
	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAITRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM
<b>Emetteur</b> : D.A.T		<b>Validation</b> : Direction des Affaires Techniques	
<b>Destinataire</b> : DAT et prestataires extérieurs			

## 1 Objet et champ d'application

Le présent document a pour objectif de définir les exigences des HCL concernant les installations de traitement et de distribution de l'air de locaux dont l'activité comporte un risque de contamination aéroportée de patients ou de préparations ou de dispositifs médicaux. Ce référentiel concerne les professionnels de la D.A.T. et les prestataires externes missionnés par la D.A.T. appelés à intervenir en conception, réalisation, exploitation ou maintenance sur les installations techniques.

## 2 Contenu du document

### 2.1 PRESENTATION DU REFERENTIEL

Il est important d'intégrer le fait que le système de traitement et de distribution de l'air d'une Zone à Environnement Maîtrisé (ZEM) n'est qu'un élément de la maîtrise de la contamination dans cette zone. Ainsi, il est indispensable que les projets d'investissement prennent également en compte des paramètres fondamentaux tels que les caractéristiques des locaux et de leurs éléments constitutifs que sont le sol, les murs, les (faux-) plafonds, les portes, les fenêtres, les luminaires, etc. Il s'agit notamment de la distribution et des surfaces / volumes des locaux, ainsi que de la nettoyabilité et de l'étanchéité de ces constituants du bâtiment.

La qualité de l'air est aussi impactée par l'activité qui regroupe :

- Les matériels et équipements mobiliers et immobiliers : Postes de Sécurité Microbiologique, paillasse, lits, scialytiques, chariots...
- Les flux, pratiques et comportements des personnes (soignants, patients, visiteurs, intervenants de maintenance...) : nombre, tenue civile/blanche/verte et équipements de protection (charlottes, masques, sur chaussures, etc), protocoles de fabrication, actes médicaux pratiqués (cf classification d'Altemeier en chirurgie), protocoles d'entretien des locaux, protocoles de maintenance...
- La vulnérabilité des patients (notamment leur statut immunitaire et le score ASA).
- Les flux logistiques : matériels et produits (dispositifs médicaux, médicaments...), linge, déchets...

L'intégration de tous ces paramètres dans le projet et leur mise en adéquation avec l'objectif de qualité d'air fixé a priori en fonction de l'affectation des locaux (voir § 2.2.2.B) relève d'une démarche d'analyse des risques. Cette analyse doit impérativement être menée par les utilisateurs, le conducteur d'opération, l'UHE et le référent au stade du programme de chaque projet. Cet exercice doit être achevé au stade de l'Avant Projet Détaillé et aboutir au choix de critères qualitatifs et quantitatifs précis.

### 2.2 PRINCIPES GENERAUX ET HYPOTHESES

#### 2.2.1 Principes d'aéraulique

Les composants du traitement de l'air qui influent sur la qualité de l'air d'un local sont : le taux d'air neuf, le taux de brassage, le niveau de filtration, la présence d'un dispositif spécifique de décontamination ainsi que le mode de diffusion et les turbulences aérauliques en découlant.

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

La qualité de l'air d'un local est également influencée par la possibilité qu'il présente d'être contaminé par de l'air souillé provenant de l'extérieur (cf notion de surpression).

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

#### A. Air neuf

L'apport minimal d'air neuf dans une salle dépend de son nombre d'occupants et de la présence ou pas d'une pollution spécifique (voir le Règlement Sanitaire Départemental et le Code du Travail). En

plus d'épurer l'atmosphère intérieure par dilution, l'air neuf sert à compenser les éventuelles extractions. Dans le cas d'un local en surpression, un excédent d'air neuf sera introduit. Cet air permettra d'assurer un sens de flux d'air vers l'extérieur au niveau des fuites (voir § 2.3).

Le taux d'air neuf est le rapport du débit volumique horaire d'air neuf introduit par le volume du local considéré.

A noter que lorsqu'une installation de traitement d'air fonctionne en tout air neuf, une étude doit être menée pour l'optimiser sur le plan énergétique et permettre la récupération de chaleur ou de froid sur l'air extrait. L'intérêt de cette récupération doit être évalué par une étude de coût global estimant les gains thermiques et les coûts de fonctionnement d'un tel système (notamment en estimant les surconsommations électriques liées à l'ajout de moteurs et l'augmentation des pertes de charge dans le circuit aéraulique).

#### B. Recyclage

Les centrales de traitement d'air peuvent fonctionner en tout air neuf, c'est-à-dire uniquement en traitant l'air pris à l'extérieur, ou en recyclage partiel, c'est-à-dire en autorisant la recirculation de l'air au sein d'une salle, une proportion minimale d'air neuf étant toujours conservée (voir § 2.3).

Le recyclage est admis d'un local (ou groupe de locaux) vers le même local (ou groupe de locaux) ou vers un autre local (ou groupe de locaux) de niveau de risque inférieur ou égal dès lors qu'aucune pollution spécifique n'est associée à l'air repris. L'introduction d'air repris dans un local (ou groupe de locaux) de niveau de risque supérieur à celui du local (ou groupe de locaux) d'origine est interdite.

Le taux de brassage est le rapport du débit volumique horaire de soufflage par le volume du local considéré.

