

GUIDE DE CONCEPTION

-

LABORATOIRE DE CONFINEMENT

Niveau 2 / Niveau 3



Crédit image : freePik_21532493@storyset

LES DIFFERENTES ETAPES DE CONCEPTION L2/L3

Fiche 1 : ETAPE 1- Evaluation des besoins

Projection dans l'avenir	
Condition d'acceptation du projet	
Etapes incontournable du projet.....	
Les Acteurs et pilotage du projet	
Les comités	
Recueil des besoins	

Fiche 2 : ETAPE 2 – Les différentes phases du projet

Les Acteurs	
Les Phases d'un projet immobilier	

Fiche 3A : ETAPE 3A - Conception d'un laboratoire de confinement L2

Prérequis	
Place dans le projet immobilier.....	
Principaux référentiels	
Tableau des exigences réglementaires	

Fiche 3B : ETAPE 3B - Conception d'un laboratoire de confinement L3

Prérequis	
Place dans le projet immobilier.....	
Principaux référentiels	
Tableau des exigences réglementaires	

Fiche 4 : ETAPE 4 - Validation / Qualification / Réception

Les étapes de qualification et validation successives	
Opérations préalables à la réception (OPR) et qualification de l'installation	
Mise à GRIS	
Mise à BLANC	
Réception finale.....	
Tableau de synthèse	

La réalisation d'un projet est conditionnée par l'**analyse des besoins**, pierre angulaire de la réalisation d'un projet de conception d'une installation de confinement de niveau de sécurité biologique 2 ou 3. L'adéquation entre le besoin exprimé et le niveau de confinement requis conditionne la réussite de ce programme.

Le recueil des besoins passe par une phase de communication et d'échanges qui est essentielle dans l'étude de faisabilité. Cette étape doit être rigoureuse et méthodique car elle sert de base à la programmation.

Une projection dans l'avenir :

La durée de vie d'un laboratoire de confinement est de **15 ans en moyenne**. Au moment d'exprimer les besoins, on s'appuie donc sur ce qui sera fait dans 2 ans (durée moyenne pour la réalisation des études et la construction d'un nouveau laboratoire – hors projet immobilier d'envergure) tout en imaginant **ce que seront les expérimentations dans 10 ou 15 ans**.

Cet exercice peut paraître difficile, mais il est essentiel pour concevoir des installations souples d'utilisation, qui s'adapteront à l'évolution inéluctable des thématiques de recherche.

Condition d'acceptation du projet :

Sur la base des expérimentations envisagées, une **analyse des risques** doit être conduite par un conseiller de prévention avant toute autre démarche. Elle permettra de décider du niveau de confinement requis pour les expérimentations envisagées : L3 ou L2 (voire, L1 - absence d'un confinement spécifique).

Niveau de sécurité biologique / niveau de confinement :

Un niveau de sécurité biologique (NSB) est défini par l'OMS pour chaque organisme biologique en fonction de sa pathogénicité, de sa capacité à se diffuser dans la population par contamination et des traitements existants. Les 4 niveaux vont de NSB 1 (non pathogène) à NSB 4 (organismes les plus dangereux).

Par extension les laboratoires de confinements sont souvent dénommés L2, L3 ou L4 par association de « Laboratoire » et du niveau de sécurité biologique (on trouve parfois le sigle historique de P2, P3 ou P4 pour « Pathogène ») et par similitude A2, A3 ou A4 pour les « Animaleries ».

A retenir :

- *Un besoin mal exprimé, ou mal compris sera mal couvert !*
- *Prendre en compte dès cette étape les différents aspects liés à la qualification de l'installation (Cf. fiche 4)*



Les étapes incontournables du projet :

1. Définir les acteurs de l'analyse du besoin ;
2. Sélectionner un échantillon représentatif des futurs utilisateurs ;
3. Nommer un chef de projet ;
4. Recueillir les besoins des utilisateurs ;
5. Traduire les besoins dans un document.

Les acteurs de l'analyse du besoin et pilotage du projet

La durée entre l'expression du besoin et la réception finale du projet nécessite la mobilisation de ressources humaines conséquentes. Ces ressources constituent **l'équipe projet**, pilotée par un chef de projet et **mise en place par la maîtrise d'ouvrage (MOA)**. Au sein de cette équipe, certaines personnes seront mobilisées sur l'ensemble du projet, d'autres pour certaines phases uniquement (expertise particulière par exemple).

La planification du projet permet d'évaluer pour chaque tâche sa durée totale, le nombre de ressources nécessaires et les profils adaptés afin qu'elles puissent toutes être évaluées. La planification doit permettre de prendre en compte les contraintes des ressources impliquées (congrés...).

Le pilotage consiste à suivre l'adéquation des prévisions à la réalité et éventuellement à réévaluer les besoins en termes de ressources et de profils de compétence.

