons modulaires de type bureaux ainsi que les éléments en bois brut.

Lors du montage, il faut s'assurer de la parfaite étanchéité entre le plafond et les cloisons. L'affleurement est préférable. S'il ne peut être effectué, les éléments d'étanchéité entre surfaces (jonction plafond/paroi verticale, jonction paroi verticale/paroi verticale) doivent être lisses et à bords arrondis afin de faciliter leur nettoyage et de limiter la rétention de contaminants.

Dans les environnements maîtrisés, les joints de dilatation de la structure sont à éviter.

Il convient que les gaines techniques, les équipements électriques (prises, interrupteurs, etc.), les arrivées de fluides (gaz médicaux, etc.), les équipements médicaux encastrés soient parfaitement étanches à l'air et facilement nettoyables afin d'éviter l'apport de contaminants par les zones voisines. Il faut faire passer les tuyauteries de gaz médicaux sous fourreau afin d'éviter les problèmes liés à la ventilation réglementaire de ces réseaux. Il convient d'éviter de faire traverser des éléments techniques ne desservant pas la zone à environnement maîtrisé concernée.

Il convient de prendre en compte les possibilités d'intégration des ouvrants et accessoires selon les principes de construction des parois verticales.

Là où un châssis vitré est nécessaire, le cadre des vitrages doit être lisse et étanche (tenir compte de la pression du vent pour un vitrage extérieur) et que le châssis soit fixe et affleurant pour maintenir les conditions d'environnement maîtrisé. Pour les lits de réanimation et ceux de surveillance continue, dans le cas de présence de fenêtres, il convient de maîtriser la contamination en maintenant celles-ci fermées.

Si l'occultation et la protection solaire ne peuvent être réalisées par d'autres moyens que les stores ou les volets, il convient de les monter préférentiellement à l'extérieur de la zone propre, ou, le cas échéant, entre les deux éléments du double vitrage en veillant à l'étanchéité des éléments de manœuvre. La maintenance de ces éléments doit se faire de préférence par l'extérieur de la zone à environnement maîtrisé pour limiter les perturbations dans la zone à environnement maîtrisé.

#### **6.3.1.3 Plafonds**

Dans les établissements de santé, les plafonds des zones à environnement maîtrisé doivent être étanches à l'air, lisses, nettoyables et désinfectables. Le parement donnant sur l'environnement maîtrisé doit être imperméable et non relargant. Il faut porter une attention particulière au jointolement des panneaux. Il convient d'éviter les plafonds à panneaux démontables, en raison des difficultés à maintenir l'intégrité de leur étanchéité après intervention.

Ils sont généralement suspendus sous dalle et en appui sur les parois verticales. Ils sont souvent non accessibles (ou non marchables) ou encore porteurs et accessibles. Dans ce dernier cas, la hauteur de plénum (au-dessus du plafond) doit être réglementairement d'au minimum 1,80 m libres, en particulier pour les plafonds techniques.

L'intégration d'éléments tels que luminaires, diffuseurs terminaux, équipements techniques suspendus à la dalle doit être particulièrement soignée pour garantir l'intégrité de l'étanchéité et aussi pour éviter de perturber des zones critiques d'ambiance. La maintenance de ces éléments doit se faire de préférence par l'extérieur de la zone à environnement maîtrisé pour limiter les perturbations dans la zone à environnement maîtrisé (lorsqu'un plafond technique existe).

Dans le cas des plafonds soufflants, il convient de réfléchir à l'emplacement et à la configuration de composants tels que les éclairages, les bras techniques, etc., afin d'éviter de perturber l'écoulement de l'air. La hauteur sous plafond disponible doit être adaptée aux équipements à installer et à l'activité exercée.

#### **6.3.1.4 Sols**

Dans les locaux à environnements maîtrisés des établissements de santé, les sols sont soumis à des contraintes d'usage spécifiques d'un point de vue mécanique (poinçonnement, passage intensif de chariots, de lits, etc.) et chimique (nettoyage et désinfection fréquents). Il convient que le sol supporte les charges spécifiées, statiques et dynamiques, avec la durabilité exigée. Il convient que l'ensemble des composants du sol présentent les caractéristiques d'écoulement de charges électrostatiques appropriées.

Il convient que les sols ou revêtements de sols soient non-poreux, non-glissants, avec remontées de plinthes arrondies affleurantes à la paroi verticale, résistants aux produits chimiques utilisés et aux produits de nettoyage et désinfection et faciles à nettoyer.

La pose de carreaux céramiques en raison d'un nombre important de joints difficiles à nettoyer est à proscrire.

Différents sols appelés résilients (par exemple : PVC, linoléums) peuvent être employés dans les zones d'hospitalisation à environnement maîtrisé. Ces revêtements de sol doivent être de préférence en lés soudés et collés. Dans certains locaux ayant des contraintes de charges lourdes, les revêtements de sol peuvent être des résines (par exemple, zones de stérilisation). Dans ce cas, il faut être vigilant aux conditions de mise en œuvre (état du support, conditions de température, d'hygrométrie, etc.) et aux conséquences des besoins d'intervention ultérieure pour remise en état qui seront plus difficiles que dans le cas de revêtements résilients ressoudables.

Un marquage au sol doit pouvoir être fait pour différencier certaines zones au sein des locaux.

#### **6.3.1.5 Portes (locaux, passe-plats, etc.) et baies vitrées**

Les portes sont un élément essentiel de l'enveloppe comprenant une huisserie, un ou des vantaux, des joints ainsi qu'un mécanisme d'ouverture et de fermeture. Le choix du type doit être adapté aux contraintes d'activités rencontrées et aux exigences de maintien de la classe de propreté.

Elles doivent être rigides, lisses, affleurantes, nettoyables et désinfectables.

Les matériaux des portes (parement ou structure massive) sont le verre, la tôle d'acier peint ou laqué, la tôle d'acier inoxydable, le stratifié. Le bois brut est à proscrire.

Elles peuvent être recouvertes de protections vis-à-vis des chocs.

Dans les locaux à environnement maîtrisé des établissements de santé, on rencontre majoritairement des portes battantes et des portes coulissantes. Dans le cas des portes coulissantes, le capotage du mécanisme doit être facilement nettoyable et désinfectable. Dans le cas des portes battantes, il faut prendre en compte le positionnement des charnières et le sens d'ouverture/fermeture par rapport au sens des pressions.

Selon le niveau de confinement souhaité, et donc le taux d'étanchéité à l'air recherché, des solutions techniques différentes peuvent être mises en œuvre : les joints sont essentiellement statiques ou gonflables (laboratoires de confinement 3, par exemple). Les valeurs des débits de fuite doivent être connues pour assurer la maîtrise des pressions et prises en compte dans le dimensionnement de l'installation.

Il convient que les portes soient, de préférence, automatiques, à commande volontaire, pour limiter le risque de transmission manportée. Dans les chambres à environnement maîtrisé, la manœuvre des portes peut rester manuelle ce qui nécessite de veiller à la fermeture de celles-ci visant au maintien des conditions d'ambiance.

Lorsque des oculi existent, le vitrage doit être affleurant.

Pour tenir compte des contraintes d'hygiène et de maîtrise de la contamination, un soin particulier sera accordé aux garnitures (poignées, rosaces, etc.) aux serrures, aux verrous incorporés et aux gâches.

Il convient d'éviter d'implanter les portes coupe-feu dans les zones à environnement maîtrisé tout en respectant le Règlement de Sécurité.

#### 6.3.1.6 Synthèse sur les matériaux des éléments de construction (parois, sols)

Le Tableau 20 ci-dessous résume les exigences relatives aux matériaux de construction.

