



**Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux
Direction des travaux et de la stratégie patrimoniale
Pôle Nouvel Hôpital et Ressources Opérationnelles**

LOCAUX A EMPOUSSIEREMENT MAITRISE

**C.C.T.P.
CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**Accord-cadre relatif aux contrôles réglementaires
Des locaux à empoussièrement maîtrisé au GHT Alliance de Gironde
Comprenant la métrologie des salles et le remplacement de filtres
haute efficacité non conformes.**

Réf..... du 16/06/2025

SOMMAIRE

PAGES



..... Erreur ! Signet non défini.

I - GENERALITES 4

Définition : 4

Suggestions dues à la situation des prestations 5

2 - CARACTERISTIQUES 5

Responsabilités - Réception 5

Observations générales 5

3 - DESCRIPTION DES PRESTATIONS 5

Préambule 6

3.1 Travaux préparatoires 6

3.2 Nature des prestations 7

- Qualification de salles propres 7

- Expertise sanitaire/Gestion de crise sanitaire ou analyse d'un dysfonctionnement : 7

3.3 Conditions d'intervention 7

4 - MODALITES D'EXECUTION DES CONTROLES DES SALLES PROPRES 9

4.1 Contrôles à effectuer en fonction de la typologie des locaux 9

4.1.1 Détermination de la classification particulière 9

4.1.2 Mesure de la cinétique d'élimination 9

4.1.3 Mesure et calcul des vitesses, des débits, des taux d'air neuf et des taux de brassage 9

4.1.4 Vérification de l'uniformité d'un flux unidirectionnel 9

4.1.5 Mesure des différences de pression et lecture des indicateurs de pression 9

4.1.6 Mesure de la température 9

4.1.7 Mesure de l'humidité relative 9

4.1.8 Mesure du bruit 9

4.2 Contrôles microbiologiques de l'air et des surfaces	
4.2.1 Transport et acheminement	
4.2.3 Incubation pour analyses air.....	
4.2.4 Résultats et identifications demandées	
4.3 Test d'intégrité.....	
4.4 Test de fumée	
Déroulement de la prestation.....	14
4.5 Généralités.....	
5 – REMPLACEMENT DES FILTRES DEFECTUEUX.....	14
6 – PRESTATIONS EXCLUES.....	17
7 - ANNEXES :	17

I - GENERALITES

Définition :

Le présent CCTP a pour objet de fixer les modalités à respecter pour la réalisation du suivi de la qualité de l'air dans les locaux à empoussièrisme maîtrisé du CHU de BORDEAUX, du CH de LIBOURNE, et du CH de BLAYE

Il s'agit :

- ✓ De la qualification aéraulique et particulaire
- ✓ Des contrôles microbiologiques de l'air
- ✓ Du remplacement des filtres haute efficacité non conforme pour le CHU Bordeaux. La fourniture du filtre est prise en charge par le C.H.U de Bordeaux ou par son prestataire (en fonction du périmètre concerné)

Rappel des normes

L'exécution des prestations sera soumise, outre prescriptions techniques particulières du présent document, aux règles, normes D.T.U. et prescriptions en vigueur à la date de la remise des offres et en particulier :

Normes Françaises (et en particulier) :

- N.F.P. 92 507 Réaction au feu des matériaux ;
- Norme AFNOR NF S 90-351 d'avril 2013 : Etablissements de santé – Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée –

Normes internationales (et en particulier) :

- NF EN ISO 14 644 -1 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 1 : classification de la propreté de l'air ;2016
- NF EN ISO 14 644 -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
- NF EN ISO 14 644 -3 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 3 : Méthodes d'essai ;
- NF EN ISO 14 644 -4 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 4 : conception, construction et mise en fonctionnement ;
- NF EN ISO 14 644-5 : salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 5 : Exploitation
- NF EN 14 698-1 : salles propres et environnements maîtrisés apparentés- Maîtrise de la bio contamination. Partie 1 : Principes généraux et méthodes
- NF EN 14 698-2 : salles propres et environnements maîtrisés apparentés- Maîtrise de la bio contamination. Partie 2 : Evaluation et interprétation des données de bio contamination.
- NF EN 17 141 : Salles propres et environnements maitrisés apparentés- Maitrise de la biocontamination Aout 2020
- Guide CCLIN / ARCCIN surveillane microbiologique de l'environnement 2016
- Recommandations ASPEC.
- Recommandations d'experts sur la qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels. Mai 2015 SF2H
- Les Bonnes Pratiques de Fabrication. BPF 2024
- Les Bonnes Pratiques de Préparation. BPP 2023
- Les Bonnes Pratiques Pharmacie Hopsitalière. BPPH 2001

Cas particuliers des salles propres « anciennes » : Pour les locaux dont des travaux d'amélioration n'ont pas été réalisés après 2013 les références auxquelles le contrôle et le rapport doivent se rapporter sont celles de la Norme AFNOR NF S 90-351 de 2003.

