	Entité d'application : C.H.U. de Bordeaux	IN-HYG-001
	Emetteur : Groupe institutionnel « Qualité de l'air »	Ind : 02
	INSTRUCTION	Page : 1/6
ORGANISATION DES REQUALIFICATIONS ANNUELLES DES SALLES PROPRES		

## OBJECTIF

Définir les conditions d'organisation des qualifications des salles propres entre la société titulaire du marché, les services techniques des différents Groupes Hospitaliers (GH), le service de bio-nettoyage, le service d'Hygiène Hospitalière (SHH) et les services de soins concernés.

## REFERENTIEL

Norme S90-351 (avril 2013) – Etablissements de santé – zones à environnement maîtrisé – exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée.

## ORGANISATION

### Secteurs concernés :

Voir classification du CHU IN HYG 436 « Classe de risque infectieux des locaux selon les activités réalisées et/ou les patients hébergés »)

### Periodicité :


Requalification des locaux annuellement et après tout changement susceptible d'impacter les conditions environnementales (remplacement de filtres terminaux, travaux...)

### Préalable :

Les services techniques des GH fournissent à la société titulaire du marché:

- Un plan de localisation de l'ensemble des salles classées et un plan de masse du site pour identifier les bâtiments.
- Un tableau de recensement des salles propres du site reprenant les différentes informations nécessaires à l'entreprise est fourni (Volume salle/ Type de traitement d'air/Classe de risque...)
- Un listing avec les coordonnées des cadres de santé des secteurs concernés

Date d'application : Septembre 2020		TABLEAU D'APPROBATION				
	POUR LE GROUPE D'ELABORATION	VALIDATION (fonction qualité)	AVIS EXPERT	APPROBATION (responsable d'activité)		
Nom :	L. DUBOURG	A. LASHERAS	R. NICOLAS	A.DEMEURE	Y. GUILLOU	PY SIRAMY
Fonction :	Technicien supérieur	PH co-pilote Groupe Air	Ingénieur co-pilote Groupe Air	Ingénieur GH PELLEGRIN	Ingénieur GH SUD	Directeur des travaux DG et GHSA
Date :						
Signature :						

	Entité d'application : C.H.U. de Bordeaux	IN-HYG-001
	Emetteur : Groupe institutionnel « Qualité de l'air »	Ind : 02
	INSTRUCTION	Page : 2/6
ORGANISATION DES REQUALIFICATIONS ANNUELLES DES SALLES PROPRES		

### Planification :

Le titulaire garde la responsabilité (CCTP page 5-2/Caractéristiques) :

- De s'informer des disponibilités du CHU afin de programmer ses interventions
- De donner au CHU toutes les informations nécessaires à sa propre intervention

Le calendrier est établi par le service ingénierie en lien avec les cadres de service et le service de bio-nettoyage.

Le présent planning est envoyé à la société titulaire du marché pour validation à minima 1 mois avant le début du premier contrôle.

Une fois validé, le planning est diffusé aux différents intervenants. (Cadres de service, responsables bio-nettoyage, service ingénierie)

**Attention, en cas d'urgence du service utilisateur, la prestation peut être reportée. Aussi, le titulaire devra s'assurer de la disponibilité des locaux à son arrivée.**

### PREPARATION

#### Contrôle de l'installation :

Création d'une demande d'intervention sur la GMAO au minima deux semaines avant la date du contrôle, par salle ou secteurs avec pour nature d'intervention « 03CTL »

Contenu de la DI :

- Contrôle visuel installation
- Contrôle des débits d'air, pressions, gradients de pression.
- Contrôle d'un éventuel mode réduit à shunter pour le jour J le cas échéant.

#### Entretien préalable des salles propres au plus près de la qualification :

##### Pour les salles d'intervention :

Réalisation d'un entretien « Fin de programme » par le service de soins et un entretien hebdomadaire par le service de bio-nettoyage selon instruction IN-HYG-406.

##### Pour les secteurs protégés :

Réalisation d'un entretien « Départ de patient » par le service de soins et par le service de bio-nettoyage complété systématiquement par l'entretien des murs selon l'instruction IN-HYG-412.