**Tableau 20 — Exigences relatives aux matériaux de construction**

Type de surface	Solutions techniques en fonction des critères et propriétés des matériaux (support et revêtement)				Matériaux à proscrire pour les environnements maîtrisés
	Matériaux non relargants	Aptitude au nettoyage	Résistance aux agents chimiques	Critère ESD	
Parois verticales et plafonds	Panneaux tôle (revêtement ou laquage approprié) Panneaux ou lés en plastique (par exemple, PVC) ou polymères soudés/collés Résines ou revêtements stabilisés	Tôles ou panneaux plastiques Polymères à faible rugosité Revêtements imperméables/non-poreux	Stratifié compact Revêtement époxy ou laque cuite au four sur tôle métallique Céramique	Polymères conducteurs ou dissipateurs de charge Métaux ou revêtements conducteurs	Carreaux de plâtre Cloisons modulaires de type bureau Panneaux en bois brut
Sols	Résine, Dalles ou lés PVC, Dallage flottant céramique	Revêtement lisse, non-poreux	Sols « plastiques » résistants aux produits de nettoyage et de désinfection	Polymères conducteurs ou dissipateurs de charge	Carreaux céramiques

**Remarques sur les matériaux :**

- attention à l'emploi de métaux sensibles aux agents chimiques envisagés et de matériaux non-rigides ou absorbants ;
- attention aux éléments non-reliés à la terre et aux isolants susceptibles de cumuler des charges élevées en surface.

**6.4 Construction et assemblage****6.4.1 Généralités**

Il convient que les travaux de construction soient conformes aux plans, au cahier des charges, et au plan d'assurance qualité convenu. Toute modification au cours de la construction devrait faire l'objet d'une vérification de conformité, d'une approbation et devrait être documentée avant mise en œuvre.

**6.4.2 Gestion du matériel pendant la construction**

Il convient que tous les composants et matériaux destinés à l'emploi dans la construction et la maintenance ultérieure de l'installation soient fabriqués, emballés, transportés, entreposés et contrôlés de façon à assurer leur aptitude à cet emploi.

Durant les phases de construction des réseaux, les conduits aérauliques doivent être entreposés dans une zone propre et exempte d'humidité. Les conduits doivent être dégraissés après fabrication et bouchonnés lors du transport puis du stockage. Pendant la construction, les réseaux doivent être obturés jusqu'à la mise en fonctionnement pour éviter leur contamination.

Les filtres sont stockés dans un local fermé et entreposés sans risque de détérioration.

**6.4.3 Propreté pendant la construction et la mise en fonctionnement**

Beaucoup de tâches liées à la construction et à l'assemblage génèrent de par leur nature une contamination. Un **protocole de travaux propres** devrait être rédigé et respecté afin de satisfaire et d'atteindre les objectifs spécifiés de maîtrise de la contamination. Il convient de planifier les tâches avec soin, de sorte que celles qui génèrent davantage de contamination s'accomplissent avant celles qui en génèrent moins, ou qui sont plus sensibles à la contamination.

Pendant la construction, il convient de prendre des mesures afin que la contamination générée au cours des travaux d'assemblage et de construction soit contenue et évacuée de façon à limiter, dans la mesure du possible, la contamination des zones périphériques.

Un nettoyage et une désinfection des gaines de ventilation et des locaux doivent être effectués avant mise en service.

Il convient de **planifier le nettoyage continu ou à une fréquence appropriée**, qui sera effectué et contrôlé conformément aux exigences, en vue d'éviter l'accumulation de contaminants dans les différentes parties de l'installation, et par conséquent de faciliter la mise au propre finale, essentielle, avant la mise en route (voir NF EN ISO 14644-5).

En phase chantier, des filtres provisoires doivent être installés pour protéger les réseaux aérauliques et les locaux d'environnement maîtrisé car c'est précisément pendant la période de travaux que le système de traitement d'air est le plus exposé à de l'air fortement chargé en poussières et microorganismes. Ces filtres provisoires sont destinés à être remplacés par des filtres définitifs de la catégorie appropriée avant la réception de la construction et l'utilisation ultérieure de l'installation.

Il faut prévoir un temps lié à la mise en service des locaux bien distinct de la phase des travaux. Cette phase comprend les essais, la mise à blanc, le réglage et la réception des systèmes de traitement d'air.

#### 6.4.4 Montage et assemblage des éléments de construction

Le montage des conduits aérauliques doit être effectué en respectant la classe d'étanchéité visée. Celle-ci est définie conformément aux normes NF EN 1507 (résistance et étanchéité des conduits rectangulaires) et NF EN 12237 (résistance et étanchéité des conduits circulaires). Ce niveau d'étanchéité doit être adapté aux besoins de l'activité du local desservi et être éprouvé.

Pour tous les locaux à environnement maîtrisé des établissements de santé, une classe d'étanchéité minimale B des réseaux sera visée. Pour le montage des conduits, plusieurs solutions techniques existent, selon les classes d'étanchéité à l'air, qui sont, par ordre croissant de performance :

- l'agrafage des conduits (agrafage spiralé pour les conduits circulaires et agrafage droit pour les conduits rectilignes) ;
- l'agrafage avec joint inséré ;
- les jonctions soudées.

En phase chantier, les conduits sont protégés, lors de la progression du montage, par un capuchon ou un film polyane (extrémités, orifices, etc.).

Lors du montage, il faut éviter l'emploi de vis auto-foreuses et limiter les opérations d'ajustement au montage.

Il faut veiller au maintien de l'étanchéité des pénétrations telles que luminaires, prises électriques et prises fluides, scialytiques.

## 7 Qualification et maintenance

### 7.1 Préambule

Cette partie concerne les étapes de qualification et la maintenance du système de traitement d'air mais ce dernier est influencé par d'autres lots techniques (menuiserie, etc.). La phase de réception est une étape contractuelle adossée à la notion de bon achèvement des travaux et de levée de réserves. Ainsi, toute qualification doit démarrer à l'achèvement des travaux et après la signature du PV des levées de réserves éventuelles.

Les étapes de qualification s'appliquent pour tout type de zone à environnement maîtrisé (blocs opératoires, zones de conditionnement de dispositifs médicaux stériles, zones de préparations pharmaceutiques) présente dans les établissements de santé et sont la condition nécessaire pour valider les spécifications des environnements maîtrisés. Ces qualifications sont définies aux paragraphes 7.3 à 7.5 et s'appliquent à la fois aux locaux où sont exercées les activités sensibles à la contamination et aux zones classées.

La qualification, la requalification et les contrôles périodiques doivent rester sous la responsabilité et le contrôle d'un pilote ou d'une équipe responsable, mandaté(e) par la direction ou le service concerné en charge de leurs réalisations ; la surveillance étant placée sous l'égide des services techniques et de maintenance de l'établissement de santé.

### 7.2 Pilotage des phases de qualification

L'organisation et le pilotage concernent :

- la direction ;
- l'EOH (Équipe Opérationnelle d'Hygiène) ;
- le personnel en charge de la gestion des risques ;
- le responsable du service chirurgie, médical ou médico-technique ;
- les services techniques ou le mandataire de la maintenance des installations ;
- les personnels soignants ;
- les services d'entretien et de bionettoyage ;
- l'architecte (selon le stade d'avancement du projet) ;
- le bureau d'études (selon le stade d'avancement du projet).