#### C. Diffusion : Régime d'écoulement d'air

- Diffusion par déplacement : flux unidirectionnels vertical, horizontal ou incliné. La disposition et la forme des diffuseurs d'air ainsi que la vitesse de soufflage doivent assurer en permanence l'unidirectionnalité du flux jusqu'au process ou le patient à protéger. Le flux unidirectionnel doit éviter que les perturbations aérauliques inhérentes aux matériels (par exemple, scialytique) et aux opérateurs n'engendrent des effets d'induction d'air potentiellement contaminé.

- Diffusion par dilution (flux non unidirectionnel / turbulent) : le flux transite par des bouches de soufflage distribuées en de multiples points pour être repris en des endroits éloignés. La disposition des bouches de soufflage doit permettre la ventilation de la totalité du volume (absence de « zone morte ») et ne pas engendrer de vitesses d'air excessives ni de turbulence dans la zone d'activité.

- Diffusion mixte : combinaison des deux diffusions précédentes.

Les flux unidirectionnels permettent d'obtenir des niveaux de qualité d'air supérieurs en évitant les phénomènes d'induction de l'air ambiant. En général, ils sont les seuls à permettre d'atteindre une classe particulière iso 5.

Il est important de noter que des convections naturelles peuvent également être présentes dans la ZEM de part l'existence de gradients de température.

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

#### D. Étanchéité et principe de séparation entre les salles ou les zones propres

Deux zones propres de niveaux de risque différents peuvent être présentes dans le même local (la même salle). C'est notamment le cas pour une zone sous l'influence d'un flux unidirectionnel située au centre d'une salle (cf plafond soufflant) et la zone périphérique de cette salle.

Des cloisons, planchers et plafonds étanches permettent de séparer deux locaux de niveaux de risque différents. En pratique, il est difficile (mais aussi inutile) d'atteindre une étanchéité totale. Il est surtout important de maintenir en permanence le sens d'écoulement de l'air au travers des perméabilités d'enveloppe (fuites) du local le plus propre vers le local le moins propre. Ceci est possible en établissant une différence de pression statique positive résultant d'un excès d'air introduit par rapport à l'air repris. Le surplus d'air introduit correspond à de l'air neuf (il peut aussi correspondre à de l'air transféré depuis un local plus propre).

Si deux locaux de pression statique différente communiquent entre eux (via une porte, un passe plats...), rapidement l'ouverture de cet ouvrant entraînera l'annulation de la différence de pression et le sens du flux d'air entre les deux locaux ne sera plus garanti. Dans ce cas, une réflexion à partir des relations fonctionnelles indispensables entre locaux devra être engagée afin de justifier ou non la présence de moyens de protection (par exemple, sas avec portes interlockées et traitement d'air spécifique).

Dans tous les cas, l'établissement d'un système de régulation complexe pour maintenir une pression statique constante en cas d'ouverture d'un ouvrant, par exemple en asservissant la reprise ou le soufflage, est à éviter car difficile à maîtriser et source de dysfonctionnements dans le temps (surtout si c'est le débit de soufflage qui est variable).

Lorsque plusieurs locaux mitoyens de niveaux de risque différents doivent être protégés entre eux, un gradient de pression est établi.

A noter que la réflexion est analogue pour les locaux présentant un risque pour leur environnement (chambre d'isolement contagieux, préparation de produits toxiques ou radioactifs, laboratoire L3,...). Dans ce cas, une dépression sera établie pour que le sens du flux d'air soit de l'extérieur vers l'intérieur.



La valeur de différence de pression entre deux locaux est au minimum de 5 Pa. L'objectif à la mise en service des installations doit être de 15 Pa.

### 2.2.2 Classification des salles à environnement maîtrisé en fonction de l'activité

#### A. Niveaux de risque

Pour chaque zone à environnement maîtrisé, un niveau de risque caractérisé par des valeurs seuils peut être défini. Les différents niveaux de risque possibles retenus dans ce référentiel sont inspirés de ceux présentés dans le tableau de l'annexe B4 de la norme NF S 90-351 – version de juin 2003.

Hors présence humaine et en présence des équipements immobiliers
--

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>			
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM	
Désignation du niveau de risque de la zone	Classe particulière de la zone à protéger	Niveau cible de classe de cinétique de décontamination particulière à 0,5 µm	Niveau cible de classe microbiologique (bactéries et champignons / levures)	
Zone à très haut risque infectieux Risque 4	ISO 5 Pour les particules $\geq 0,5 \mu\text{m}$ et $5 \mu\text{m}$	CP 3	M 3 (B3 et C0)	
Zone à haut risque infectieux Risque 3'	ISO 6 Pour les particules $\geq 0,5 \mu\text{m}$ et $5 \mu\text{m}$	CP 5	M 5 (B 5 et C0)	
Zone à risque infectieux modéré Risque 3	ISO 7 Pour les particules $\geq 0,5 \mu\text{m}$ et $5 \mu\text{m}$	CP 10	M 10 (B 10 et C0)	
Zone à faible risque infectieux Risque 2	ISO 8 Pour les particules $\geq 0,5 \mu\text{m}$ et $5 \mu\text{m}$	CP 15	M 50*  * : pour le nombre admissible de champignons / levures il faut tenir compte du contexte	



#### B. Classification en fonction de l'activité

Le Comité de l'air des HCL a défini des orientations quant à l'attribution d'un niveau de risque en fonction de l'activité médicale ou technique pratiquée. Les orientations retenues sont présentées dans le tableau suivant.