A retenir :

- *La disponibilité des acteurs aux différentes phases du projet est un élément essentiel à la planification de celui-ci.*

Les acteurs :

Selon les situations, il conviendra de nommer une ou plusieurs personnes par groupe d'acteurs.

Par exemple, selon l'implantation définie pour la création du futur laboratoire de confinement, le responsable du patrimoine immobilier de la délégation de l'Inserm, la direction du patrimoine de l'hébergeur, la maîtrise d'ouvrage (MOA) et la maîtrise d'œuvre (MOE).

Acteurs	Actions	Fonction	Remarques
Utilisateurs	- Expriment le besoin - Valident la formalisation des besoins	Personnels des laboratoires (actuels et futurs)	Il conviendra d'interroger toutes les catégories de personnels concernés : chercheurs, ingénieurs, techniciens, recherche et appui à la recherche...
Représentant des utilisateurs	- Est lui-même utilisateur - S'exprime au nom des utilisateurs et fait le lien avec eux et avec les autres acteurs du projet - Valident la formalisation des besoins	Chef d'équipe, responsable de programme scientifique Référent de confinement Responsable de plateforme Secrétaire général ...	Le(s) représentant(s) des utilisateurs devra(ont) participer à l'intégralité des phases du projet.
Analyste	- Recueille les besoins - Formalise les besoins en termes technico-fonctionnels - Fait valider la formalisation - Propose des options à l'arbitrage	Responsable du patrimoine immobilier Conseiller de prévention Maître d'œuvre (MOE) Prestataire externe (bureau d'études, architecte...) ...	La validation et les arbitrages finaux sont du ressort de la Maîtrise d'Œuvre (MOE)

Animateur	- Anime les groupes de travail - Fédère les acteurs du recueil et de l'analyse des besoins	Chef de projet technique	Dans l'idéal, chef de projet présent du début à la fin clairement nommé par la maîtrise d'ouvrage
Expert fonctionnel	- Traduit les besoins exprimés pour la Maîtrise d'Œuvre (MOE) - Veille et prend en compte les obligations réglementaires et techniques - Aide à la compréhension des activités et besoins utilisateurs - Assure l'interface utilisateurs / MOE - Formule un avis sur les options à arbitrer	Conseiller de prévention Responsable du patrimoine immobilier Bureau d'études techniques / MOE	Validation finale par le Maître d'Ouvrage
Expert technique	- Aide à l'arbitrage technique	Bureau d'études techniques/MOE	Validation par le Maître d'Ouvrage
Rédacteur	- Rédige le cahier des charges et le fait valider	Bureau d'études techniques/MOE	Validation par le Maître d'Ouvrage
Décideur	- Choisit parmi les solutions - Fait des arbitrages entre les acteurs	Maître d'ouvrage	Les validations et arbitrages de la MOA doivent impérativement être tracés

Un scientifique peut être identifié et nommé « **chef de projet** ». Il devra cependant s'appuyer étroitement sur un ou plusieurs experts techniques pour le seconder. Il rendra compte dès que nécessaire au décideur (Inserm, universités, etc...). Il devra contrôler l'avancement, le respect du calendrier prévisionnel et l'ordonnancement des activités. Il assurera l'animation des comités de suivi et des comités de pilotage.

Les comités :

Selon la complexité du projet « **un comité de suivi et/ou de pilotage** » peut être constitué et formalisé. Il est composé d'acteurs opérationnels et techniques

Les comités de suivi ont généralement une fréquence hebdomadaire et les comités de pilotage une fréquence mensuelle.

Acteurs	Comité de suivi	Comité de pilotage
Utilisateurs ou représentant des utilisateurs	X	X
Chef de projet technique et scientifique	X	X
Manipulateur / personne du laboratoire	En fonction des spécificités scientifiques	
Responsable patrimoine, Responsable prévention	Invité	X

X présence requise

Le comité de suivi (COSUIV) doit :

- ✓ Contrôler le calendrier du projet ;
- ✓ Suivre les actions réalisées ;
- ✓ Suivre et analyser les risques du projet ;
- ✓ Proposer de nouvelles actions en tenant compte de l'évolution du projet ;
- ✓ Communiquer les besoins en termes d'évolution du périmètre.

Le comité de pilotage (COPIL) doit :

- ✓ Contrôler les engagements ;
- ✓ Planifier les dates clés du projet
- ✓ Examiner les modifications éventuelles des engagements ;
- ✓ Suivre les aspects budgétaires ;
- ✓ Valider et décider d'éventuels ajustements.

Recueil exhaustif et précis des besoins :

En lien avec l'évaluation des risques professionnels dans le cadre du document unique (DUEP).