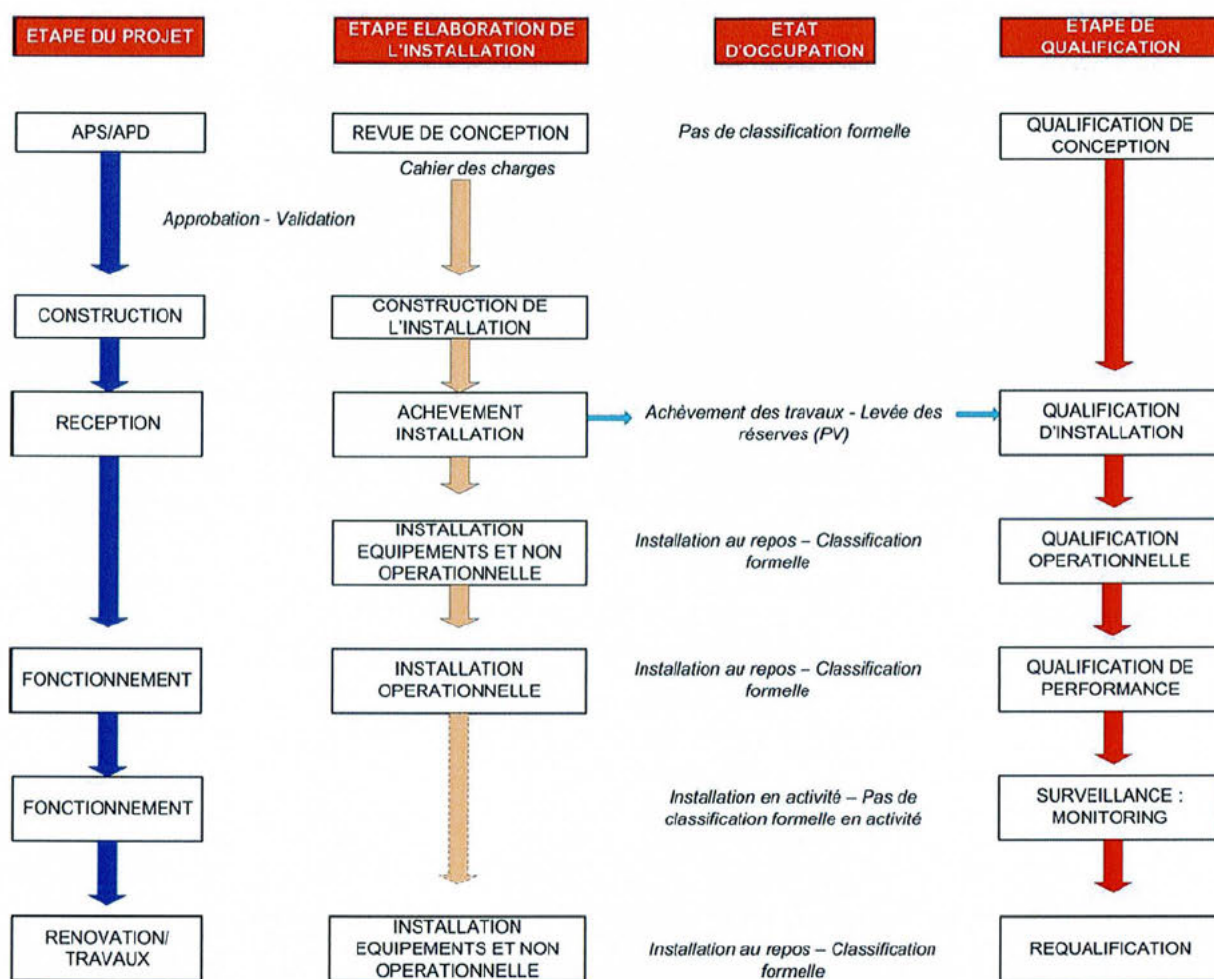


Figure 6 — Différentes phases d'un projet

Avant le démarrage des qualifications, le pilote et son équipe (Comité de Qualification) doivent approuver la conception des installations (revue de conception).

Comme coordinateurs des travaux, ils doivent s'assurer de la communication du rétro-planning auprès de l'ensemble des prestataires et intervenants, superviser toutes les étapes de qualification et de validation ainsi que l'achèvement des travaux.

Ce pilotage est réalisé à partir d'un processus documentaire établi (Plan directeur de qualification), qui expose les « règles du jeu » des phases de Qualification et de validation (présentation des intervenants et de leurs rôles, supports documentaires (QC, QI, QO), méthodologie de rédaction des documents, gestion des modifications).

Ce pilotage veille entre autres :

- au respect des opérations de Qualification et de leur exécution ;
- à vérifier, pendant toute la durée de la réalisation, que les ouvrages, installations, équipements et prestations (procédures, qualification des personnels, etc.) répondent aux impératifs des règlements, codes, normes applicables et des documents de marché ;
- à vérifier et faire approuver par les personnes compétentes que les contrôles et essais sont réalisés conformément aux protocoles préalablement établis et approuvés ;
- à vérifier que les non-conformités sont bien examinées ;
- à vérifier que l'ensemble des documents nécessaires à la constitution des dossiers de Qualification sont bien regroupés ;
- au respect du planning des étapes de qualification du projet.

### 7.3 Qualification de conception (QC)

La qualification de conception est une étape fondamentale, qui doit être validée et signée avant l'appel d'offres et préalable à l'ensemble des autres étapes que sont :

- la programmation (étude des besoins) ;
- l'avant-projet détaillé (APD) ;
- les études de projet ;
- l'appel à concours ;
- le programme fonctionnel des besoins (PFB).

Cette étape QC commence très en amont d'un projet et se poursuit pendant son déroulement jusqu'aux étapes de qualification d'installation, opérationnelle voire de performances.

La Qualification de Conception produira l'évidence documentaire du fait que le programme, les plans, les cahiers de charges et « Spécification de construction » (les plans et spécifications détaillées des fournisseurs en version « Bon pour construction ») de chaque lot/système critique ont été évalués et contrôlés par rapport aux réglementations et normes, aux demandes de l'utilisateur et de l'exploitant et aux documents de définition du projet.

Les enjeux du pilotage sont notamment de s'assurer et de valider :

- la maîtrise de la contamination en rapport avec l'activité exercée dans la zone, par exemple :
  - respect du principe de la « marche en avant » (ou aseptie progressive) ;
  - définition du niveau des classes de risque en cohérence avec l'activité pratiquée ;
  - dimensionnement des installations et des locaux par rapport au besoin ;
  - établissement des procédures de bionettoyage en fonction des zones à environnement maîtrisé ;
- l'identification et la constitution d'un lot « Qualification et contrôle des environnements maîtrisés », comme un lot technique à part entière avec un budget et un planning à prévoir ;
- l'emplacement des équipements à court et long terme ;
- la prise en compte et la vérification des schémas détaillés et des plans ;
- la prise en compte des exigences spécifiques selon l'utilisation de la zone à environnement maîtrisé ;
- la prévision des besoins ultérieurs de maintenance ;
- l'élaboration du plan directeur de qualification comprenant notamment les protocoles de qualification d'installation, de qualification opérationnelle ;
- la validation par le coordinateur de la première unité installée pour chaque lot technique voire d'un prototype ;
- la revue de conception qui doit être réalisée avant le lancement de l'appel d'offres par l'ensemble des membres du Comité de qualification ;
- l'élaboration des spécifications de qualification qui seront remises aux fournisseurs des lots qualifiables ;
- des audits sur les offres fournisseurs pressentis techniquement, du point de vue conformité réglementaire, présence des éléments nécessaires à la qualification ;
- des contrôles auprès des fournisseurs ou sur le chantier pour vérifier l'application de toutes les procédures contractualisées.

## 7.4 Qualification d'installation (QI)

Cette qualification doit être réalisée :

- à l'issue des travaux ;
- sur la base de la remise du DOE (Dossier des Ouvrages Exécutés).

Elle doit comprendre une liste chronologique des opérations à conduire par exemple :

- a) vérification des systèmes de commande, de surveillance, d'alerte et d'alarme (vérification « fil à fil ») ;
- b) collecte des certificats d'étalonnage des sondes et des capteurs qui mesurent des paramètres critiques pour le process ;
- c) vérification des Centrales de Traitement d'Air : disponibilité de la puissance de réserve, etc. ;
- d) vérification des réseaux aérauliques : état de propreté, etc. ;
- e) vérification des grilles de soufflage, de reprise et de transfert ;
- f) vérification de l'enveloppe et des ouvrants ;
- g) collecte des certificats d'efficacité du constructeur des filtres (étiquette pour chaque filtre HEPA), le montage et l'essai en place des filtres terminaux (test d'intégrité in situ selon la norme NF EN ISO 14644-3) ;
- h) vérification du niveau d'éclairement ;
- i) vérification de la pression acoustique ;
- j) la séparation des zones propres.

La QI doit être achevée et validée avant le démarrage de la QO.

La QO peut intervenir *a minima* après un délai de 48 h minima après la validation de la QI.

## 7.5 Qualification opérationnelle (QO) ou fonctionnelle (QF)

Préalablement à cette qualification, l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) doit veiller à ce que le bionettoyage des zones à risque soit effectué.

À l'issue de cette étape de bionettoyage et pendant la durée de la QO, les zones traitées seront interdites d'accès à l'exception des agents de qualification.