Il est important de retenir que l'atteinte d'un niveau de risque donné entraîne la mise en œuvre de certains moyens techniques au niveau de l'installation de traitement d'air (voir § 2.3). Cependant, il est tout aussi important de rappeler que l'attribution d'un niveau de risque implique la prise en compte d'autres éléments entrant dans la maîtrise du risque infectieux (voir § 2.1).

Dans le cadre de tout projet (en travaux neufs ou en réhabilitation), ces définitions des zones à risques sont à valider avec une équipe pluridisciplinaire regroupant les utilisateurs, l'UHE, le CLIN de l'établissement, le conducteur d'opération et l'ingénieur référent.

Activité pratiquée	Zone à risques proposée pour des locaux neufs ou réhabilités	Commentaires
Salle d'opération à très haut risque (ex : chirurgie orthopédique avec implant articulaire, greffes)	Zone à risque 4	
Service d'hématologie avec aplasie profonde prolongée	Zone à risque 4 ou 3 (selon pathologie)	
Salle d'opération à haut risque (ex : chirurgie ophtalmologique, neurochirurgie, chirurgie cardio-vasculaire)	Zone à risque 3'	
Locaux salles techniques (sites implantables, rithmologie, amniocentèse,	Zone à risque 3	

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM
ponction d'ovocyte)			
Salle d'opération à risque modéré (ex : chirurgie viscérale)	Zone à risque 3		
Imagerie interventionnelle (angiographie, ponctions intra-articulaires, biopsies et ponctions d'organes profonds sous imagerie), endoscopie interventionnelle (type cathétérisme de la papille) <i>(voir protocole des radiologues sous la GED des HCL et les recommandations des sociétés françaises SFHH et SFR)</i>	Zone à risque 3		
Locaux de préparation pharmaceutique	Zone à risque A, B, C ou D		Selon le guide des bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique
Salle de réveil, salle d'anesthésie, salle de préparation des chirurgiens	Zone à risque 2		
Local communiquant avec une salle classée en niveau de risque 3 ou plus (circulation, sas...)	Zone à risque 2		
Salle d'accouchement	Zone à risque 2		
Autres secteurs d'isolement protecteur (réanimation, néonatalogie, brûlés, greffés...)	Zone à risque 3, 2 ou NC		
Stérilisation (zone de conditionnement)	Zone à risque 2		Guide des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
Laboratoire	-		A définir en fonction de l'activité et des guides des bonnes pratiques

Remarques :

Plusieurs activités peuvent être rattachées à un même niveau de risque. Ceci permet notamment la mutualisation de certains locaux (par exemple, cas des salles d'opération polyvalentes).

Pour les zones de préparation pharmaceutique, les stérilisations et les laboratoires, les guides des bonnes pratiques correspondants s'appliquent. La classification des zones à risque pour ces domaines et les objectifs à atteindre peuvent être différents de ceux décrits dans la norme NF S 90-351 (par exemple, classe particulières mesurées en activité et au repos).

## 2.3 PRINCIPES TECHNIQUES RETENUS

### A - INSTALLATIONS DE TRAITEMENT ET DE DISTRIBUTION DE L'AIR EN ZEM

A.1 - Caractéristiques particulières attendues pour les installations de traitement et de distribution d'air

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

#### A.1.1 Les centrales de traitement d'air

Les centrales de traitement d'air sont implantées dans des locaux facilement accessibles, permettant le montage et le démontage aisés de chaque élément (filtres, ventilateurs, pièges à son, batteries chaudes et froides, registres de réglage, bacs de rétention, etc...). Les locaux présentent une hauteur et des dégagements suffisants pour la manipulation des équipements. Ils sont conçus pour faciliter leur nettoyage.

Les centrales de traitement d'air sont localisées au plus près de la zone à traiter, pour réduire la longueur des conduits aérauliques.

Leurs caractéristiques suivant la norme NF EN 1886 seront a minima :

- Résistance de l'enveloppe : classe 2A
- Étanchéité de l'enveloppe : classe B
- Transmittance thermique T2
- Facteur de pont thermique TB2

Dans le cas où les caractéristiques ne seraient pas déterminées suivant la norme précitée l'installateur est tenu de prouver, par tout moyen approprié, que les normes ou documents équivalents auxquels son offre se conformerait répondent aux performances ou exigences fonctionnelles exigées. (dossier technique du fabricant ou rapport d'essai d'un organisme reconnu. Sont des organismes reconnus les laboratoires d'essai ou de calibrage ainsi que les organismes d'inspection et de certification conformes aux normes européennes applicables. Les HCL acceptent les certificats émanant d'organismes reconnus dans d'autres Etats membres).

#### A.1.2 Les réseaux aérauliques

Une classe d'étanchéité doit être attribuée aux réseaux aérauliques qui alimentent des ZEM. Par défaut celle-ci est une classe C au sens des normes NF EN 1507 et NF EN 12237. En plus des conduits, les réseaux aérauliques comprennent des capteurs de température, des sondes de débit, des capteurs de pression, des registres, des clapets coupe-feu...