- Les manipulations envisagées, avec une projection à moyen voire long terme : évolutions prévisibles des projets de recherche et du niveau de risque
- Le cloisonnement interne par pôles d'activité : bactériologie, cultures cellulaires, virologie...
- Les techniques et/ou équipements mis en œuvre, avec identification des risques d'aérosolisation ou de transmission aérienne (pompe, sonicateur, centrifugeuse...) pour préciser l'analyse des risques
- Les liens fonctionnels avec d'autres laboratoires, installations ou plateformes : prélèvement des échantillons, génétique moléculaire, radiologie, histologie...
- La gestion des activités à risques et des procédures d'utilisation (entrée/sortie de personnel, entrée/sortie de matériels, entrée/sortie d'animaux, sortie des déchets)
- Les matériels à installer dans le confinement avec identification (en prévoyant des réserves pour l'installation de matériels supplémentaires) :
 - Puissance électrique nécessaire (tension, intensité) et puissance dissipée : centrifugeuses, microscopes, vortex, agitateur, bain-marie, PC, incubateurs, PSM, réfrigérateur, -20°C, -80°C, collecteur de déchets liquides... ;
 - Nombre de prises électriques et informatiques ;
 - Fluides, eau et évacuations, rejets gazeux, vapeur, alimentation en air comprimé, gaz spéciaux (CO₂, ...) ;
 - Dimensions, poids, charge au sol, effet de poinçonnement.
- Le nombre de poste de sécurité microbiologique : détermine le nombre de postes de travail, le nombre de personnes présentes, induisant ainsi la surface minimale de la pièce de travail confinée ainsi que d'autres éléments comme l'apport d'air neuf minimal à assurer ;
- Le linéaire de paillasse sèches, le mobilier adapté aux postes de travail ;
- Les appareils spécifiques : cytomètres en flux, séquenceurs, robots d'analyse ...
- Les types de déchets générés (DASRI, chimique, radioactif...)
- Les zones supports annexes : magasins, locaux déchets (DASRI, chimiques, radioactifs), locaux gaz, stockages froids...
- Le dimensionnement des ressources humaines pour faire fonctionner le laboratoire décrit ci-avant



Disposer de tous les éléments nécessaires pour que le bureau d'étude aéraulique (CVC) puisse dimensionner au mieux le couple ventilation (CTA) / groupe froid avec une réserve de charge (20 à 30%).

Les questions essentielles à se poser pour un projet de L2 ou L3 :

- *Quel type de recherche (dans 2 ans, dans 15 ans) ?*
- *Quel(s) niveau(x) de confinement associé(s) ?*
- *Quelle utilisation du laboratoire de confinement ? Mutualisation ?*
- *Où l'implantation du laboratoire de confinement est-elle envisagée ?*
- *Quels liens fonctionnels avec d'autres espaces existants / à créer ?*
- *Quels équipements (avec leurs fiches techniques et les attentes) ?*

Conclusions de l'étape recueil des besoins

Le recueil et l'analyse des besoins permettent de disposer de la base documentaire suffisante pour écrire un cahier des charges (ou un CCTP) le plus complet possible.

Cette étape est essentielle car elle détermine la faisabilité et conditionne le bon déroulement des phases en aval :