La QO est à réaliser :

- à l'issue de la QI ;
- sur la base des données de la QI ;
- dans les conditions nominales au repos.

Elle comporte la liste chronologique suivante des opérations réalisées suivant la norme NF EN ISO 14644-3 :

- a) **classification particulière** selon la norme NF EN ISO 14644, parties 1 et 2 en précisant préalablement au cahier des charges l'étendue de la gamme (diamètres choisis) ;
- b) **classification microbiologique de l'air** : un plan d'échantillonnage est défini pour être joint à l'appel d'offres en se référant à la norme NF EN ISO 14698 parties 1 et 2. L'utilisateur doit faire référence aux textes réglementaires auxquels il est soumis (BPPH, BPP) ;
- c) **classification microbiologique des surfaces** : un plan d'échantillonnage est défini pour être joint à l'appel d'offres en se référant à la norme NF EN ISO 14698 parties 1 et 2. L'utilisateur doit faire référence aux textes réglementaires auxquels il est soumis (BPPH, BPP) et pourra se référer aux recommandations du CTIN ;
- d) vérification des **paramètres aérauliques** de la zone :
  - mesurage des vitesses de déplacement d'air des flux d'air entrant ;
  - mesurage des débits d'air de soufflage, de reprise et d'extraction ;
  - calcul des taux de brassage horaire ;
  - calcul du taux d'air neuf ;
  - visualisation des flux d'air (identification des zones mortes et vérification de la laminarité des flux unidirectionnels) ;

- e) vérification des pressions différentielles (gradient ou cascade de pressions) (à comparer aux valeurs lues des manomètres en place si présents) ;
- f) vérification de la **température et éventuellement de l'hygrométrie** (% HR) ;
- g) **cinétique d'élimination des particules**. Le point de prélèvement est un point identifié comme à risque (exemple : table d'opération, lit du patient, salle de conditionnement, Unités de Préparation des Cytotoxiques (UPC)).

## 7.6 Requalification

La requalification intervient afin de démontrer la conformité aux exigences requises selon la classe spécifiée, et comprend la vérification des conditions préalables exigées pour les essais.

La requalification correspond à :

- des contrôles périodiques effectués tous les 12 mois ;
- des contrôles effectués après tout changement susceptible d'impacter les conditions environnementales (travaux, changement de filtre terminal, etc.).

Pour les environnements dont l'occupation est quasi permanente (par exemple, soins intensifs, surveillance continue, etc.), on pourra limiter la requalification à un environnement (chambre, box, etc.) libre de toute occupation humaine lors du contrôle et représentatif de la centrale de traitement d'air desservant la zone.

Ces contrôles périodiques interviennent :

- selon le plan de contrôle interne (monitoring) de la surveillance environnementale ;
- selon le niveau de risque des zones ou des équipements ;
- selon la maintenance préventive de l'équipe technique.

Le détail des essais effectués en requalification est identique à ceux réalisés en QO.

## 7.7 Surveillance

Comme l'explique la norme NF EN ISO 14644-2:2001, la surveillance des performances d'une installation est essentielle afin de pouvoir démontrer un fonctionnement satisfaisant, en dehors des phases de requalification et/ou de qualification. Cela se traduit par une surveillance des zones à environnement maîtrisé par le biais d'un programme de mesurages défini et justifié, qui peut permettre de suivre, le cas échéant, les performances d'une installation en activité et de déterminer le maintien de la conformité sur des points critiques.

Pour ce faire, il faut prévoir les alarmes nécessaires et leur report vers les acteurs concernés du processus.

Les acteurs et les responsables de chacun des processus doivent être nommés pour assurer le bon suivi de l'installation.

Des paramètres comme le maintien de la pression différentielle, des paramètres de confort (T° et humidité relative) peuvent justifier d'une surveillance en continu.

La documentation du processus doit comprendre :

- a) les niveaux requis, les conditions d'essais et les tolérances admissibles, par exemple,  $\Delta P = 15 \text{ Pa} \pm 5 \text{ Pa}$ , toutes portes fermées ;
- b) la fréquence des essais et mesurages : en fonction de la nature de ces essais et mesurages, la fréquence doit être adaptée et justifiée ;
- c) une description des méthodes d'essai et de mesurage (ou la référence à des normes et lignes directrices) ;
- d) un plan d'action pour réagir à une non-conformité éventuelle ;
- e) la fréquence requise pour le recueil, l'analyse et l'archivage des données de performance, afin de permettre l'analyse des tendances.

NOTE L'utilisateur et/ou l'exploitant peuvent effectuer une série d'essais et de mesurages en vue de vérifier que l'installation atteint les performances exigées « en activité ».

## 7.8 Maintenance

### 7.8.1 Programme et obligation de maintenance

La maintenance des zones à environnement maîtrisé doit être effectuée selon une méthode et un programme spécifiés et par du personnel formé.

La maintenance et les réparations doivent être effectuées en prenant en compte les éléments suivants :

- a) la définition de procédures de sécurité préalables à l'engagement des travaux ;
- b) la spécification des actions de maintenance à entreprendre lorsqu'un paramètre critique de performance dépasse la tolérance spécifiée ;
- c) la définition des réglages admissibles ;
- d) les méthodes de vérification et d'étalonnage des appareils de commande, de sécurité et de surveillance ;
- e) les exigences de contrôle et les préconisations du constructeur et/ou du concepteur et/ou de l'installateur ;
- f) les spécifications de nettoyage de l'installation ou de ses composants avant, pendant, et après des travaux de maintenance ;
- g) la définition des actions, procédures et essais requis suite à l'achèvement de travaux de maintenance ;
- h) les spécifications d'entretien et de désinfection des équipements terminaux de l'installation (par exemple les grilles de reprise d'air) ;
- i) la mention de toute exigence spécifique de l'utilisateur et/ou de l'exploitant, ou des organismes réglementaires.

### 7.8.2 Journal de maintenance

Une traçabilité de toutes les interventions de maintenance, des incidents de fonctionnement et des contrôles périodiques effectués doit être organisée. Compte tenu de la nature des informations, cette traçabilité est organisée en deux parties l'une technique, l'autre pour l'activité spécifiée.

Toute intervention de maintenance préventive ou curative effectuée sur l'installation doit être consignée dans la partie technique du journal. Le journal, ou la base de données dans le cadre d'un logiciel, doit comprendre les éléments suivants :

- la définition des tâches de maintenance ;
- l'identification et l'autorisation du personnel chargé de la maintenance ;
- la date effective de l'intervention de maintenance ;
- les paramètres avant et après l'intervention de maintenance ;
- une liste des pièces de rechange utilisées ;
- un rapport de fin d'intervention. En cas de modification de l'installation (par exemple : augmentation de l'efficacité des filtres) les plans de l'installation doivent être mis à jour ;
- le plan et le suivi de la formation du personnel.

Tout incident de fonctionnement ayant perturbé ou interdit la réalisation d'une intervention, d'un acte médical ou de soins doit être consigné dans la partie activité spécifiée du journal. Le journal, ou la base de données dans le cadre d'un logiciel, doit comprendre les éléments suivants :

- la déclaration d'incident ;
- l'identification de la personne chargée de la traçabilité ;
- la nature et les dates des mesures périodiques ;
- le tableau de bord relatif à l'évolution des performances et des mesures de contaminations particulières et microbiologiques ;
- les dates, les relevés de décisions et la liste des participants aux réunions plénières destinées à l'analyse globale du fonctionnement.

## 8 Conditions d'utilisation des zones à environnements maîtrisés

### 8.1 Compréhension du fonctionnement d'une zone propre

**La surpression** sert à imposer un sens de l'écoulement d'air pour que l'air venant des locaux adjacents n'entre pas dans la salle propre et ne vienne pas contaminer l'air de la salle (par exemple, cas d'une chambre d'isolement protecteur pour protéger le patient immuno-déprimé, du bloc opératoire dont le but est de protéger le patient, ou encore en pharmacotechnie pour protéger le produit ou l'opérateur).