Suggestions dues à la situation des prestations

Une attention particulière sera respectée pour la réalisation des prestations dues à la situation dans l'enceinte d'une zone hospitalière en activité, notamment en tenant compte des recommandations d'hygiène EN-HYG-400 (Annexe 1) et de l'organisation des qualifications définies dans le document IN-HYG-001 que vous trouverez en annexe du marché. (Annexe 2).

Les transports des matériels ne devront en aucune façon perturber le fonctionnement de l'hôpital.

L'accès dans la zone à contrôler sera exclusivement celui défini par le maître d'ouvrage.

Toutes les mesures concernant le nettoyage et la désinfection du matériel de mesures (compteur, outillage...) et la pose et la dépose des filtres hautes efficacité seront prises en compte.

D'une manière générale,

Toutes les précautions seront prises pour ne pas perturber les services en activité dans l'enceinte de l'hôpital.

Toutes les précautions seront prises pour l'application des dispositions relatives à la protection contre les risques d'incendie et de panique dans le cadre de l'établissement, ainsi que l'observation et l'application de la réglementation en vigueur et notamment la réglementation de l'utilisation de certains matériaux et produits dans les établissements recevant du public, le classement de résistance au feu des produits et matériaux utilisés, etc...

2 - CARACTERISTIQUES

Responsabilités - Réception

Responsabilités :

Le titulaire garde la responsabilité :

- de s'informer et de vérifier les disponibilités du C.Hospitalier afin de programmer son intervention ;
- de donner au CH toutes les informations, nécessaires à sa propre intervention.

Observations générales

Il est précisé au titulaire de l'accord-cadre que pour tous renseignements concernant les dispositions non prévues et qui peuvent interférer ou avoir des incidences pour leurs propres prestations, il est tenu d'en référer au responsable des services techniques du site considéré. Les référents de chaque site vous seront communiquées lors des réunions de lancement.

Les différentes pièces écrites, comme les plans dans leur expression graphique, ont été rédigés aussi exactement que possible afin de renseigner les entrepreneurs avec le maximum de précisions. Il convient toutefois de signaler qu'aucune pièce ne peut être considérée comme élément à caractère limitatif par rapport aux prestations à fournir.

3 - DESCRIPTION DES PRESTATIONS

Préambule

1. Ce marché porte sur l'ensemble des salles propres classées ISO 5 et 7 et locaux classés ISO 8. Ces contrôles visent notamment :

- ✓ les blocs opératoires,
- ✓ les chambres stériles et greffes,
- ✓ les laboratoires classés, ou de sécurité.
- ✓ la stérilisation,
- ✓ la PUI,
- ✓ Les Box en dépression ou surpression en réanimation ou soins intensifs
- ✓ Les chambres plombées en dépression, les chambres maladies infectieuses en dépression.
- ✓ le lactarium de Bordeaux

(cf. liste non exhaustive des locaux et leurs classes de risques en annexe).

2. Pour les services d'hospitalisation (REA,SI) ou le patient ne peut être déplacé, en raison de la difficulté d'effectuer les mesures particulières les box ou chambres d'un service feront l'objet de contrôles tels que :

- ✓ Qualification complète d'une chambre ou box si celui-ci est libre. Cette qualification pourra servir de référence pour l'ensemble du service occupé ou de l'unité. **Si celui-ci est desservi par la même centrale de traitement d'air.**

En règle générale, les interventions demandées peuvent porter sur :

- ✓ la qualification aéraulique et particulière
- ✓ les contrôles microbiologiques de l'air
- ✓ les tests d'intégrité Emery
- ✓ le remplacement des filtres haute efficacité défectueux : La fourniture est prise en charge par le C.H.U. de Bordeaux ou par son prestataire
- ✓ La vérification de la ventilation des chambres de sécurité en dépression.
- ✓ Les SAS et locaux annexes. Couloirs propres,arsenaux...
- ✓ Le remplacement des toiles de laminarité (screentech)
- ✓ La cartographie de température d'une enceinte climatique
- ✓ L'étanchéification des plafonds soufflants et des réseaux aérauliques
- ✓ L'audit aéraulique d'une installation
- ✓ L'étalonnage des capteurs température, hygrométrie et pression de salle

Les installations resteront en permanence sous la surveillance des services d'Ingénierie du Centre Hospitalier et du prestataire en charge du CPE (DALKIA valable uniquement pour le CHU de Bordeaux) qui devra signaler au titulaire toutes anomalies constatées et lui demander d'effectuer les premières interventions en cas de nécessité.