Les conduits et les équipements particuliers qui y sont associés doivent être accessibles quelle que soit leur implantation (passage en gaines techniques, faux plafonds...). Ainsi, des trappes de visite en nombre suffisant et correctement positionnées pour permettre les visites de contrôle et le nettoyage régulier des conduits doivent être prévues. L'idéal est de disposer de trappes de visite tous les 10 à 20 mètres environ sur des longueurs droites et avant tout point singulier (coude,...) et au niveau des éléments pouvant faire l'objet d'interventions particulières (boîtes de mélange, clapets, registres,...).

Les réseaux doivent être les plus courts possibles, en limitant le nombre de point singulier.

Les orifices pratiqués dans les conduits aérauliques à des fins de mesure de débit et/ou de mesure de perte de charge et/ou d'injection d'aérosols type « emery » doivent être placées de manière pertinente

(en amont immédiat des filtres terminaux de soufflage pour les prises de mesure de perte de charge) et accessible. Ils doivent être bouchonnés et identifiés de manière visible sans démontage du calorifuge. Leurs emplacements doivent être reportés sur les plans du DOE.

#### A.1.3 Les bouches de soufflage et de reprise / extraction

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

Pour un flux unidirectionnel, le soufflage se fait par une cloison (flux horizontal) ou un plafond (flux incliné ou vertical) soufflant constitué de plusieurs panneaux filtrants.

Pour une diffusion par déplacement non unidirectionnel, des diffuseurs à déplacement ou des gaines textiles à vitesse de diffusion lente sont envisageables.

Pour une diffusion par dilution, le type de bouche de soufflage peut être très variable. Une attention particulière sera portée sur les profils de diffusion.

Les bouches de reprise ou d'extraction sont positionnées en partie basse, dans des angles du local.

Les grilles des bouches de soufflage et de reprise doivent pouvoir être facilement démontables et nettoyables (comme les grilles de transfert).

#### A.1.4 Les prises d'air neuf et les points de rejet

L'implantation des prises d'air neuf et des points de rejet doit au minimum respecter le règlement sanitaire départemental. Les sources de pollution et les activités sensibles du voisinage doivent être prises en compte de même que les vents dominants et les perturbations d'écoulement d'air liées à la forme du bâtiment et celle des bâtiments voisins.

#### A.1.5 Matériaux

Les matériaux constitutifs des CTA, gaines et autres éléments du réseau aéraulique doivent permettre un nettoyage et une désinfection fréquente (tous les ans). Ils ne doivent pas présenter d'aspérités de surface susceptibles d'augmenter les pertes de charge et favorisant la rétention puis le relargage de contaminants.

Ainsi, pour les conduits de distribution de l'air de ZEM, les grands principes suivants doivent être retenus :

Pour les matériaux métalliques : acier inoxydable, acier galvanisé, aluminium.

Pour la maçonnerie : emploi d'un enduit de protection (peinture anti-poussière)

Pour les dispositifs tels que pièges à son, batteries, clapets, registres, etc..., le choix des matériaux doit répondre aux mêmes recommandations.

#### A.1.6 Filtres

Les niveaux de filtration doivent être adaptés aux objectifs à atteindre et aux techniques de traitement d'air mises en œuvre.

Différents étages de filtration sont recommandés ou imposés [définitions des filtres selon les normes NF EN 779 et 1822] :

- ✓ Sur l'entrée d'air neuf, un préfiltre grossier à forte capacité de rétention sera souvent nécessaire (par exemple, de type G4).
- ✓ A l'entrée de la centrale de traitement d'air, un niveau de filtration d'efficacité M6 sera en général placé. L'objectif est de protéger la centrale de traitement d'air pour limiter l'encrassement de ses composants et maintenir son efficacité dans le temps.
- ✓ En sortie de la centrale de traitement d'air, un niveau de filtration d'efficacité F9 ou E10 sera en général placé. L'objectif est de protéger le réseau aéraulique de distribution et les filtres terminaux lorsqu'ils existent.



	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

- ✓ A l'introduction dans la zone à environnement maîtrisé, le niveau de filtration « terminal » est à adapter en fonction du classement de la zone et des objectifs à atteindre. Pour les zones à

très haut risque infectieux, à haut risque et à risque modéré (cf niveaux de risque 4, 3' et 3), le niveau de filtration recommandé est H13 ou H14.

- ✓ Sur la reprise, un niveau de filtration G4 ou M5 est à prévoir. L'objectif est de protéger les réseaux de reprise et l'environnement extérieur. Quand les locaux sont en dépression, c'est-à-dire que l'activité présente un risque, des filtres HEPA ou à charbon actif peuvent être nécessaires avant rejet sur l'extérieur. Dans ce cas des caissons adaptés (par exemple de type « sécuritifs ») sont également nécessaires.

A la fin du chantier, après le nettoyage fin (mise à gris) et avant la qualification des installations, l'entreprise installe un jeu complet de filtres neufs.

Tous les terminaux équipés de filtres HEPA doivent être pourvus de prises pour la mesure de leur perte de charge et d'un point d'injection en amont pour le test emery. Lors de son installation, chaque filtre HEPA doit subir un test d'étanchéité de type emery.