**La dépression** sert à imposer un sens de l'écoulement d'air pour que l'air intérieur ne sorte pas de la salle propre autrement que par le réseau d'extraction et ne contamine l'air hors de la salle (par exemple, cas de la chambre d'isolement septique dans le cadre des précautions dites « Air » pour éviter la propagation d'un micro-organisme à d'autres personnes se trouvant hors de la chambre).

Plus la différence de pression ( $\Delta P$ ) est élevée, plus la protection de l'environnement est maîtrisée. Afin donc de maintenir au mieux ce gradient de pression et conserver le sens de l'écoulement, il est important de réguler l'ouverture des portes (fréquence et temps) et surtout de les maintenir fermées. La motorisation des portes peut être nécessaire pour maîtriser les transferts d'air et favoriser l'ergonomie des postes de travail.

**Cinétique d'élimination des particules** : dans les zones à environnements maîtrisés, il est recommandé que la cinétique d'élimination des particules suivant le bionettoyage soit au moins égale à la valeur donnée par la cinétique mesurée lors de la qualification avant une nouvelle réutilisation pour garantir la performance nominale.

### 8.2 Organisation

#### 8.2.1 Organisation des flux (personnel et patient, matériels/équipements, consommables, etc.)

L'organisation des flux est pensée pour maîtriser les risques de contaminations particulières et biologiques, voire chimiques, suivant le concept de « marche en avant » c'est-à-dire du plus « sale » vers le plus « propre ». Des circuits simples sont recommandés. Par exemple, pour les blocs, un seul circuit (propre/sale – stérile/non stérile) est suffisant, mais, dans le circuit, il faut séparer le propre du sale, le stérile du non stérile par un emballage approprié.

#### 8.2.2 Bonnes pratiques d'utilisation

Dans les zones à environnement maîtrisé, l'Homme est le principal émetteur de particules. Cette émission est continue et croît avec son activité (assis sans mouvement, marche ou mouvement rapide, etc.). De ce fait, le personnel doit avoir une bonne hygiène corporelle. Il doit porter une tenue appropriée, avoir un comportement et une gestuelle adaptés et entretenir ces environnements convenablement afin de limiter la contamination. Ceci nécessite une formation adéquate, continue et évaluée.

#### 8.2.3 Habillage et hygiène

Les tenues spécifiques des environnements maîtrisés ont pour principales fonctions :

- de créer une barrière entre l'Homme et le patient/produit ou l'Homme et l'environnement, pour protéger : le patient/produit, l'environnement de la contamination particulaire ou biologique induite par le personnel en activité ;
- de ne pas générer, elles-mêmes de particules ou de fibres.

Les vêtements (articles couvrant en totalité ou partiellement le corps) et accessoires (articles venant en complément du vêtement comme surchausses, éléments coiffants, gants, masques, etc.) constituant la tenue devront être choisis en fonction du niveau de classe de propreté visé et de l'activité effectuée par le personnel. Ils devront être changés à des fréquences définies au préalable. Dans certains environnements, l'habillage doit être à usage unique pour maîtriser l'émission de particules.

L'habillage et le déshabillage sont définis selon des procédures testées et validées. Préalablement à l'habillage, il est recommandé de retirer bijoux et produits cosmétiques si nécessaire, puis de commencer par la tête et de poursuivre vers le bas, jusqu'aux pieds (voir NF EN ISO 14644-5).

Afin de ne pas contaminer la tenue, il est recommandé d'avoir une bonne hygiène des mains.



Deux techniques sont possibles :

- par friction hydro-alcoolique ;
- par lavage et séchage notamment quand les mains sont souillées (liquide biologique, poudre de gants, etc.).

L'affichage de ces procédures et leur pédagogie (photo, localisation, etc.) facilitent l'observance de toutes ces mesures.

#### 8.2.4 Comportement et gestuelle adaptés

Le comportement et la gestuelle du personnel qu'il soit permanent ou temporaire, doivent permettre de minimiser la contamination du produit/patient et/ou de l'environnement mais également du personnel lui-même. Il est recommandé de :

- respecter les consignes et les procédures ;
- limiter les déplacements dans la salle, et les allées et venues entre les salles ;
- pour ne pas perturber le flux aéraulique :
  - limiter les mouvements brusques et/ou rapides ;
  - ne pas disposer de matériel entre le soufflage et le patient/produit (scialytiques, monitoring, etc.) ;
  - ne pas disposer de matériel entre le patient/produit et la reprise d'air (chariots d'anesthésie, déchets, etc.) ;
  - fermer les portes et les maintenir fermées.

Le personnel soignant doit surveiller les gradients de pression, avant et pendant l'intervention, et être attentif aux alarmes lumineuses et/ou sonores reportées dans la salle.

### 8.3 Locaux

#### 8.3.1 Sas

Un sas est un volume de transit des flux entrants et/ou sortants assurant l'isolement entre deux zones de classes de risques différentes dont les fonctions essentielles sont :

- la maîtrise des entrées et sorties des flux de personnes (personnel, patient, visiteur), de matériels, de matières, de consommables, des déchets, etc. ;
- la maîtrise de la contamination en assurant une barrière physique (séparation des volumes au moyen de cloisons, portes, plafond, etc.) et une barrière aéraulique. Ces barrières contribuent à maintenir pression et sens des flux d'air.

Plusieurs types de sas peuvent être mis en place en fonction des besoins : sas personnel, sas matériel, sas produit... mais encore des sas spécifiques tels que sas patients, etc.

Le sas pour le personnel est indispensable dans toutes les zones concernées par ce document. En plus de permettre l'habillage spécifique pour entrer en zone maîtrisée, le sas dédié aux flux du personnel assure une barrière psychologique et permet aux personnels d'être plus réceptifs aux contraintes spécifiques du lieu.

#### 8.3.2 Locaux associés

À l'intérieur de ces zones, plusieurs types de locaux coexistent :

- des locaux de classe de propretés différentes ;
- des locaux tels que bureau de bloc, salle de repos, salle de réunion. Ces derniers devraient aussi être dotés d'un traitement d'air permettant d'obtenir une classe de propreté d'un niveau inférieur au plus faible niveau de maîtrise des salles propres [par exemple, risque 2 (ISO 8) pour un niveau de maîtrise risque 3 (ISO 7).

De ce fait, l'habillage et le comportement du personnel y entrant ainsi que le matériel qui y est utilisé, doivent y être adaptés. Un code distinctif (couleur des tenues selon l'activité et la classe de propreté par exemple) peut être mis en place pour maîtriser ces aspects.

## 8.4 Entretien, nettoyage, désinfection

### 8.4.1 Entretien des locaux

Les salles propres sont conçues pour permettre de maîtriser le niveau de contamination. Toutefois, la présence et l'activité du personnel, les actes de soins ou de fabrication, les activités de maintenance et d'autres éléments peuvent générer une contamination et son relargage sur les surfaces de la salle propre. Il convient par conséquent de maîtriser la fréquence et la qualité de l'entretien des locaux. Cet entretien comprend le nettoyage associé ou non à la désinfection des surfaces, le contrôle de l'environnement et les actions de maintenance.

### 8.4.2 Nettoyage et désinfection

#### 8.4.2.1 Nettoyage

Le nettoyage a pour but d'enlever les salissures minérales et organiques sur les surfaces. Ces surfaces sont celles de l'enveloppe, du mobilier, du matériel ou encore celles des bouches de soufflage ou de reprise d'air. Elles peuvent être :

- critiques par rapport à l'activité ou non ;
- de différents types (surfaces planes ou sphériques, avec des recoins ou des jonctions, etc.) ;
- de différentes natures (matériau) ;
- accessibles ou non.

Ces différents éléments déterminent la fréquence de nettoyage (plus grande pour les surfaces critiques par exemple), les techniques et méthodes à mettre en œuvre ainsi que la durée à y consacrer.

Le nettoyage doit être effectué entre chaque acte chirurgical en salle d'opération et une fois par jour au moins pour les autres activités en salles propres. Cette fréquence doit être adaptée selon chaque type d'activité, de local voire de zone concernée.