Un registre de visites effectuées par le prestataire sera tenu à jour par le titulaire. Un historique systématique sera présenté sous forme de tableau.(Voir annexe 3)

3.1 Travaux préparatoires

Seront à la charge de l'entreprise tous les travaux préparatoires nécessaires au démarrage des prestations, et ceux définis dans les recommandations d'hygiène EN-HYG400

3.2 Nature des prestations

- Qualification de salles propres

On distingue deux types de contrôles :

- 1 / les contrôles réguliers ; une à deux fois par an lié à la présente commande forfaitaire.
- 2 / les contrôles « exceptionnels » liés à un dysfonctionnement ou besoin particulier qui fera l'objet de commande spécifique suivant le BPU joint.

1/ Contrôles réguliers

- Un contrôle régulier programmé sur chaque salle propre du CHU sera réalisé annuellement, hors activité humaine si possible et selon l'activité des services.

N/B : Sur les blocs opératoires équipés de variations de régime deux contrôles sont demandés

- Une qualification en régime normal,
- Une qualification en régime réduit avec uniquement la réalisation d'un comptage particulière, le taux d'air neuf, un relevé de pression et de température

N/B : Sur les box REA en surpression une qualification normal est demandé

N/B : Sur les box REA en dépression ou les chambres de service infectieux seul le contrôle des gradients de pression et une mesure des débits est demandé

Pour les boxs pouvant passé en surpression ou dépression les deux qualifications seront demandées

Pour les laboratoires de type P2 ou P3 : la qualification devra comprendre les éléments suivants :

un contrôle des cascades de pression, Contrôle du débit d'air et un test d'intégrité des filtres terminaux.

2/ Les contrôles « exceptionnels »

Ceux-ci pourront être demandés lors de la validation de certaines salles, en cas de gestion de crise sanitaire, suite à des travaux ou à des dysfonctionnements techniques...

Ces contrôles nécessitent une intervention urgente sous peine de nuire aux interventions médicales voire de générer un risque de contaminations.

- Expertise sanitaire/Gestion de crise sanitaire, analyse d'un dysfonctionnement et évolution des normes :

Dans le cas d'une suspicion de dysfonctionnement d'une installation, le Centre Hospitalier pourra demander au titulaire du lot une assistance technique pour mener des investigations sur les performances de celle-ci.

Le CH remettra au titulaire les plans et DOE de l'installation et les derniers rapports en sa possession.

Cette prestation comprendra en plus des contrôles réguliers particuliers et métrologiques :

- Une vérification des performances des CTA afférentes à la salle et au service.
Vérifications :
 - ✓ des Débits d'air soufflés, repris, et air neuf
 - ✓ De la pression totale disponible sur le réseau ,
 - ✓ De la température soufflage, hr
 - ✓ De la commande du variateur et du point de fonctionnement du ventilateur.
- Une vérification de la distribution et de l'équilibrage aéraulique.
- Une vérification du paramétrage.
- Une vérification de l'ensemble des gradients de pression du service.
- La pose d'enregistreurs pour rechercher une cause possible de panne. (ΔP , Température...)
- Une vérification de l'étanchéité de l'enveloppe
- La création d'un synoptique de distribution aéraulique
- La remise d'un rapport détaillé des performances

Le prestataire doit pouvoir présenter un personnel en quantité suffisante (au moins 2 techniciens susceptibles d'intervenir le même jour, si besoin, sur le site)

Formés de façon rigoureuse à la métrologie des salles propres au niveau des salles interventionnelles et des zones de production soumises aux bonnes pratiques de préparation des établissements de santé. **Au moins un technicien bénéficiera de la Formation métrologie ASPEC exigée (voir RC). L'entreprise spécifiera si elle est certifiée 9001 et ou accréditée 17025.**

Ils seront :

- capables d'intervenir selon les besoins du C.Hospitalier : La prestation étant assurée dans un milieu hospitalier, des aléas liés à l'activité pourront occasionnellement modifier les jours et horaires d'intervention. Une modification de planning pourra être demandée au titulaire de l'accord-cadre sans pénalités.
- Capables de définir le calcul des incertitudes de mesures.
- Capables de transporter, de stocker, de préparer des prélèvements, de réaliser l'entretien, de manipuler, de vérifier l'étalonnage régulier de l'ensemble des instruments de mesure mais aussi de réaliser des prélèvements et des contrôles selon des méthodes adaptées aux exigences du CHU et aux normes actuelles (fiches d'instructions, modes opératoires, fiches d'enregistrements adaptées,...)
- équipés d'un parc d'instruments de mesures suffisant pour réaliser l'ensemble des contrôles demandés dans le cadre de l'accord-cadre. Compte tenu des spécificités observées et de la nature de certaines opérations, ce parc devra comprendre au minimum :
 - 2 compteurs de particules d'un débit d'aspiration supérieur ou égal à 50 l/min
 - 2 anémomètres à hélice
 - 2 anémomètres à fil chaud
 - 1 balomètre avec jeu de hottes pour tout type de grilles (du 3P6 au 12P6)
 - 1 micro-manomètre électronique avec raccords et tubes suffisants pour des prises de pressions au travers de passages de portes (pour les prises de pressions différentielles en cas de locaux adjacents avec cascades de pressions)
 - 1 générateur d'aérosol pour la réalisation des tests d'intégrité (préciser le type d'aérosol utilisé)
 - 1 photomètre logarithmique ou équivalent ou tout appareil équivalent permettant de réaliser les tests d'intégrité. Il devra également être équipé d'un ventilateur centrifuge afin de pouvoir effectuer les injections en pression.