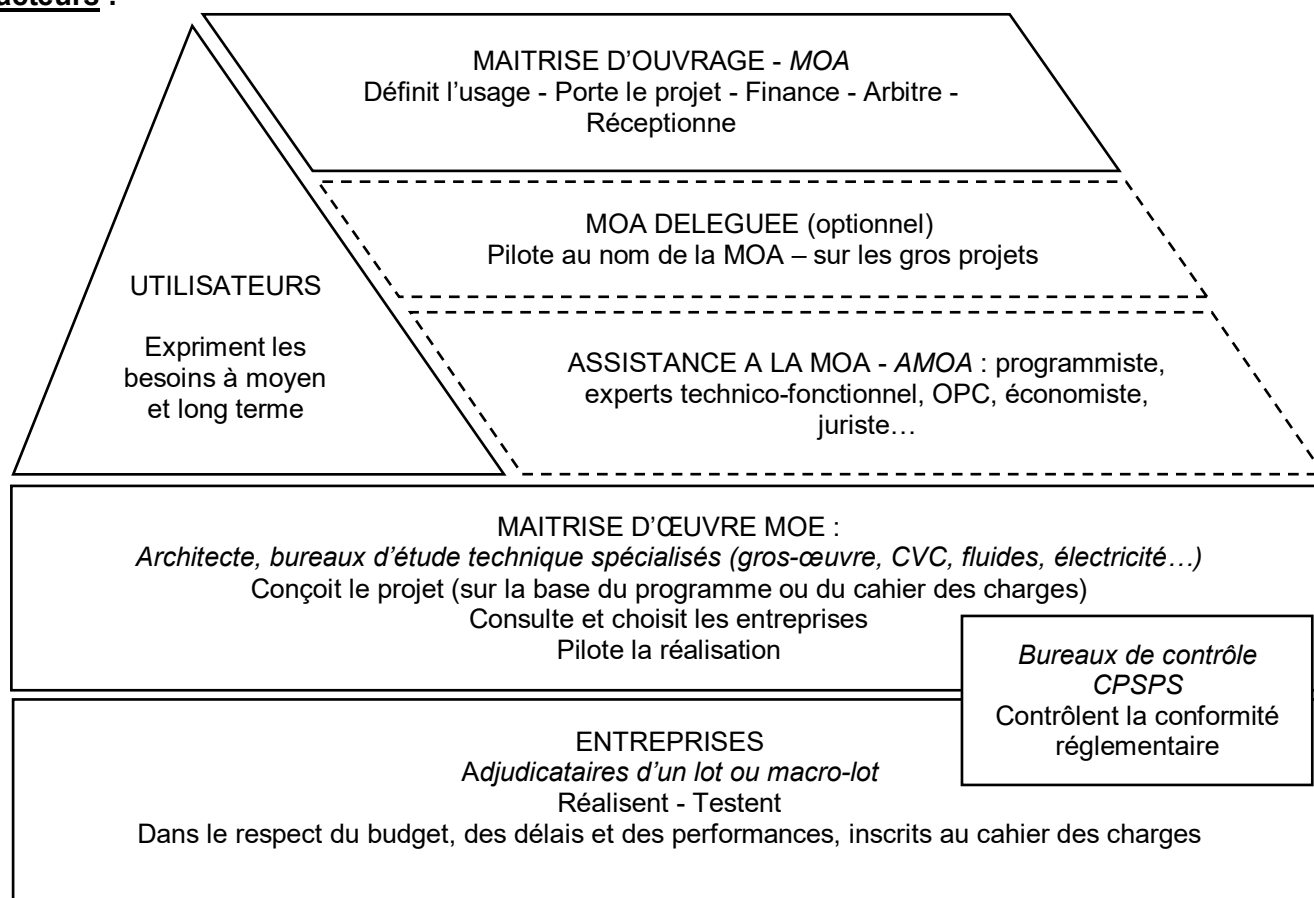


Lorsque plusieurs solutions sont identifiées ou que des compromis sont nécessaires, les arbitrages seront réalisés par la maîtrise d'ouvrage. Les utilisateurs doivent être consultés en amont et informés en aval des décisions prises.

A retenir :

- *L'expression et l'analyse des besoins est une étape essentielle qui conditionne le reste de l'opération*
- *Elle nécessite rigueur, méthode et associe un grand nombre d'acteurs et de compétences au rôle bien défini*
- *La conception d'un laboratoire est un projet technique qui associe obligatoirement un volet ressources humaines dès les premières phases (fonctionnement de l'installation et sa pérennité devront être pris en compte).*

Les acteurs :



La maîtrise d'ouvrage (MOA) : propriétaire final de l'installation, qui en finance majoritairement la construction. En général une des tutelles de l'unité : Inserm, université, centre hospitalier... etc. La maîtrise d'ouvrage arbitre entre plusieurs solutions technico-fonctionnelles. Elle est responsable de la conformité de l'installation aux besoins exprimés et s'en assure au moment de la réception (voir Etape 4).

La maîtrise d'œuvre (MOE) : est recrutée (en interne ou en prestation externe) par la MOA pour concevoir techniquement l'installation et gérer le chantier. Elle est garante de la conformité au cahier des charges (ou au CCTP). Elle demande les arbitrages.

Les entreprises réalisent les travaux et les installations dans le respect d'un cadre budgétaire, des délais et de performances inscrits dans le cahier des charges (ou le CCTP).

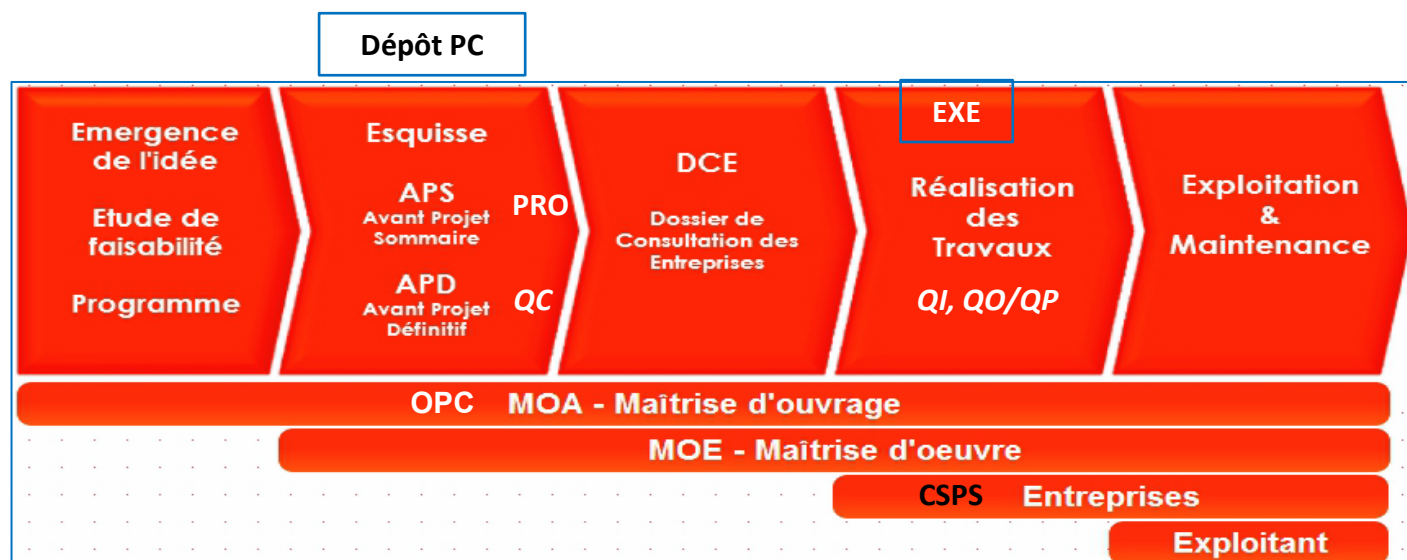
Autour de ces 3 catégories d'acteurs vont graviter, en fonction de la complexité du projet, des entreprises spécialisées venant en appui : experts produits ou procédés, bureaux d'études, organismes de contrôle réglementaires, prestataires d'assistance au pilotage...