Les techniques de nettoyage spécifiques aux salles propres sont décrites dans l'Annexe F de la NF EN ISO 14644-5. Elles comprennent trois étapes (ou catégories), si nécessaires :

- le nettoyage grossier (élimination des particules en général  $> 50 \mu\text{m}$ , visibles à l'œil nu) ;
- le nettoyage intermédiaire (élimination des particules comprises en général entre  $10 \mu\text{m}$  et  $50 \mu\text{m}$ ) ;
- le nettoyage de précision (élimination des particules généralement  $< 10 \mu\text{m}$ ) qui finalise le nettoyage des surfaces critiques.

Ces étapes peuvent être accomplies à l'aide de plusieurs techniques :

- nettoyage par aspiration (pour le nettoyage grossier ou intermédiaire) (dans le cas de zones de classe 3 ou 4, l'aspirateur doit être équipé d'un système de filtration haute efficacité (HEPA, ULPA)) ;
- nettoyage liquide (pour toutes étapes) ;
- nettoyage humide (pour le nettoyage intermédiaire ou de précision).

Les méthodes utilisées doivent, à chaque fois, permettre de ne pas recontaminer ce qui vient d'être nettoyé.

La durée nécessaire pour atteindre le niveau requis de propreté par le nettoyage dépend de l'étendue des surfaces à nettoyer, du type et de la nature des surfaces et des techniques et méthodes employées.



#### 8.4.2.2 Désinfection

— La désinfection est l'élimination, la destruction ou l'inactivation de micro-organismes sur des objets ou des surfaces (voir NF EN ISO 14644-5).

Elle s'effectue après un nettoyage selon deux modalités :

- la désinfection dite « classique » ;
- exceptionnellement la désinfection par voie aérienne (voir NF T 72-281).

Cette dernière associe un couple appareil/produit et est utilisée, en général, pour atteindre des surfaces difficiles d'accès.

#### 8.4.2.3 Bionettoyage

Le bionettoyage, nettoyage et désinfection en un temps, associe au nettoyage la notion de réduction ou d'élimination des micro-organismes de manière à ramener la biocontamination des surfaces à un niveau cible requis (NF X 50-790).

### 8.5 Contrôles de l'environnement (air et surfaces)

#### 8.5.1 Analyse environnementale

L'analyse environnementale, qualitative et/ou quantitative, correspond à l'analyse d'échantillons d'origine environnementale. Cette recherche de contaminants chimiques et/ou biologiques a pour objectif de vérifier l'efficacité des processus de maîtrise de la qualité de l'environnement, d'optimiser les procédures, de suivre les points critiques de maîtrise et de dresser un historique des contaminations.

#### 8.5.2 Plan d'échantillonnage

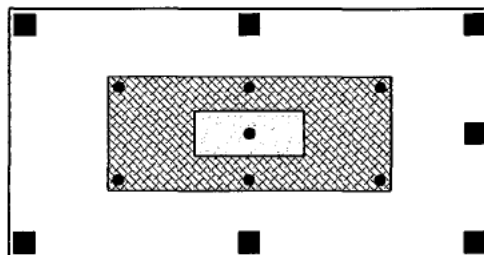
Un **plan d'échantillonnage**, en vue d'une analyse environnementale, répond à un objectif précis. Il correspond à un ensemble cohérent qui définit

- les points critiques de maîtrise ;
- le type d'échantillon (instantané, ponctuel, composé) sur lequel porteront les analyses définies ;
- les ressources nécessaires (temporelle, matérielles, financières, humaines) à cette collecte ;
- la planification de la collecte d'échantillons (conditions, nature, lieu, nombre, fréquence) au niveau des points critiques ;
- les appareillages et/ou les dispositifs de prélèvements : se référer aux exigences de la norme NF EN ISO 14698.

Les limites de qualité ou niveaux ou seuils de maîtrise sont :

- **niveau cible** : niveau vers lequel doit tendre l'établissement dans des conditions nominales de fonctionnement (Niveau cible = feu vert pour le processus) ;
- **niveau d'alerte** : niveau établi par l'utilisateur, qui détecte précocement une dérive potentielle des conditions de fonctionnement et doit entraîner la vérification des conditions entourant la réalisation des prélèvements et la mise en œuvre de premières mesures correctives/préventives. Le niveau d'alerte peut correspondre à une valeur quantifiée ou à un ensemble de valeurs comprises entre le niveau cible et le niveau d'action (Niveau d'alerte = feu orange pour le processus) ;
- **niveau d'action** : niveau qui doit immédiatement déclencher, lorsqu'il est dépassé, la mise en œuvre de mesures correctives permettant de revenir rapidement au niveau cible (Niveau d'action = feu rouge pour le processus).

En fonction du type de contrôles (voir paragraphe 8.5.3 ci-après), la représentation schématique des points de prélèvement présentée à la Figure 7, pourra être utilisée.



#### Légende

□ salle à environnement maîtrisé

▨ proche environnement patient

▩ table opératoire/lit patient/zone la plus critique pour l'activité à protéger

- Prélèvements de type 1 : prélèvements en routine consistant à ne réaliser les prélèvements que dans la zone d'environnement du patient incluant la table opératoire/lit patient/zone la plus critique pour l'activité à protéger. Les prélèvements sont réalisés en trois points selon une diagonale.
- Prélèvements de type 2 : prélèvements en cas de qualification ou d'analyse de causes, consistant à réaliser les prélèvements de la salle entière. Dans le cas particulier d'une analyse de cause, augmenter progressivement le nombre de points de prélèvement.

Ces prélèvements sont réalisés conformément à la norme NF EN ISO 14644 parties 1 et 2 pour l'analyse du risque de contamination particulaire et la norme NF EN ISO 14698 parties 1 et 2 pour l'analyse du risque microbiologique.

**Figure 7 — Cas particulier des salles d'opération — Représentation schématique des points de prélèvement notamment pour contrôles microbiologiques**

### 8.5.3 Les contrôles environnementaux

#### 8.5.3.1 Dans le cadre d'une qualification ou requalification

##### 8.5.3.1.1 Comptage particulaire

En préambule, il est nécessaire de s'assurer que les autres essais du cahier des charges de la qualification sont réalisés et que le bionettoyage a été effectué.

Le nombre de points de prélèvements et leur réalisation sont conformes aux normes NF EN ISO 14644-1 et NF EN ISO 14644-3.

La fréquence des requalifications est conforme à la norme NF EN ISO 14644-2.

L'interprétation et l'utilisation des résultats nécessitent une étroite collaboration entre le service technique/biomédical et le service, ou la structure, chargé de la prévention du risque infectieux associé aux soins (équipe opérationnelle d'hygiène).

Un bon usage de ces résultats passe par une analyse de causes dûment réalisée, entre personnels techniques, hygiénistes, exploitants et utilisateurs de l'environnement maîtrisé, dans les cas de résultats non conformes.

##### 8.5.3.1.2 Contrôle microbiologique

###### 8.5.3.1.2.1 Aérobiocontamination

Pour les prélèvements de l'air ambiant, à réaliser dans le cadre d'une qualification ou requalification, le plan d'échantillonnage doit suivre le protocole défini dans le dossier de qualification fonctionnelle (NF EN ISO 14698-1 et NF EN ISO 14698-2).

Tout prélèvement doit se faire dans le cadre d'un plan d'échantillonnage bien défini.

Il est conseillé de mettre en culture les prélèvements sur des milieux adaptés (voir Tableau 21).

Dans le cas des contrôles microbiologiques, les résultats obtenus doivent être interprétés selon les niveaux de maîtrise, soit :

- prédéfinis par des séries de prélèvements antérieurs ;
- définis par la réglementation ;
- définis par des normes ;
- définis par les publications de sociétés savantes ;
- définis par des recommandations de bonnes pratiques.

#### **8.5.3.1.2.2 Biocontamination des surfaces**

Pour ce qui concerne les prélèvements des surfaces, il est conseillé de prélever cinq échantillons sur des surfaces proches du patient (dans le proche environnement patient, défini dans le dossier de qualification fonctionnelle) (NF EN ISO 14698 parties 1 et 2). En cas d'audit ou d'analyse de causes, rajouter cinq autres échantillons dans le reste de la salle.