- 2 bios collecteurs conformes à la norme NF EN ISO 14698
- 1 bios applicateurs
- 1 thermomètre
- 1 hygromètre
- 1 sonomètre
- 1 luxmètre

Les Services d'Ingénierie tiendront à la disposition du titulaire les documents suivants lorsqu'ils existent :

- plan des lieux ;
- synoptique des systèmes de traitement d'air (CTA, gaines, filtres terminaux).

Les équilibrages des installations auront été vérifiés préalablement aux qualifications par un technicien du Service d'Ingénierie ou de la société prestataire en charge du bâtiment du Groupe Hospitalier considéré, ainsi que les températures, pressions différentielles et autres consignes.

3.3 Conditions d'intervention

Les mesures seront réalisées hors présence humaine, sauf cas particuliers .

Afin de veiller à la protection des secteurs à empoussièrement maîtrisé, l'ensemble du matériel et l'intervenant, accédant dans l'enceinte des salles propres, devront au préalable suivre les règles d'hygiène définies par le Service d'Hygiène Hospitalière pour accéder aux locaux.

L'entreprise équipera son personnel de tenues propres

Dans certains cas, Les tenues permettant d'accéder aux différentes zones seront fournies par le CHU.

Les escabeaux et échelles éventuelles seront fournis par le titulaire de l'accord-cadre.

La prestation étant assurée dans un milieu hospitalier, des aléas liés à l'activité pourront occasionnellement modifier les jours et horaires d'intervention.

Une modification de planning pourra être demandée au titulaire de l'accord-cadre sans pénalités.

4 - MODALITES D'EXECUTION DES CONTROLES DES SALLES PROPRES

4.1 Contrôles à effectuer en fonction de la typologie des locaux

4.1.1 Détermination de la classification particulière

Taille des particules

La classe d'empoussièrement devra être déterminée par le mesurage de la concentration particulière (en nombre de particules par m³) pour les tailles de particules :

- $\geq 0.5 \mu\text{m}$ et $\geq 1\mu\text{m}$ pour les salles ISO 5
- $\geq 0.5 \mu\text{m}$ et $\geq 5\mu\text{m}$ pour les salles ISO 7 et ISO 8
- $\geq 0.5 \mu\text{m}$ et $\geq 5\mu\text{m}$ pour les BPF, BPP

Délais entre les différentes mesures :

Le temps d'attente avant chaque point de prélèvement est d'au moins une minute dans le cas des flux d'air turbulents.

Première mesure :

Le premier comptage est réalisé après une purge suffisante et en effectuant un comptage « à blanc », c'est-à-dire en présence d'un filtre HEPA en amont (particules inexistantes comptées : ticket justificatif à joindre dans le rapport).

Etat d'occupation :

Les comptages peuvent être réalisés au repos (installations de traitement d'air en fonctionnement) ou en activité.

Plan de prélèvement :

Les mesures effectuées seront reportées sur un schéma représentant la position des filtres.

Le nombre de points de comptage sera conforme à la norme NF EN 14 644-1 qui spécifie dans un tableau le nombre de point de prélèvement à réaliser en fonction de la surface de la salle propre.

Remise du rapport :

Lors des interventions de nuit en fin d'intervention un SMS ou un email sera envoyé au référent du site afin de lui transmettre une synthèse des résultats dans le cas d'une non conformité. « Bloc non conforme pour les raisons suivantes.... »

Le rapport définitif sera transmis au service ingénierie et au service de l'hygiène hospitalière sous 15 jours. Sur ce rapport figureront les performances de l'année passée.

En fin d'année un rapport annuel par site spécifiera une synthèse des résultats par salles contrôlées sous format d'un tableau récapitulatif. Il sera remis au service ingénierie par site et au service d'hygiène hospitalière.

Le titulaire pourra de manière proactive proposer des évolutions de tableau ou autre.

Le titulaire mettra à disposition des établissements une plateforme d'accès en ligne où devront se trouver tous les rapports de qualification

4.1.2 Mesure de la cinétique d'élimination

La cinétique de décontamination particulière est définie par le temps nécessaire pour obtenir une décontamination de 90 % par rapport au pic de pollution initial. Sauf indication contraire, la détermination de cette cinétique de décontamination se fera sur les particules de tailles supérieures ou égales à 0,5 μm et, pour les chambres et salles interventionnelles au niveau de la table d'opération ou du lit (côté tête) du patient.