A retenir :

- **Identifiez bien votre place dans le projet : elle détermine votre rôle et votre action**

Les phases d'un projet immobilier :

Phases et étapes chronologiques d'un projet de construction d'un bâtiment



Fin des travaux:
 Phase de réception
 Levée des réserves
 Garantie de parfait achèvement
 DOE, DIUO, dossiers de validation
 Garantie décennale
 Contrat de maintenance
 Qualification périodique

PC : permis de construire

APS : avant-projet sommaire :

APD : avant-projet détaillé

PRO : projet

QC : qualification de conception

OPC : mission ordonnancement, pilotage, coordination

DCE : dossier de consultation des entreprises

EXE : exécution (réalisation)

QI : qualification d'installation

QO : qualification opérationnelle

QP : qualification de performance

CSPS : coordination en sécurité et protection de la santé (chantier)

La conception est une phase essentielle du processus de réalisation d'un laboratoire de confinement de niveau de sécurité biologique 2, appelé couramment « L2 ». Cette fiche présente comment répondre aux obligations essentielles issues de la réglementation, des référentiels normatifs, des règles de l'art.

Prérequis pour cette étape :

Le recueil des besoins et l'analyse des risques associés ont permis de déterminer que les manipulations nécessitent (nécessiteront) des installations de confinement de niveau 2 – voir Fiche 1

Place dans le projet immobilier (voir Fiche 2) :

La conception intervient lors des esquisses et de l'avant-projet (APS et APD) proposés par la MOE. Au stade de l'APD, le projet est acté et ne peut subir que de très légères modifications. Il est également constitué à ce stade, un dossier administratif utile pour toutes demandes réglementaires (permis de construire, autorisations administratives, commission de sécurité...).

Suivront les étapes PRO, EXE et DCE qui consistent en l'établissement d'un dossier de consultations pour les entreprises incluant des plans détaillés et des obligations précises de performances techniques.

Esquisse	] QC (voir fiche 4)
APS (avant-projet sommaire)	
⇒ APD (avant-projet définitif)	
PRO (projet)	
EXE (plans d'exécution)	
DCE (dossier de consultation des entreprises)	



Point de vigilance

La MOE sélectionnée doit être choisie scrupuleusement et démontrer des références dans la conception et la construction de laboratoires confinés

En phase de conception : tout au long des phases esquisse, APS, APD, vérifier que le concepteur a bien pris en compte (QC) tous les éléments nécessaires à la rédaction du CCTP qui servira pour la consultation des entreprises.

Référentiels principaux :

Code du travail – en particulier Prévention des risques biologiques (art. R4421-1 à R4425-7)

Arrêté du 16/07/2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement [pour les laboratoires de recherche]

Recommandations et documents de référence des organismes de contrôle : OGM, ANSM (opposable)...

Retours d'expérience de l'utilisation et de l'exploitation des laboratoires confinés à l'Inserm.