#### A.1.7 Autres dispositifs permettant d'assainir l'air

Plusieurs techniques de purification de l'air sont envisageables. On citera :

- Le traitement biocide par rayonnement UV.
- Le traitement par photocatalyse qui consiste à générer des radicaux libres au fort pouvoir oxydant par rayonnement UV sur du dioxyde de titane.
- Le traitement par adsorption de molécules organiques sur charbon actif.

L'opportunité de l'emploi de ces équipements pour traiter l'air d'une ZEM doit être discutée avec l'UHE, le service de maintenance du site et le référent.

#### A.2 Niveau de risque infectieux et performances techniques

Désignation du niveau de risque de la zone	Régime d'écoulement de l'air	Taux de brassage de la zone	Localisation et niveau de la filtration terminal
Zone à très haut risque infectieux Risque 4	Flux unidirectionnel	Au moins 50 vol/h	Filtre H14 au soufflage
Zone à haut risque infectieux Risque 3'	Flux unidirectionnel ou non unidirectionnel	Au moins 30 vol/h	Filtre H13 ou H14 au soufflage
Zone à risque infectieux modéré Risque 3	Flux unidirectionnel ou non unidirectionnel	Au moins 20 vol/h	Filtre H13 ou H14 au soufflage
Zone à faible risque infectieux Risque 2	Flux non unidirectionnel	Au moins 10 vol/h	Filtre F9 ou H10 en sortie de CTA

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

### A.3 - Plages de réglage des paramètres de confort : température et humidité relative

La maîtrise de la température et de l'humidité influe sur plusieurs facteurs :

- Le confort des équipes d'intervention et des patients,
- La qualité et l'hygiène des interventions ou des procédés de fabrication, via, entre autre, la prolifération microbiologique,
- La protection des équipements et des matériaux,
- La réduction des charges électrostatiques.

Les plages d'humidité et de température admissibles doivent être fixées pour chaque installation. Les grands principes généraux suivants peuvent être cités, mais sont à discuter dans le cadre de chaque projet, en fonction des besoins et du classement de la zone.

- Dans les secteurs externes à l'hospitalisation, la plage de température recommandée est de 20 à 24°C en hiver, et de 23 à 26°C en été. L'humidification de ces zones n'est pas utile.
- Dans les secteurs d'hospitalisation courants, la température de confort se situe entre 23 et 26°C, et l'humidité n'est pas contrôlée.
- Dans les secteurs particuliers tels que les soins intensifs, les services de brûlés, les services accueillant des patients présentant des troubles de la thermorégulation et les salles techniques avec des équipements particuliers comme les IRM, les conditions thermo-hygrométriques doivent être définies par les médecins et imposent souvent un bilan des masses d'eau. La pose d'humidificateurs peut alors se révéler nécessaire. Dans ces cas, un système d'humidification par injection de vapeur doit être privilégié. En effet, conformément à la circulaire 2002/243 relative à la prévention du risque lié aux légionelles, les humidificateurs à pulvérisation ou à ruissellement sont à proscrire.

Remarque relative à l'humidification de l'air :

Compte tenu :

- des conditions climatiques observées en région Lyonnaise et sur la presqu'île de Giens, au regard des objectifs à atteindre dans les ZEM en activité,
- des risques générés par les humidificateurs,

**il est recommandé de ne pas prévoir la mise en œuvre de ce type d'appareil pour les salles à environnement maîtrisées courantes.**

Lorsqu'il est mis en œuvre, le dimensionnement du système d'humidification est réalisé à partir d'un bilan détaillé et global des masses d'eau mises en jeu. De plus, le bon fonctionnement de ces appareils nécessite bien souvent une alimentation en eau traitée (eau adoucie ou déminéralisée par exemple) et le recyclage de l'eau est à éviter. Enfin, le bac à condensats doit être choisi dans un matériau permettant un nettoyage facile et une désinfection périodique et une attention particulière est à apporter à l'évacuation des condensats.

## B - EXPLOITATION DES INSTALLATIONS

### B.1 - Suivi des paramètres de performance et de confort

Les installations doivent comprendre un ensemble d'instrumentation permettant de suivre le fonctionnement, voire de commander les équipements desservant la ou les zones à environnement maîtrisé.

Les paramètres mesurables sont variés : température de l'air ambiant du local, températures des circuits hydrauliques des batteries chaudes et froides, hygrométrie, pression statique d'une salle, perte de charge d'un filtre...

Les informations collectées pourront :

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAITRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

- Etre exploitées par un système de régulation, et /ou
- Etre reportées dans la ZEM (sur une platine, des afficheurs ou des appareils permettant une lecture directe...), et/ou
- Etre reportées sur un logiciel de Gestion Technique Centralisée (GTC).

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

### B.1.1 Régulation

Pour les chantiers neufs ou de rénovation importants relatifs à des ZEM à très haut risque, haut risque ou risque modéré, l'électronique de commande et de régulation doit présenter un certain degré d'évolutivité. Cela signifie que cette électronique doit être adaptable et extensible (conception sur la base d'un automate de type API).

La régulation doit surtout être la plus simple possible. Le principe à privilégier est celui du débit constant (le ventilateur compense les pertes de charges croissantes des filtres dans le temps). Par conséquent, le choix d'une ventilation doit toujours se faire en choisissant une fréquence de mise en service du moteur adaptée.

L'analyse fonctionnelle de toute régulation doit être validée par les services techniques du site et les ingénieurs référents concernés.