Sauf avis contraire, il est demandé de procéder de la sorte :

Les prélèvements sont effectués selon les normes NF EN ISO 14644-1 et 3 et de façon indépendante selon les étapes suivantes :

1) Injection de fumée propre à l'aide d'une « poire à fumée » et prenant soin d'avoir une répartition homogène sur l'ensemble de la zone contrôlée

- 2) mise en route du compteur en mode « comptage automatique et continu / prélèvement toutes les minutes »
- 3) vérifier que la concentration est supérieure à $10 \times [\text{concentration maximale de la classe visée}]$ sur les particules de taille supérieure ou égale à $0,5 \mu\text{m}$
- 4) Déclencher le comptage dès que la concentration mesurée est égale à $10 \times [\text{concentration maximale de la classe visée}]$ sur les particules de taille supérieure ou égale à $0,5 \mu\text{m}$
- 5) Le préleveur, arrête le comptage lorsque que la concentration maximale autorisée pour les particules de taille supérieure ou égale à $0,5 \mu\text{m}$ est atteinte.
- 6) Le temps entre le déclenchement et l'arrêt du compteur détermine la cinétique d'élimination

Remarque : toute autre méthodologie devra être validée au préalable par du service ingénierie .

4.1.3 Mesure et calcul des vitesses, des débits, des taux d'air neuf et des taux de brassage

Pour ce type de contrôles, le titulaire est tenu de mesurer et/ou de vérifier, pour un réglage donné, les points suivants :

- ✓ Surfaces et volumes des zones
- ✓ Schémas des zones (mise à jour, corrections,...) avec repérage des équipements fixes
- ✓ Dimensions, emplacements et surfaces utiles des bouches de ventilation
- ✓ Mesures des vitesses et des débits pour chaque bouche de ventilation

Les contrôles sont effectués conformément à la norme NF EN ISO 14644-3

Le titulaire précisera dans son rapport d'intervention le type d'instrument utilisé et la méthodologie.

Concernant les filtres terminaux des plafonds soufflants (sans grilles) :

- ✓ Les points de mesure sont enregistrés. Un traitement statistique sera appliqué aux valeurs de manière à donner une vitesse moyenne.
- ✓ L'ensemble des mesures de vitesses sera reporté sur des schémas individuels représentant la face de chaque cellule filtrante (toutes les mesures de vitesses doivent figurer dans le rapport). Les rapports ne comportant que les vitesses ou les débits moyens seront retournés au titulaire pour modification.

NB : Pour les laboratoires de type P2 P3 le taux de renouvellement d'air doit être de 12 Vol/h minimum selon l'arrêté MOT

4.1.4 Vérification de l'uniformité d'un flux unidirectionnel

Les contrôles sont effectués conformément à la norme NF EN ISO 14644-3.

Il s'agit de vérifier que sous le flux, l'écoulement est unidirectionnel, c'est-à-dire :

cas d'un flux en production : que la vitesse moyenne d'écoulement est comprise entre 0.36 m/s et 0.54 m/s (BPF 2024) dans le sens de l'écoulement et que la carte des vitesses dans un plan perpendiculaire à sa direction, ne présente pas de valeurs s'écartant de plus de 20% de la moyenne générale mesurée.

De ce fait, le contrôle consistera à dresser les cartes des vitesses au niveau d'un plan parallèle à la source de soufflage situé à 20 centimètre en aval de la sortie du mur filtrant. Le titulaire effectuera également 3 mesures de vitesses à 1,20 du sol au niveau d'un plan parallèle situé au niveau de la table.

- cas d'un flux unidirectionnel en salle d'opération : que la vitesse d'air est bien comprise entre 0,25 m/s et 0,35 m/s à une distance de 150/300mm du plafond soufflant. Mesurage des vitesses :

La durée de mesurage en chaque point est de 15 secondes avec enregistrement des valeurs moyennes / maximum / et minimum.

L'ensemble de ces mesures sera reporté sur un schéma représentant succinctement la position des filtres et la localisation des points de mesures avec leurs valeurs.

Ce schéma sera joint au rapport d'intervention.

Dans le cas d'un dysfonctionnement ou d'une non conformité un test de fumée sous flux pourra simuler visuellement la diffusion de l'air sur la table opératoire.

4.1.5 Mesure des différences de pression et lecture des indicateurs de pression

Les contrôles sont effectués conformément à la norme NF EN ISO 14644-3

- Mesure des différences de pressions au niveau de tous les ouvrants et par rapport à un référentiel unique (en principe le couloir, si non précisé)

- Vérification du bon fonctionnement des manomètres à colonne de liquide, aiguille ou électronique et relevé des valeurs. Ces capteurs feront l'objet d'un étalonnage par comparaison avec un capteur étalon. En cas de dérive, celle-ci sera mentionnée dans le rapport et sur l'afficheur par un jeu d'étiquette autocollante..