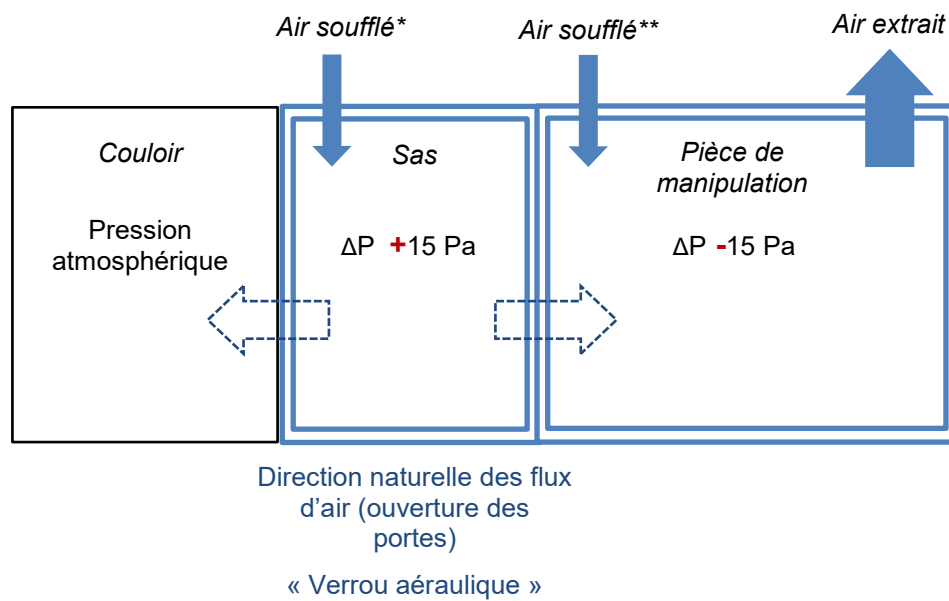
L2	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition exigence	
Signalisation et affichage	R4424-3	Annexe I	Signalisation du local par le pictogramme « danger biologique »	Affichage du pictogramme sur la porte extérieure du confinement. 
CONCEPTION GENERALE : Dimensions Aménagements Signalisation Revêtements		Annexe I	Présence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants.	Visibilité de tous les postes de travail : vitrage sur couloir par exemple. En cas d'impossibilité, mettre en place un système équivalent (caméra avec report extérieur, miroirs pour zones aveugles...).
		Annexe V	Les fenêtres doivent être fermées pendant la manipulation.	 Ne pas occulter le dispositif d'observation avec des équipements ou du matériel. La notion de confinement est difficilement compatible avec l'ouverture de fenêtres. Elles seront hermétiques et non ouvrables ou condamnées en permanence.  Prendre en compte la présence éventuelle obligatoire d'ouvrants pompiers ou de menuiseries / panneaux facilement démontables pour la maintenance des gros équipements et des installations techniques.
	R4424-5	Annexe I	Aménagement pour le rangement des vêtements de protection et des équipements de protection individuelle, séparé de celui réservé aux effets personnels. Le vestiaire destiné aux effets personnels est localisé en dehors de la salle dédiée aux activités techniques.	Prévoir le rangement des EPI neufs dans une zone de rangement dédiée : le sas (voir ligne sas) ou une pièce identifiée de la zone de manipulation.  Il doit être possible de retirer et stocker sa blouse de laboratoire et de s'équiper d'une blouse ou d'un EPI vestimentaire spécifique au laboratoire L2 sans risque de contamination croisée. Le sas d'accès est le meilleur moyen de répondre à cette exigence.

L2	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition exigence	
CONCEPTION GENERALE : Dimensions Aménagements Signalisation Revêtements		Annexe I	<i>Existence de zones distinctes, sécurisées, dédiées et clairement indiquées pour la conservation des échantillons, des milieux contenant des agents pathogènes, des corps et des cadavres d'animaux.</i>	L'accès aux réfrigérateurs / congélateurs est de fait sécurisé s'ils sont placés dans le confinement. S'ils sont placés à l'extérieur, il faut en sécuriser l'accès (sous clé ou zone d'accès restreint).
		Annexe V	<i>Surfaces imperméables à l'eau, résistantes aux agents de nettoyage et de désinfection, sans endroits inaccessibles au nettoyage (sols et murs, optionnel pour le plafond).</i>	Revêtements en sol souple PVC avec remontées en plinthes (au moins 10 cm) et profils de finition. Prévoir une classification U4P3E3C3  Exiger des échantillons de sol et les notices d'entretien  Les sols doivent être lavables mais non glissants et leur souplesse ne doit pas générer de contrainte pour le déplacement des charges au sol (chariots). Bien le spécifier au CCTP et suivre le travail des entreprises chargées de la réalisation. Murs lisses lavables : soit une peinture résistante aux contaminations microbiologiques, soit une cloison industrialisée revêtue de polyester semi rigide. Si plusieurs panneaux muraux, un soin particulier doit être apporté aux jointures.  L'installation des équipements de CVC ou d'approvisionnement en eau doit être pensée de façon à : • Ne pas générer de zones difficilement lavables sur les cloisons • Résister aux produits utilisés pour la désinfection par voie aérienne DSVA.