### B.1.2 - Informations reportées dans la zone à environnement maîtrisé

Au niveau de la zone à environnement maîtrisé, un ensemble de paramètres peut être proposé à l'affichage à l'attention des utilisateurs, avec possibilité de réglage. Dans le cas d'une salle d'opération, il y aura forcément une platine de commande. Ces paramètres sont essentiellement :

- ◆ La température ambiante et de consigne de la zone avec possibilité d'une variation par rapport à la consigne dans la limite d'une plage fixe à définir en fonction de la zone à risque et des besoins exprimés (en général, +/- 2°C).
- ◆ Le mode de fonctionnement de l'installation : Marche normal
  - Mode veille
  - Marche forcée

Les utilisateurs doivent aussi avoir la possibilité d'agir sur le mode de fonctionnement des installations, pendant les périodes de veille. La marche forcée doit être paramétrée pour éviter toute dérive de maintien en fonctionnement des installations en dehors des périodes d'activité. Des indicateurs d'atteinte du fonctionnement nominal après une demande de marche forcée doivent exister.

Le mode de veille doit permettre de maintenir l'objectif de pression statique minimum du local (+ 5 Pa en surpression) sans trop dégrader la température ambiante.

- ◆ L'humidité relative ou absolue, dans les cas particuliers où ce paramètre présente un risque pour les patients ou l'activité pratiquée.
- ◆ Le différentiel de pression de la zone par rapport à la zone adjacente.

A noter que dans le cas d'un local en surpression / dépression statique par rapport à son environnement, la présence d'un manomètre à colonne d'eau ou électronique est indispensable au niveau de la porte d'entrée, à l'extérieur.

### B.1.3 - GTC

Les vues d'écran des superviseurs, les paramètres remontés et les paramètres modifiables seront déterminés en lien avec les services de maintenance du site. Le langage utilisé doit être compatible avec celui du site.

Des remontées d'alarme sur GTC peuvent être demandées en cas de dérive :

- De la température ambiante des zones au-delà de +/- 2°C par rapport aux limites de la plage de température admissible.

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

- De la température des circuits hydrauliques des batteries chaudes et froides.
- Du différentiel de pression statique sous le seuil de 5 Pa de surpression ou au dessus du seuil de - 5Pa de dépression (alarme temporisée selon les cas, pour, par exemple, tenir compte de l'ouverture / fermeture des portes).
- 
- De la perte de charge des filtres. En effet, dans certains locaux à très haut risque, en plus des prises de mesure évoquées au § A.1.6 de la partie 2, les pertes de charge des filtres terminaux peuvent être enregistrées sur GTC avec édition d'alarme en cas de colmatage (générant une augmentation de la  $\Delta P$ ) ou de percement (générant une baisse de la  $\Delta P$ ). La définition des niveaux de  $\Delta P$  admissibles est à définir en fonction du type de filtre, du débit et de la zone à protéger. Les recommandations des Normes NF EN 1822, NF EN 779 et NF EN 13053 doivent être appliquées.

B.2 - Suivi de la maintenance et de l'exploitation des installations de traitement et de distribution d'air des ZEM

#### B.2.1 *Le marché de maintenance des installations de CVC de la DAT*

Ce marché prévoit la fréquence et la nature des interventions de maintenance. Il décrit les modalités des interventions préventives, correctives voire également amélioratives.

En particulier, il décrit les mesures à réaliser en complément du suivi des paramètres disponibles dans le local ou sur la GTC notamment :

- Le contrôle des débits d'air en sortie de CTA ou au niveau des bouches de soufflage / reprise.
- Le contrôle des pertes de charge de tous les filtres et les remplacements nécessaires.
- Le suivi des moteurs, appareils de mesure et équipements de réglage.
- Le nettoyage / désinfection des bouches, gaines et CTA.

Au début de chaque marché, un état des lieux permet de valider les inventaires et d'identifier les installations à réhabiliter. De plus, des protocoles d'intervention sont mis au point entre le titulaire et l'ingénieur référent concerné.

#### B.2.2 - La GMAO et le carnet sanitaire

Le logiciel de GMAO utilisé aux HCL permet de suivre le parc du matériel présent dans les différents sites. Il permet aussi d'assurer le suivi des interventions préventives et correctives faites sur les installations.

Ces informations constituent une partie des éléments du carnet sanitaire des réseaux de traitement de l'air des ZEM.

Le carnet sanitaire rassemble également :

- des éléments décrivant le fonctionnement et les équipements constitutifs du réseau alimentant une ZEM.
- Des éléments relatifs aux suivis des performances des installations et de la qualité de l'air des ZEM.

#### B.2.3 - Le suivi de la qualité de l'air

Le suivi de la qualité de l'air repose essentiellement sur un marché global pour les HCL. Ce marché inclut essentiellement les salles d'opération, la stérilisation centrale, les URCC, les radiopharmacies,

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

certaines laboratoires, certaines chambres de réanimation, certaines chambres en isolement protecteur (hématologie) ainsi que les salles techniques et d'imagerie interventionnelle.

Les UHE de chaque site peuvent réaliser des mesures complémentaires ou de re-contrôle autant que de besoin.

Les critères de qualité suivis « en routine » sont la classe particulaire et l'aérobiocontamination.