Pour les chambres en dépression les valeurs ΔP relevées feront l'objet d'une attention particulière..

NB : Pour les laboratoires de type P2 P3 la cascade de pression doit être de 10 Pa entre deux locaux

4.1.6 Mesure de la température

Les mesures seront effectuées :

- (1) à plus de 1 m des bouches de soufflage
- (2) à plus de 30 centimètres du plafond, des parois et du sol
- (3) en notifiant la présence des éventuelles sources de chaleur, PC, matériel médical

Le titulaire précisera le référentiel utilisé, le nombre de points mesurés et le temps de la mesure en chaque point.

4.1.7 Mesure de l'humidité relative

Les mesures seront effectuées :

- (1) à plus de 1 m des bouches de soufflage
- (2) à plus de 30 centimètres du plafond, des parois et du sol
- (3) en notifiant la présence des éventuelles sources de chaleur

Le titulaire précisera le référentiel utilisé, le nombre de points mesurés et le temps de la mesure en chaque point.

4.1.8 Mesure du bruit

L'objectif est de mesurer la pression acoustique afin de vérifier les exigences indiquées dans la norme NF S90-351 (avril 2013). Le titulaire précisera sa méthode de mesure au préalable et présentera les résultats en précisant l'état d'occupation de la salle et les équipements en fonctionnement ainsi que leur régime d'utilisation au moment des contrôles.

4.2 Contrôles microbiologiques de l'air et des surfaces

1/ Prélèvements selon classe de risque 2,3, 4

Les prélèvements sont effectués conformément aux normes ISO 14698-1, ISO 14698-2 et NF EN 17141, ils sont réalisés par du personnel formé à cette tâche (formation diplômante ou équivalente). Aucune intervention ne pourra être effectuée par une autre personne sans validation du Service ingénierie.

Ils seront prélevés en aérocontamination en type 1 de routine.

2/ Prélèvements selon les BBP, BPF, classe de risque A, B, C, D.

Se référer aux valeurs limites de surveillance microbiologique recommandées des zones à atmosphère contrôlée par les BPF.

ligne directrice particulière fabrication de médicaments stériles ;

tableau 10.5 du fascicule ASPEC «la biocontamination» de salles propres, environnements maîtrisés, et zones de confinement ;

Afin de réaliser ces contrôles il faudra utiliser un biocollecteur d'air avec un débit minimum de 100 Litres / Minutes.

Avec un volume minimum de 500 Litres pour une classification ISO 8-7 ou une classe C et D, ainsi qu'un volume de 1000 Litres pour une classification ISO 5 ou une classe A

Le nombre de points de prélèvement d'air et de surface sera de 3 prélèvements d'air et 2 prélèvements surface

4.2.1 Transport et acheminement

Le prélèvement ne doit affecter ni la viabilité ni le nombre de microorganismes prélevés. Pendant le transport, les boîtes doivent être conservées exceptionnellement couvercle vers le bas. La mise en incubation peut-être exceptionnellement repoussée de quelques heures (maximum 24 h) si cette décision est prise en accord avec l'utilisateur. Les boîtes sont dans ce cas stockées dans une enceinte à température ambiante.

Les échantillons microbiologiques pourront être confiés à un laboratoire indépendant. Le Groupe Hospitalier devra alors en être informé.

Dans le cas où la société analyserait elle-même ces échantillons microbiologiques, elle devra être en mesure de justifier de la cartographie périodique des étuves, de la formation du personnel, de la mise en place d'un système de monitoring.

4.2.3 Incubation pour analyses air

Les spécifications sont connues des laboratoires d'analyses.

4.2.4 Résultats et identifications demandées

Les résultats seront communiqués par mail au service ingénierie toutes les 48 h jusqu'à la durée d'incubation définitive :

pour les surfaces :

- En nombre de colonies pour 25 cm²
- pour l'air : En nombre d'Unité Formant Colonies par m³
- Pas d'identification – uniquement du dénombrement

En cas de besoin, le CHU pourra demander l'identification d'un germe isolé en souche pure dans le but d'une enquête épidémiologique. Le délai de conservation des boîtes prélevées après la lecture définitive est d'un mois.

Dans le cas où une identification serait nécessaire, le service d'hygiène hospitalière effectuera les prélèvements adéquats.

4.3 Test d'intégrité

L'objectif de ces tests consiste à contrôler l'étanchéité des filtres avant ou après remplacement. Cela consiste à vérifier le montage du caisson en générant un aérosol en amont et en mesurant son passage en aval selon les normes en vigueur et notamment la norme ISO 14644-3.