L2	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
CONCEPTION GENERALE : Dimensions Aménagements Signalisation Revêtements		Annexe I	<i>Paillasse : surfaces de paillasse imperméables à l'eau, résistantes aux acides, bases, solvants, désinfectants</i>	Se référer aux normes des paillasse de laboratoire.  Un soin particulier doit être apporté aux jointures. Lorsque c'est possible, des équipements et mobiliers monoblocs (résines) seront choisis.  Attention au poids des équipements à installer sur les paillasse.  Attention aux barres sous paillasse empêchant de poser des équipements profonds en dessous (prévoir une paillasse spécifique)
	R4216-5 à R4216-12		<i>Dimensions et agencements adaptés au déplacement des personnels et du matériel</i>	Zone et accès (sas) suffisamment dimensionnés pour accueillir le personnel et le matériel. Largeurs des cheminements (passages) suffisantes pour les personnes et les matériels et distances suffisantes entre les postes de travail en dos à dos ou côte à côte. Largeur minimum de passage (sécurité incendie – évacuation) = 90 cm Hauteur sous plafond suffisante pour accueillir les équipements tels que les PSM ou les robots.  Distance minimum plafond – dessus du PSM = 25 cm Luminaires et équipements en hauteur facilement accessibles et étanches.

L2	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Résistance et charge au sol			Aucune exigence	A adapter en fonction du poids des équipements notamment pour l'autoclave à double entrée et dans une moindre mesure pour les laveurs (laveurs de cages, de biberons)).
Sas d'accès	-	Annexe V	Aucune exigence en dehors de l'évaluation des risques et des besoins (notamment qualitatifs)	Plusieurs arguments sont en faveur d'un sas d'accès au L2 (ou à la zone L2) : • Offre une zone de préparation permettant de stocker et de revêtir les EPI spécifiques du L2 et le stockage de certains consommables • Crée un verrou aéraulique facilitant le respect du confinement et protégeant la manipulation vis-à-vis des contaminants extérieurs (qualité des manipulations) • Augmente la souplesse d'utilisation du L2 en cas d'évolution des thématiques de recherche Le sas, la filtration et les pressions différentielles peuvent difficilement être dissociés.  Le sas sera idéalement en surpression relative par rapport aux locaux adjacents (voir <i>différentiel de pression</i>).  S'il est décidé de mettre un sas muni de portes asservies ne pouvant pas s'ouvrir simultanément, il faut un dispositif de déverrouillage d'urgence à l'extérieur et à l'intérieur. Le sas sera dimensionné pour permettre : • Le rangement des blouses individuelles, voire des chaussures spécifiques, de l'ensemble des personnes susceptibles d'entrer dans le confinement; • De permettre au personnel de s'habiller et se chausser aisément; • De stocker une réserve de matériels à usage unique; • Le passage "aisé" des équipements

L2	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Ventilation	R4222-1 à R422-17 R4323-10 à R4323-18 (maintenance)	Annexe I fait référence au Code du travail art. R4222-11	Il s'agit d'une pièce à <i>pollution spécifique</i> (R4222-11) pour laquelle le code du travail : - demande un renouvellement d'air de 45 à 60 m³ / heure / personne (<i>débit minimal d'air neuf</i>) (R4222-6) - interdit le recyclage sans épuration totale : <i>L'air provenant d'un local à pollution spécifique ne peut être recyclé que s'il est efficacement épuré. Il ne peut être envoyé après recyclage dans d'autres locaux que si la pollution de tous les locaux concernés est de même nature</i> (R4222-14)	Calculer le taux de renouvellement d'air en prenant en compte : - le nombre de personnes présentes prévisible (exigence = nombre de PSM + 1) - la chaleur dégagée par les équipements pour maintenir une température constante (climatisation). Tout ajout d'équipement dégageant des calories a un impact sur la puissance de la CTA. Ventilation mécanique « tout air neuf ». Recyclage envisageable uniquement hors présence humaine : cycle jour/nuit, week-ends, jour férié. Peut s'accompagner d'une réduction du taux de renouvellement d'air. Possibilité de variation de température la nuit et ou week-end (économie d'énergie).  La mise en place d'un cycle de fonctionnement « économie » de la ventilation doit impérativement être validée par les utilisateurs



* mise en surpression du sas uniquement

** débit calculé selon le minimum d'apport d'air neuf par occupant (Code du travail R4222-6)

Pressions indicatives (NF S90-351)

L2	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Ventilation (suite)	R4222-1 à R422-17	Annexe I <i>fait référence au Code du travail art. R4222-11</i>	Il s'agit d'une pièce à <i>pollution spécifique (R4222-11)</i> pour laquelle le code du travail : • demande un renouvellement d'air de 45 à 60 m³ / heure / personne (<i>débit minimal d'air neuf</i>) (R4222-6) • interdit le recyclage sans épuration totale : <i>L'air provenant d'un local à pollution spécifique ne peut être recyclé que s'il est efficacement épuré. Il ne peut être envoyé après recyclage dans d'autres locaux que si la pollution de tous les locaux concernés est de même nature (R4222-14)</i>	Positionner les bouches de soufflage et d'extraction pour assurer au mieux la ventilation de la salle sans créer des flux d'air gênants.  Si possible, soufflage au plafond, extraction en partie basse en partie opposée, permettant d'aller dans le sens d'un confinement. Attention à leur localisation notamment vis-à-vis des lieux futurs d'installation des PSM dont l'efficacité peut être perturbée.  Privilégier une conception avec les éléments de réglage, d'entretien (vérifications, réarmement...) et de maintenance (en particulier les caissons de filtres) accessibles en-dehors de la zone confinée, en coursive, couloir technique au sein d'un espace technique accessible en-dehors de la zone confinée.
		Annexe V	Système de ventilation de secours	Non demandé