En fin d'entretien, une affiche est apposée par les ASH sur la porte de la salle propre concernée stipulant « Entretien complet terminé **date/heure** – Ne pas entrer – Qualification en cours »

### REALISATION DES QUALIFICATIONS



**Entité d'application :** C.H.U. de Bordeaux

**Emetteur :** Groupe institutionnel « Qualité de l'air »

**IN-HYG-001**

Ind : 02

INSTRUCTION

Page : 3/6

## ORGANISATION DES REQUALIFICATIONS ANNUELLES DES SALLES PROPRES

- Entrée des techniciens par le vestiaire : tenue de secteurs propres exigée (voire combinaison intégrale fournie par la société titulaire du marché avec identification du technicien et de la société). Hygiène des mains (Produit hydro-alcoolique) avant d'entrer en salle propre. Port du masque chirurgical obligatoire en salle propre.
- Entrée du matériel par le vestiaire ou le sas de décartonnage : essuyage humide (avec détergent-désinfectant) du matériel avant d'entrer en salle propre.

**En fin de qualification, l'affiche sur la porte est retirée par le technicien de la société titulaire du marché et en informe, si possible, le cadre de santé du service.**


## ORGANISATION DES REQUALIFICATIONS ANNUELLES DES SALLES PROPRES

### VALEURS DE PERFORMANCE AERAULIQUES ET MICROBIOLOGIQUES ATTENDUES

CLASSE DE RISQUE	2		3		4	
	Performance cible	Ecart aux valeurs	Performance cible	Ecart aux valeurs	Performance cible	Ecart aux valeurs
Température	19 à 26°C	acceptable	19 à 26°C	acceptable	19 à 26°C	acceptable
Pression acoustique	dépend de l'activité de la salle <48 dBA	acceptable	dépend de l'activité de la salle <48 dBA	acceptable	dépend de l'activité de la salle <48 dBA	acceptable
Pression différentielle Salle /Circulation	15Pa +/- 5 Pa	écart inférieur tolérable avec suivi	15Pa +/- 5 Pa	écart inférieur tolérable avec suivi	15Pa +/- 5 Pa	écart inférieur tolérable avec suivi
	<7 Pa	Inacceptable	<7Pa	Inacceptable	<7Pa	Inacceptable
Pression différentielle Salle /Sas	15Pa +/- 5 Pa	écart inférieur tolérable avec suivi	15Pa +/- 5 Pa	écart inférieur tolérable avec suivi	15Pa +/- 5 Pa	écart inférieur tolérable avec suivi
	<7 Pa	Inacceptable	<7Pa	Inacceptable	<7Pa	Inacceptable
Pression différentielle Sas/Circulation	15Pa +/- 5 Pa	écart inférieur acceptable	15Pa +/- 5 Pa	écart inférieur acceptable	15Pa +/- 5 Pa	écart inférieur acceptable
Taux de brassage	≥10V/h	écart inférieur tolérable avec suivi	≥15V/h	écart inférieur tolérable avec suivi	zone sous le flux entre 0,25 et 0,35m/s	écart inférieur tolérable avec suivi
Linéarité des vitesses sous le flux					.+ ou - 20% autour de la moyenne générale	1 point non conforme acceptable
Air neuf					≥6 V/h	acceptable
Comptage Particulaire	0.5 µm	pas d'écart acceptable	0.5 µm	pas d'écart acceptable	0.5 µm	pas d'écart acceptable
	5 µm	écart tolérable avec suivi	5 µm	écart tolérable avec suivi	1 µm	pas d'écart acceptable
Cinétique de décontamination	CP20	pas d'écart acceptable	CP10	pas d'écart acceptable	CP5	pas d'écart acceptable
Aérobiocontamination *	M100	écart tolérable avec suivi	M10	écart tolérable avec suivi	M1	écart tolérable avec suivi
	100	Inacceptable	20	Inacceptable	5	Inacceptable
	Fongique <1	écart tolérable avec suivi	Fongique <1	écart tolérable avec suivi	Fongique <1	écart tolérable avec suivi
	6	Inacceptable	3	Inacceptable	3	Inacceptable
Prélèvements de surface **	FAR ≤ 25 UFC/25cm <sup>2</sup>	écart tolérable avec suivi	FAR ≤ 5 UFC/25cm <sup>2</sup>	écart tolérable avec suivi	FAR ≤ 1 UFC/25cm <sup>2</sup>	écart tolérable avec suivi
	25	Inacceptable	10	Inacceptable	5	Inacceptable
	Aspergillus sp < 1 UFC/25cm <sup>1</sup>	écart tolérable avec suivi	Aspergillus sp < 1 UFC/25cm <sup>1</sup>	écart tolérable avec suivi	Aspergillus sp < 1 UFC/25cm <sup>1</sup>	écart tolérable avec suivi
	6	Inacceptable	3	Inacceptable	3	Inacceptable