L'opération peut être demandée pour toutes les salles propres ou environnements maîtrisés apparentés équipées de filtres à Très Haute Efficacité, au soufflage, à l'extraction ou en reprise au sens de la NF S 90-351 (juin 2013) et selon ISO 14644-3 ; Certaines opérations pourront être demandées au niveau des caissons (en dehors des salles propres)

Si ce test fait apparaître des non conformités, le prestataire du marché devra prendre en charge immédiatement sa remise en conformité en lien avec le ou les référents de site.

NB : Pour les laboratoires de type P2 P3 un test d'intégrité sur les filtres terminaux devra être réalisés annuellement.

4.4 Test de fumée

Les tests de fumées sont effectués avec un fumigène adapté aux salles propres. La prestation est filmée dans son ensemble lors d'une demande de la justification du service ingénierie. Une mesure complémentaire et simultanée par un appareil de mesure (delta P) est aussi requise.

Déroulement de la prestation

4.5 Généralités

Les contrôles seront réalisés en fonction de la disponibilité des services de soins. Le SI fait connaître au titulaire les possibilités d'intervention et la date définitive retenue pour les contrôles.

5 – REMPLACEMENT DES FILTRES DEFECTUEUX

5.1 Exécution des prestations

Le titulaire devra tenir compte de toutes les sujétions découlant de la position du chantier.

Les différentes circulations nécessaires au fonctionnement de l'Hôpital devront être maintenues libres durant la totalité des travaux.

L'entreprise devra avoir la connaissance parfaite des lieux existants et des conditions relatives à l'exécution de travaux dans les bâtiments abritant des services médicaux en fonctionnement du C.Hospitalier

L'activité sera maintenue dans les services pendant les travaux.

Pour toute visite, elle prendra contact avec le Service d'Ingénierie du site.

Tout arrêt d'activité ou de dépose complémentaire liée au démontage des filtres devront être fait en accord avec les services de l'Hôpital.

Les interventions éventuelles dans les locaux contigus ne devront avoir lieu que dans un local à la fois, après entente avec les services de l'Hôpital.
Pour intervenir sur certains réseaux aérauliques lors de mesures de débits, des recherches préliminaires pourront être demandées pour leur identification.

5.2 Prestations dues :

Dans le cadre de l'exécution de son marché, l'entreprise devra implicitement :

- ✓ La fourniture, le transport et la mise en œuvre de tous les matériaux et matériels nécessaires à la réalisation parfaite et complète de tous les ouvrages liés à leur intervention..
- ✓ Chiffonnettes désinfectantes, joints, silicone, jeux de clés,
- ✓ Toutes sujétions d'échafaudage à quelque hauteur que ce soit et quelles que soient les conditions d'exécution, conformément au code du travail.
- ✓ L'enlèvement du ou des filtres défectueux dans des poches ou bac étanche pour les sortir du service et leur dépose dans les conteneurs afférents. Le prestataire pourra se rapprocher du CH pour utiliser sa filière d'élimination des DASRI si besoin.
- ✓ La main-d'œuvre et les informations nécessaires pour toutes les reprises, finitions, vérifications, réglages, etc.. de leurs ouvrages en fin de travaux et après les réceptions.
- ✓ La remise de toutes les fiches signalétiques des filtres.
- ✓ tous autres frais et prestations, même non énumérés ci-dessus, mais nécessaires à la réalisation parfaite et complète des travaux.

L'entreprise sera tenue de missionner l'un de ses collaborateurs qui disposera de l'autorité sur le chantier afin de participer à ce titre à l'inspection préalable des lieux et à l'application du plan de prévention défini lors de la passation de l'accord-cadre.

« Il est expressément désigné aux entrepreneurs que tous les travaux par points chauds, soudage, découpage, meulage lors de mesures aérauliques complémentaires etc...ne peuvent être exécutés qu'après délivrance d'un permis de feu par le service de sécurité incendie de l'établissement.

Le permis de feu n'est valable que pour l'entreprise qui l'a sollicité et pour une zone et durée de travaux d'un jour renouvelable..

Les opérateurs sont tenus de respecter rigoureusement les consignes de sécurité figurant sur ce document au risque de se voir confisquer leurs matériels.

L'entreprise devra pouvoir fournir l'attestation de vérification en cours des extincteurs qu'elle prévoira pour le chantier."

5.3 Amiante

Les Centres Hospitaliers, conformément à la législation en vigueur ont procédé à un repérage des matériaux friables susceptibles de contenir de l'amiante (type flocages et calorifugeages).

Les locaux ou l'entreprise est amenée à œuvrer ne contiennent pas des matériaux de ce type.

Cependant, la présence de matériaux durs ou semi-durs susceptibles d'en contenir en parties cachées des locaux et circulations, reste envisageable. Dans la mesure où le personnel de l'entreprise rencontrerait ce type de matériaux, l'intervention serait immédiatement arrêtée. Le Service d'Ingénierie dûment avisé prendra toutes mesures utiles qui s'imposent.