## C - TRAVAUX

### C.1 - Programme

Il doit impérativement comporter une description des besoins des usagers associée à une analyse des risques et à la définition du niveau de risque infectieux (voir partie 1).

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAITRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

## C.2 - Phases études

Elles ont pour but de décrire les moyens techniques à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs définis par les niveaux de risque identifiés et l'analyse des risques.

Elles comprennent, entre autre :

- la présentation des objectifs du projet,
- les descriptions et les schémas de principes du traitement et de la distribution de l'air attendus.

## C.3 - Réalisation des travaux

Une attention particulière doit être apportée pendant la période des travaux aux conditions d'hygiène et de prévention du risque infectieux. A cet effet il est recommandé de rédiger un protocole relatif à la propreté des travaux adapté à la localisation et à l'ampleur du projet.

Il est rappelé que la procédure du CLIN des HCL relative à l'évaluation du risque aspergillaire avant travaux, dans ou à proximité de locaux à risque, doit être prise en compte par le conducteur d'opération avant le début du chantier.

Quelques recommandations sont énumérées ci-après :

- Les intervenants sur le chantier reçoivent une formation de sensibilisation adaptée.
- Tout matériel doit être entreposé dans un lieu propre et sec avant montage.
- Au fur et à mesure que les équipements sont mis en place, ils sont protégés de la poussière par l'emploi de housses ou de bâches de protection. Les conduits sont dégraissés et bouchonnés. Les futures ZEM doivent rester propres et protégées de l'humidité et des poussières.
- Des filtres provisoires sont mis en place, ils sont remplacés après que toutes les opérations de nettoyage de fin de chantier aient été réalisées (mise à gris) et immédiatement avant la qualification de l'installation.

## C.4 - Les documents d'exécution (EXE)

Il est obligatoire de remettre des documents d'Exécution clairs et complets au début des travaux. Ceux-ci comportent au minimum :

- Des plans et des schémas de principes du traitement et de la distribution de l'air :
  - Les plans doivent inclure des plans de niveau à l'échelle où, les CTA, les locaux desservis, le cheminement des gaines et la position des bouches de soufflage / reprise sont représentés. Les différents niveaux de risque et les états de pression statique des ZEM doivent aussi être représentés.
  - Des schémas de type unifilaire doivent décrire le système depuis la prise d'air neuf jusqu'au rejet, en passant par les CTA, les recycleurs éventuels et les locaux desservis et en précisant les caractéristiques principales du réseau (débits d'air, type de filtre, état de pression statique,...).
- Une liste des éléments constitutifs des réseaux (filtres, moteurs, registres, sondes, boîtes de mélange, gaines...) avec leurs fiches fabricant en langue française.
- Les calculs de dimensionnement et les analyses fonctionnelles de régulation.

Remarques :

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAITRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

Les évolutions des besoins des utilisateurs, les évolutions de la réglementation et les contraintes de faisabilité sont à intégrer au fur et à mesure qu'elles apparaissent. Cependant, le degré de remise en cause des éléments de l'analyse des risques que ces modifications engendrent doit être systématiquement évalué.



	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

### C.5. Réception des installations - qualification

Dans le cas de travaux avec une ou plusieurs Zones à Environnement Maîtrisé, la réception des installations doit intégrer la qualification des ZEM. Cette dernière comprend au moins deux étapes :

- La Qualification de l'Installation
- La Qualification Fonctionnelle

Les différentes phases de la QI doivent faire l'objet d'une procédure écrite et soumise à l'avis des Hospices Civils de Lyon par l'entreprise chargée des travaux.

Préférentiellement, la QF sera réalisée par une société tierce désignée et rémunérée par les HCL. La mission de cette société pourra être élargie à une validation des travaux réalisés au regard du CCTP et des EXE et à un suivi de la QI.

Les méthodes, notamment celles relatives aux contrôles particuliers et bactériologiques doivent répondre à la réglementation et aux normes en vigueur, notamment les normes NF EN ISO 14698 et NF EN ISO 14644.

#### C.5.1 Réglages et qualification de l'installation (QI)

La QI comprend une série systématique de contrôles, réglages, mesurages et essais, effectuée en vue de vérifier la conformité de chaque élément et étape de l'installation réalisée, selon les exigences du cahier des charges, des documents d'EXE et des normes et règles en vigueur.

La QI ne doit être effectuée qu'après constat d'une installation en tous points terminée et en état de fonctionnement. De plus, avant de procéder aux essais, il faut qu'un nettoyage fin du chantier (mise à gris) soit réalisé et il faut s'assurer de la propreté de tous les conduits de ventilation, des plafonds, des murs, des sols et des équipements en place. Cela signifie que les autres corps d'état du chantier doivent aussi avoir terminé leurs interventions. Après la mise à gris et avant de commencer les essais, il est demandé de procéder au remplacement des filtres.

La qualification de l'installation comprend, pour chaque équipement et local constituant la zone à environnement contrôlé :

- La collecte des certificats d'étalonnage des sondes et capteurs.
- La vérification du montage et l'essai en place des filtres HEPA (H13 et H14) via un test emery (ou un test équivalent validé par le référent). La collecte des certificats d'intégrité des filtres du fabricant.
- La vérification de la bonne aptitude au nettoyage de l'installation.
- La validation des systèmes de commande, de surveillance, d'alerte, d'alarme.
- Le contrôle de la disponibilité d'une puissance de réserve sur le système de traitement d'air.
- La recherche de fuites indésirables sur l'enveloppe (prises électriques et ouvertures, prises de fluide, gaines techniques, bras techniques, éclairage...).
- La vérification des débits d'air neuf, d'air repris, d'air recyclé, d'air soufflé.
- Le contrôle du taux d'air neuf et du taux de renouvellement d'air.
- La vérification des surpressions et dépressions entre locaux.