\*Analyse de type 1-Norme 90351 v2013 : Les prélèvements de type 1 correspondent à des prélèvements dans la zone d'environnement du patient incluant la table opératoire/lit patient/zone la plus critique. Ils sont réalisés en 3 points selon une diagonale. Les prélèvements de type 2 correspondent à des prélèvements de la salle entière. Ils sont réalisés uniquement sur demande après analyse de risque, dans le cadre de situation nécessitant une analyse complémentaire. Ces analyses sont réalisées par le SHH ou exceptionnellement, en cas d'indisponibilité du SHH, par la société titulaire du marché.

\*\*Analyse par le SHH du CHU – réf Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé 2016. FAR = flore aérobie. Pour les salles ISO5, les valeurs ISO 5 concernent les surfaces sous le flux et les valeurs ISO 7 pour les surfaces hors flux

	Entité d'application : C.H.U. de Bordeaux	IN-HYG-001
	Emetteur : Groupe institutionnel « Qualité de l'air »	Ind : 02
	INSTRUCTION	Page : 5/6
ORGANISATION DES REQUALIFICATIONS ANNUELLES DES SALLES PROPRES		

## RESULTATS DES QUALIFICATIONS

### Immédiatement après requalification :

Les résultats immédiats de l'analyse aéraulique sont fournis par la société titulaire du marché vers le technicien du GH avec commentaire explicatif des problèmes constatés et des causes à envisager.

Le technicien du CHU doit ensuite communiquer les résultats à la cadre de santé dans les meilleurs délais.

### Conduite à tenir en cas d'écart aux valeurs cibles :

#### - En cas d'écart acceptable :

Suivi des dérives et actions à intégrer sur le long terme.

#### - En cas d'écart tolérable avec suivi :

Des actions sont engagées par les services techniques des GH dans les meilleurs délais.

Maximum de 15 jours.

#### - En cas d'écart inacceptable :

Le technicien du CHU contacte :

- Le cadre de santé et le service d'hygiène pour définir les mesures à prendre (maintien ou non de l'activité)
- Après échanges entre la société titulaire du marché et les services techniques, des actions sont engagées pour remédier à la non-conformité par les services techniques des GH dans les meilleurs délais.
- Un contrôle interne ou une requalification si nécessaire sera réalisée par la société titulaire du marché.

### Rapport provisoire

Le rapport provisoire est mis à disposition sur le Cloud par la société titulaire du marché sous 48h au référent identifié ainsi qu'à l'adresse suivante [signalement.hygiene@chu-bordeaux.fr](mailto:signalement.hygiene@chu-bordeaux.fr).

### Rapport définitif

Le rapport définitif est mis à disposition sur le Cloud par la société titulaire du marché sous 10 jours au référent identifié ainsi qu'à l'adresse suivante [signalement.hygiene@chu-bordeaux.fr](mailto:signalement.hygiene@chu-bordeaux.fr).

**L'ensemble de ces rapports devront être mis à disposition sur le CLOUD sécurisé de l'entreprise.**



**Entité d'application :** C.H.U. de Bordeaux

**Emetteur :** Groupe institutionnel « Qualité de l'air »

**IN-HYG-001**

Ind : 02

INSTRUCTION

Page : 6/6

## ORGANISATION DES REQUALIFICATIONS ANNUELLES DES SALLES PROPRES

- Si le rapport est conforme sur tous les paramètres mesurés :

Le service technique informe la cadre de santé.

Les rapports sont archivés par les services techniques et le groupe « qualité de l'air »

- Si le rapport comporte des cas d'écart tolérable avec suivi :

Les non conformités ont été traitées par le service ingénierie dans les 15 jours suivant la requalification.

Une mise à jour du rapport est faite en interne sur la base du rapport définitif et archivé sous le nom « rapport modifié »