Il est conseillé de mettre en culture les prélèvements sur des milieux adaptés (voir Tableau 21).

Dans le cas des contrôles microbiologiques, les résultats obtenus doivent être interprétés selon les niveaux de maîtrise soit :

- prédéfinis par des séries de prélèvements antérieurs ;
- définis par la réglementation ;
- définis par des normes ;
- définis dans les publications de sociétés savantes ;
- définis par des recommandations de bonnes pratiques.

#### **8.5.3.2 Dans le cadre d'une surveillance environnementale de routine ou de maintien de la qualité**

En préambule, s'assurer que le bionettoyage a été effectué.

Une démarche pratique est conseillée dans la Figure 6.

Dans le cas des contrôles microbiologiques, les résultats obtenus doivent être interprétés selon les niveaux de maîtrise soit :

- prédéfinis par des séries de prélèvements antérieurs ;
- définis par la réglementation ;
- définis par des normes ;
- définis dans des publications de sociétés savantes ;
- définis par des recommandations de bonnes pratiques.

Tableau 21

---

Risque liés à	Prélèvement			Milieux de culture **	Incubation	Textes de référence	
	Objectif	Type	Nature				
L'aérobiocontamination	Routine	1	Air	type PCA ou équivalent	30 °C pendant 5-7 jours	Normes NF EN ISO 14698-1 et -2	
	(re)Qualification	2		MEA ou SAB (secteur à RIF ***)			
	Pré/Post travaux	1 ou 2 *		type PCA ; MEA ou SAB			
				type PCA ; MEA ou SAB			
La contamination microbiologique des surfaces	Routine	1	Empreinte des surfaces	type PCA ou équivalent		30 °C pendant 5-7 jours	Normes NF EN ISO 14698-1 et -2
	(re)Qualification	2		MEA ou SAB (secteur à RIF ***)			
	Pré/Post travaux	1 ou 2 *		type PCA CT ; MEA CT ou SAB CT			
				type PCA CT ; MEA CT ou SAB CT			
La présence de particules	Routine	(voir NF EN ISO 14644)	Particules inertes	Sans objet	Sans objet		Normes NF EN ISO 14698-1 et -2
	(re)Qualification						
	Pré/Post travaux						

### 11. Aérobiecentrimation :

PCA /Plate Count A

- Contamination des surfaces :

— PCA (Plate Count Agar) C

- RIF : Risque infectieux associé aux champignons filamenteux

Seuls les additifs dans les collants de culture choisis, les acétylats,

---

## **8.6.2 Outils nécessaires à la surveillance du bon fonctionnement des salles propres**

### **8.6.2.1 Indicateurs visuels de fonctionnement de la salle propre**

Un indicateur général placé au niveau de l'entrée de la salle propre (voyant « vert » par exemple) pourrait permettre à l'utilisateur et/ou à l'exploitant de visualiser le niveau global de qualité d'air par rapport à certains paramètres facilement mesurables comme :

- l'état d'encrassement des filtres terminaux ;
- la différence de pression minimale par rapport aux locaux adjacents.

Des consignes à tenir sont affichées en cas de dépassement de valeurs seuils.

Il pourrait y avoir également des afficheurs pour :

- les filtres très haute efficacité terminaux (affichage de la perte de charge avec niveau « alerte » et niveau « action » visible) ;
- la différence de pression par rapport aux locaux adjacents ;
- la température au sein de la salle voire l'hygrométrie.

### **8.6.2.2 Disponibilité des paramètres de bonne exploitation au sein du service utilisateur**

Tout comme pour les contrôles effectués, l'ensemble des résultats et rapports d'intervention doivent être fournis au référent Hygiène et disponibles au sein du service (espace prévu à cet effet : intranet par exemple).

## **8.7 Formation/évaluation**

Les professionnels doivent être formés à l'appréhension du risque de contamination avec pour objectif d'adapter les comportements, d'anticiper et de mieux penser le changement.

Les éléments repris dans le Tableau 22 ci-dessous recensent, à titre d'exemple, les points importants à prendre en compte dans l'élaboration d'un plan de formation pour la maîtrise des zones à environnement maîtrisé.

**Tableau 22 — Points importants dans l'élaboration d'un plan de formation  
pour la maîtrise des zones à environnement maîtrisé**

	Professionnels de santé	Visiteurs	Acteurs techniques (personnel de l'établissement de santé et personnel extérieur)
<b>Objectif de la Formation, Information, Sensibilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Respect des règles d'usage et protocoles spécifiques à un environnement maîtrisé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Respect des règles d'usage dans un environnement maîtrisé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Gestion de la construction et choix des matériaux</li> <li>— Gestion des étapes de qualification de l'installation de prévention</li> <li>— Bonnes pratiques d'exploitation de l'installation</li> <li>— Bonnes pratiques maintenance de l'installation</li> </ul>
<b>Formation Éducation Information, Sensibilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Notion de risque microbiologique, de risque de biocontamination, de risque infectieux, de risque toxicologique</li> <li>— Notion de gestion du risque, entre autres, de biocontamination et/ou infectieux</li> <li>— Notion de risque infectieux aéroporté et sa gestion dans un environnement à risque potentiel</li> <li>— Notion et perception du risque de contamination (air, surface) <ul style="list-style-type: none"> <li>— appréhension des facteurs de risque</li> <li>— comportement face au risque de contamination</li> </ul> </li> <li>— Notion de zones à risque de biocontamination et/ou infectieux</li> <li>— Notion de patients à risque infectieux</li> <li>— Notion de seuils de maîtrise (cible, alerte, action)</li> <li>— Règles d'utilisation de l'espace et comportements adaptés à l'environnement à risque dont l'environnement est maîtrisé</li> <li>— Appréhender et corriger les comportements inadaptés au bon usage de l'installation de prévention de risque dans un environnement à environnement maîtrisé (bloc opératoire, secteur d'immunodéprimé, pharmacie clinique et oncologique, etc.)</li> </ul>		
<b>Évaluation</b>	<p>Permet de s'assurer que les fondamentaux en matière de comportement et de réaction face au risque de contamination ont été bien assimilés. Peut se dérouler sous forme de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bilan des acquis après formation ;</li> <li>— instantanée sur bornes électroniques (e-learning) ;</li> <li>— audit.</li> </ul>		

À titre d'illustration, les thématiques à intégrer dans la formulation d'une demande de formation peuvent être élaborées à partir de l'analyse d'un questionnaire tel que celui présenté dans le Tableau 23 ci-dessous, afin de faire le bilan des connaissances sur la maîtrise des zones à environnement maîtrisé des personnels concernés.

**Tableau 23 — Liste non exhaustive des questions auxquelles il faut apporter des réponses lors de la formation des utilisateurs d'un environnement à risque**

En quoi consiste le traitement d'air ?
À quoi sert ce traitement d'air dans un environnement à risque ?
Quel est le coût de la mise en place d'un traitement d'air type selon l'utilisation prévue de l'ouvrage (salle, etc.) ?
Quel est le coût de l'exploitation et de la maintenance de ce traitement d'air ?
Tout matériau de construction peut-il être utilisé dans la construction d'une salle propre (bloc opératoire, secteur d'immunodéprimé, pharmacie clinique et oncologique, etc.) ?
Notion de flux d'air unidirectionnel et de flux d'air non unidirectionnel ?
Que cachent les termes : — taux de renouvellement horaire de l'air ? Son utilité ? Son coût énergétique ? — cinétique d'élimination des particules d'une salle propre et quelle en est l'utilisation pratique dans un environnement maîtrisé ?
À quoi servent des dispositifs tels que le sas à l'entrée des salles à environnement maîtrisé ou le vestiaire, comment les dimensionner et comment bien s'en servir ?
Quelle est la contribution humaine à la contamination de l'air dans un environnement maîtrisé (bloc opératoire, secteur d'immunodéprimés, pharmacie clinique et oncologique, etc.) ?
Quelle est l'importance de la tenue (qualité, choix, fonction) dans un environnement maîtrisé ?
Concernant les contrôles de la qualité de l'air et des surfaces dans un environnement maîtrisé : En quoi consistent-ils ? À quoi servent-ils ? Quel est leur coût ?
Comment gérer efficacement les flux (personnes, matériels, consommables, déchets) dans un environnement maîtrisé ?
Y a-t-il vraiment toujours un risque infectieux aéroporté dans un environnement maîtrisé ?
Quels sont les moyens pour une prévention efficace de ce risque dans un environnement maîtrisé ?
Que vous évoque les notions de : Risque ? Risque de biocontamination ? Risque microbiologique ? Risque infectieux ? Zones à risque ? Classe de risque ?
Pouvez-vous citer des normes, des réglementations et des recommandations applicables dans un environnement maîtrisé ?
Quels sont le rôle et les missions du conseil du bloc opératoire ?
Que signifie la notion d'asepsie progressive ?
Quel est le rôle de l'hygiéniste et des autres acteurs dans la prévention du risque infectieux dans un environnement maîtrisé ?
Quel rôle joue l'ingénieur biomédical/service technique hospitalier/gestion des risques (nouveau métier) dans la prévention du risque infectieux dans un environnement maîtrisé ?