Les textes applicables sont les suivants :
Décret 96-97 protections de la population
Décret 2006-761 du 30/06/2006 protections des travailleurs
Recommandation R 371 travaux ou interventions sur matériaux contenant de l'amiante.

5.4 Rapport :

Remise d'un rapport provisoire aéraulique sous 24h et sous 48h pour la microbiologie.
Remise d'un rapport définitif sous 15 jours , concécutif aux relevés effectués.

Ce rapport comprendra :

- ✓ Les contrôles réguliers selon BPP, BPF (en manuscrit) ou la NFS 90 351 (en informatique).
 - ✓ Un schéma précis de tous les prélèvements
 - ✓ 1 colonne qui spécifie les performances de l'année précédente afin d'effectuer une analyse comparative des performances.
- NB : Dans le cas des qualifications des locaux en dépression (Box ou labo P2 P3) un rapport spécifique devra etre proposé.

En fin d'année un rapport de synthèse global par site sera remis au maître d'ouvrage **(au plus tard au 15 janvier de l'année suivante)** spécifiant la conformité ou la non-conformité des salles contrôlées (voir modèle en annexe 3).

Celui spécifiera :

- ✓ La salle référencée :
- ✓ La classification ISO attendue
- ✓ La classification ISO mesurée
- ✓ La nature de la non-conformité : (débit, cinétique,ISO, ΔP , étanchéité...)
- ✓ La date du contrôle
- ✓ Les observations éventuelles
- ✓ La classification et ou remarque de l'année précédente
- ✓ La proposition de solutions pour corriger des situations ou des anomalies

5.5 Remplacement de filtres non conformes.

le ou les filtres à remplacer, seront fourni par le service ingénierie du site ou son prestataire, seule la pose et le test d'intégrité emery seront réalisés par le titulaire du présent lot.

Cette prestation ne conerne pas, les CH de Libourne, Blaye, qui ont un marché remplacement des filtres par un prestataire multi services.

Dans le cas où les résultats des contrôles effectués par le titulaire de l'accord-cadre montrent une dégradation des filtres terminaux le titulaire du présent lot devra mettre en place tous les moyens nécessaires de façon à procéder à un remplacement des filtres incriminés. Le service ingénierie du C.Hospitalier, pourra exiger une justification de remplacement du filtre en étant présent lors du contrôle.

Aucun changement de filtre ne sera réalisé sans l'accord préalable du Maître d'Ouvrage qui établira le planning et les heures d'intervention avec les responsables du service de soins.

- panneaux filtrants :
- filtres panneaux HEPA E10 ;
- filtres panneaux HEPA 11
- filtres panneaux HEPA H13 ;
- filtres panneaux HEPA H14.

Ces filtres peuvent être intégrés dans un caisson de conduit aérauliques (D), dans un diffuseur dédié (DF) ou intégré dans un plafond filtrant (plénum) (PF).

Avant tout remplacement de filtres terminaux, Le titulaire du présent lot jugera de l'état du plénum support filtre, et réalisera si nécessaire une vérification par test Emery de l'ossature du filtre incriminé. Cette vérification a pour but de définir précisément si le plénum du plafond filtrant ou le cadre du diffuseur ne présente pas de défaut d'étanchéité par déformation ou usure des joints et pièces constructives.

Si un débit de fuite est constaté sur « la structure support » et que celui-ci soit réparable par jointure silicone ou resserrage des jointures, le titulaire du présent lot sollicitera le service ingénierie pour analyser la possibilité de réparation. L'intervention mineure par elle-même est à la charge du service ingénierie. Cependant dans le cas de travaux importants le service ingénierie procèdera à une consultation pour une mise en concurrence de deux ou trois sociétés spécialisées dans ce domaine.

Dans le cas où le remplacement s'est effectué sans problème particuliers, le test Emery sera réalisé pour valider l'intégrité de l'étanchéité du filtre sur son support.

Il est demandé :

- test d'intégrité des filtres HEPA au générateur d'EMERY et au photomètre de détection, selon ISO 14644-3.

6 – PRESTATIONS EXCLUES

Rappel : Dans le cas où le plénum ou support cadre du diffuseur présenterait un défaut d'étanchéité non réparable par jointure silicone ou autre, leur remplacement n'entre pas dans le cadre de ce marché.

Les travaux de rénovation important sont exclus du présent accord-cadre.

7 – ANNEXES

Annexe 1 : Recommandations hygiène hospitalière EN-HYG-400

Annexe 2 : Organisation de requalification des salles propres IN-HYG-001

Annexe 3 : Synthèse contrôle particulière (document vierge)

Annexe 4 : Recensement salle propre G.H.P

Annexe 5 : Recensement salle propre G.H.S

Annexe 6 : Recensement salle propre G.H.S.A