#### C.5.2 Qualification fonctionnelle (Qf)

La qualification fonctionnelle comprend une série d'essais et de mesurages effectuée en vue de vérifier que tous les éléments de l'installation fonctionnent ensemble pour atteindre les conditions de qualité d'air requises. Lors de la qualification fonctionnelle, les équipements dédiés à l'activité sont présents et sous tension.

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

La qualification fonctionnelle ne peut commencer qu'après avoir procédé à un nettoyage final (mise à blanc) et au contrôle de propreté des surfaces. L'installation est proposée à la qualification fonctionnelle après au moins 12 heures de fonctionnement hors présence humaine.

La qualification fonctionnelle comprend, pour chaque équipement et local constituant la zone à environnement maîtrisé :

- Le contrôle de la classe de propreté particulière de l'air.
- Le contrôle du temps de récupération de la maîtrise de la contamination particulière ou cinétique de décontamination.
- Le contrôle de la contamination microbiologique de l'air, appelée aussi aérobiocontamination.
- Le contrôle des gradients de pression entre les salles.
- Le contrôle de la température et de l'humidité relative.
- Le contrôle des niveaux sonores.
- Le contrôle des régimes d'écoulement de l'air et des vitesses au niveau des bouches de soufflage et d'extraction.
- Le calcul des taux de renouvellement d'air.

A noter que lors de la qualification fonctionnelle, les locaux concernés doivent être isolés et leur accès interdit.

Il est à souligner que la réalisation d'une QI et d'une QF ne sont pas suffisantes pour réceptionner l'installation de traitement d'air d'une ZEM. D'autres critères communs à toute installation de CVC doivent aussi être pris en compte (par exemple, capacité à maintenir les températures requises au cours des différentes saisons de l'année).

#### C.6 – DOE

Les DOE doivent décrire tous les équipements installés, leurs principes de fonctionnement et les principes de leur exploitation / maintenance.

Ils comprennent une mise à jour des éléments d'EXE et les éléments relatifs aux qualifications.

Il est nécessaire que des séances de formation à la « prise en main » des installations aient lieu auprès des services techniques du site et du prestataire de maintenance.

## 3 DOCUMENTS ASSOCIES

Pour les blocs opératoires, il convient de se référer en plus au guide spécifique des HCL.

## 4 REGLEMENTATION

Ce paragraphe cite les principales réglementations et documentations techniques liées à l'air. Cette liste n'est pas exhaustive, elle est donnée à titre d'information.

↳ Règlement sanitaire départemental

	<b>CONCEPTION TECHNIQUE DES ZONES À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ</b>		
	Référentiel	Version n°7 du 19/11/2021	DAT ZEM

- ↗ Code du travail (notamment les articles R 232-5 à R 532-5-14 et R 235-2-4 à R 235-2-7)
  - ↗ Norme NF EN ISO 14644-1 à 8 : salles propres et environnements maîtrisés apparentés.
  - ↗ Norme NF S 90-351 version juin 2003 : établissements de santé - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée.
  - ↗ Norme NF EN 13053 version janvier 2002 : ventilation des bâtiments - Caissons de traitement d'air - Classification et performance des caissons, composants et sections.
  - ↗ Norme NF EN 1886 version juillet 1998 : ventilation des bâtiments - Caissons de traitement d'air - Performances mécaniques.
  - ↗ Norme NF EN 1822-1 version Janvier 2010 : Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) - Partie 1, Classification essais de performance et marquage.
  - ↗ Norme NF EN 1822-2 version Janvier 2010 : Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) - Partie 2, production d'aérosol, équipement de mesure et statistique de comptage de particules.
  - ↗ Norme NF EN 1822-3 version Janvier 2010 : Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) - Partie 3, Essais de média filtrants plans.
  - ↗ Norme NF EN 1822-4 version Janvier 2010 : Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) - Partie 4, Essais d'étanchéité de l'élément filtrant.
  - ↗ Norme NF EN 1822-5 version Janvier 2010 : Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) - Partie 5, mesure de l'efficacité de l'élément filtrant.
  - ↗ Norme NF EN 779 version Septembre 2012 : Filtres à air de ventilation générale pour l'élimination des particules - Détermination des performances de filtration.
  - ↗ Guide du traitement de l'air en milieu hospitalier - Uniclimate
  - ↗ Guide climatisation et santé - Uniclimate
  - ↗ Traitement de l'air pour salle propre - Aspec
  - ↗ Contrôles de l'environnement dans les zones à hauts et très hauts risques infectieux - Etablissements de santé - Aspec
- Guide pour la rénovation et la conception des blocs opératoires - Hospices Civils de Lyon - 2013

**Auteurs :** J. DROGUET

**Contacts :** Direction des Affaires Techniques – Hospices Civils de Lyon

**Date de 1<sup>ère</sup> version :** 21/02/2013

**Mots clés :** AIR, ZEM