## Bibliographie

Les bonnes pratiques de préparation, AFSSAPS 30/11/2007.

Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, AFSSAPS juin 2001.

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.

Guide sur la désinfection des locaux par voie aérienne en milieu hospitalier (Ministère des affaires sociales et de l'emploi — bulletin officiel 87-10 bis — 1988).

Arrêté du 25 juillet 1977, relatif à la limitation de la température de chauffage dans les locaux et établissements sanitaires et hospitaliers et dans les logements où sont donnés des soins médicaux ou qui logent ou hébergent des personnes âgées ou des enfants en bas-âge.

Arrêté du 23 mai 1989 complété et modifié, relatif au règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP) — Établissements de soins (Type U).

Code du travail — Articles R232-5 à R232-5-14.

Code du travail – livret Aération-ventilation Arrêté du 23 mai 1989 (JO14 juin 89 rectificatif au JO 22 juillet 89) Sécurité incendie Section 11 disposition spéciale applicable aux locaux d'anesthésie associés Art U33 et U34 Ventilation de locaux AIA.

Arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire Art D712-31 du Code de la Santé Publique les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire Art. 721-31.

Arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes.

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 pathogènes.

Arrêté du 23 janvier 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques (mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique).

Circulaire DH-5D n° 307 du 28 août 1989 relative à l'évacuation des gaz anesthésiques des salles d'opération.

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

NF C 15-211, *Installations électriques à basse tension — Installations dans les locaux à usage médical*.

FD S 98-113:1996, *Dispositifs médicaux — Guide pour leur préparation en salles propres*.

NF T 72-281:2009, *Procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne — Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide et sporicide*.

NF X 35-103, *Ergonomie — Principes d'ergonomie visuelle applicables à l'éclairage des lieux de travail*.

NF EN 1506:2007, *Ventilation des bâtiments — Conduits en tôle et accessoires à section circulaire — Dimensions (indice de classement : E51-715)*.

NF EN 12097:2006, *Ventilation des bâtiments — Réseau de conduits — Exigences relatives aux composants destinés à faciliter l'entretien des réseaux de conduits (indice de classement : E 51-734)*.

NF EN 13306:2010, *Maintenance — Terminologie de la maintenance (indice de classement : X 60-319)*.



NF EN 14885, *Antiseptiques et désinfectants chimiques — Application des Normes européennes relatives aux antiseptiques et désinfectants chimiques* (indice de classement : T 72-900).

NF EN 15726, *Systèmes de ventilation pour les bâtiments — Diffusion d'air — Mesurages dans la zone d'occupation des pièces avec conditionnement d'air ou ventilation afin d'évaluer les conditions thermiques et acoustiques* (indice de classement : E 51-743).

NF EN ISO 7730, *Ergonomie des ambiances thermiques — Détermination analytique et interprétation du confort thermique par le calcul des indices PMV et PPD et par des critères de confort thermique local* (indice de classement : X 35-203).

NF EN ISO 14001:2004, *Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation* (indice de classement : X 30-200).

NF EN ISO 14004:2010, *Systèmes de management environnemental — Lignes directrices générales concernant les principes, les systèmes et les techniques de mise en œuvre* (indice de classement : X 30-204).

EUROVENT 4/11, *Energy efficiency classification of air filters for general ventilation purposes*.

Circulations au bloc opératoire et précautions d'hygiène — CCLIN Sud-Ouest.

Guide de la commission de génie génétique, février 2001.

Guide technique d'hygiène hospitalière — CCLIN Sud-Est 2004.

Recommandations du CCLIN Ouest, *Circulations au bloc opératoire et précautions d'hygiène*, 1999.

Guide du Traitement de l'air en milieu hospitalier — UNICLIMA 1997.

Guide Climatisation et Santé — UNICLIMA 1999.

Vigilance environnementale — HYGIENES — Juin 2000.

Guide pour la rénovation et la conception des blocs opératoires — HCL 1997.

Guides ASPEC :

- L'enveloppe, tome 1 : les sols — Salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement, ASPEC édition 2010
- L'enveloppe, tome 2 : les cloisons, plafonds, portes et accessoires, ASPEC édition 2010
- Les réseaux aérauliques : conception et maintien en propreté — Salles propres et environnements maîtrisés apparentés, ASPEC édition 2012
- Les sas : de la conception à l'exploitation — Salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement, ASPEC édition 2013
- La biocontamination — Salles propres, Environnements maîtrisés et zones de confinement, ASPEC édition 2008
- Le traitement de l'air — Salles propres, environnements maîtrisés et zones de bioconfinement, ASPEC édition 2008
- Contrôles de l'environnement dans les zones à hauts risques et très hauts risques infectieux, ASPEC édition 1999
- Les tenues : vêtements et accessoires — Salles propres et environnements maîtrisés, ASPEC édition 2010

**Publications d'Alain Janiaud**, Architecte, dans la revue HYGIENES (n° de fév 1997 – La gestion de l'espace du bloc opératoire) et Les cahiers techniques du bâtiment, n°204, fév 2000 (Evolution des techniques en matière de conception des blocs opératoires).

**Extrait revue CVC, mars-avril 2011 (AICVF)**

**Publication de Jérôme Bataille**, Architecte, L'asepsie du bloc et l'architecture Design and Organisation of the operating theatre, Congrès ASF, mars 2010.

Guide SF2H mars 2011, Risques infectieux et travaux en établissement de santé.

Les technologies de salle propre : principes de conception, de qualification et d'exploitation, édition française de Serge Brésin et John Hargreaves Préface de Gérard Rumpler A3P SB.COM Editeur, 2003.

Guide de recommandations pour la surveillance microbiologique dans les ETS.

Recommandations pour une tenue vestimentaire des personnels soignants adaptée à la maîtrise du risque infectieux. CCLIN Sud-Ouest. 2008, 26 pages.

Les tenues professionnelles dans les établissements de santé. CCLIN Sud-Est. 2008, 64 pages.

Surveiller et prévenir les infections associées aux soins, SF2H, septembre 2010.

L'air au bloc opératoire — SFHH, 2004.

Guidelines for environmental control in health facilities, CDC, 2003.

Point de repère — Mesure de débits d'air en conduit — Incertitude liée au nombre et à la position des points de mesure — INRS Hygiène et sécurité du travail 2<sup>ème</sup> trimestre 2012 – 227/57.

**Articles de la revue Salles propres :**

- Organisation de l'espace au bloc opératoire, Christophe Gautier, CHU Pellegrin de Bordeaux
- Retour d'expérience — Conception d'un bloc opératoire, Bernard Clayes (Ingénieur général) et Valérie Vantomme (Ingénieur en chef, Services technique et travaux, pôle investissement et logistique, CHU Amiens)
- La formation : obligation professionnelle et impérieuse nécessité — Salles propres et maîtrise de la contamination, 2009/05 (61) — CC Adjidé.
- Développer un partenariat actif en interne pour la prévention — Salles propres et maîtrise de la contamination, 2009/05 (61) — CC Adjidé.

Articles de la revue Salles propres (n° 53, 67...).