L2	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Pression différentielle	-	Annexe V	<i>Pas d'exigence réglementaire.</i>	Une pression différentielle n'est pas exigée, ce point dépendra de l'évaluation des risques et des besoins. La protection entre deux locaux repose sur un <u>gradient de pression minimal de 15 Pa</u> avec : • Le sas d'accès en surpression (si présent) • Les salles de manipulation en dépression  Si une gestion des pressions a été décidée, il faut : • Obtenir une étanchéité correcte des sols, cloisons, plafonds, jonctions entre éléments de construction, joints de portes et fenêtres, passages de canalisations de fluides dans les parois ; • Prévoir un test d'étanchéité ;
Système d'alarme pour détecter tout situation anormale de la pression de l'air		Annexe V	<i>Pas d'exigence réglementaire</i>	Si un système de gestion des pressions a été mis en place, une alarme en cas de dysfonctionnement (pression ou ventilation) peut être utile.  Dans tous les cas : visualisation des pressions et alarmes avant l'entrée dans le confinement (sas ou extérieur des locaux)

L2	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Climatisation	R4323-10 à R4323-18		<i>Pas d'exigence réglementaire</i>	L'évacuation des condensats d'une climatisation indépendante dans la salle de manipulation peut poser souci en termes de source potentielle de contamination (à proscrire). On évitera un rafraîchissement séparé de type " split system" .  Prévoir une goulotte de protection pour l'eau glacée, en cas de fuite.  Privilégier une conception avec les éléments de réglage, d'entretien (vérifications, purge...) et de maintenance (en particulier les caissons de filtres) accessibles en-dehors de la zone confinée, en coursive, couloir technique, au sein d'un espace technique accessible (trappes d'accès aux vannes d'arrêt si absence).
Filtration de l'air (entrée/sortie)	-	Annexe V	<i>Pas d'exigence sur le taux d'empoussièrement de l'air.</i> <i>La seule exigence proviendra donc de l'évaluation des risques et de l'analyse des besoins et du niveau de qualité requis afin de protéger les manipulations de contamination croisée</i>	La filtration n'est pas exigée en niveau de confinement 2. Une filtration minimale est recommandée (G4+F7 en entrée de CTA et filtre F7 à F9 au départ de la gaine de soufflage), surtout si le laboratoire est en dépression. Prévoir caisson de filtration adaptée au cas où une filtration HEPA serait mise en place plus tard (attentes).  Si des filtres sont installés, prévoir leur positionnement pour une décontamination (en extraction) et un changement aisé (voir ventilation et climatisation)

L2	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Fermeture hermétique de la salle de manipulation		Annexe V	<i>Possibilité de fermer hermétiquement la salle pour permettre la désinfection : (optionnel)</i>	Sera décidée en fonction de l'évaluation des risques. Si c'est le cas, prévoir : • De couper ou shunter la ventilation (soufflage, extraction) via un « by-pass » • Une étanchéité correcte des sols, cloisons, plafonds, jonctions entre éléments de construction, joints portes et fenêtres, passages de canalisations de fluides dans les parois  Mettre en adéquation les matériaux avec la technique de désinfection et les produits qui seront utilisés.
Lave-mains		Annexe I	<i>A déclenchement non manuel</i>	Localisation du lave-mains : • Dans le sas, lorsque ce dernier est présent. • En absence de sas : dans la salle, à proximité de la porte. Commande au bras, au genou, au pied, par cellule... Si conception en laboratoire sec, utilisation de gel hydro- alcoolique pour la désinfection des mains.
Système d'accès à la pièce de manipulation		Annexe I	<i>Accès limité aux seuls travailleurs autorisés, laboratoire séparé des autres locaux par au moins une porte verrouillable.</i>	Gestion de la porte verrouillable selon système d'accès à définir avec les utilisateurs : clé, badge, code, biométrie....  Complémentaire de la future procédure d'autorisation d'accès au laboratoire confiné
Moyens de communication	R4224-14	Annexe I	<i>Moyen de communication avec l'extérieur</i>	Téléphone ou interphone pour permettre la communication orale afin d'alerter.  Privilégier les systèmes mains-libres

L2	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Moyens de lutte efficace contre les vecteurs, par exemple rongeurs et insectes		Annexe I		Bien repérer les franchissements possibles du confinement statique (canalisations, chemins de câbles, tuyauteries CVC...).  Dans le cas des moustiques ou des drosophiles (insectarium), une barrière thermique est efficace : puissant flux d'air froid dans le sas entrée personnel
Equipements	R4424-3	Annexe V	Poste de sécurité microbiologique PSM de type 2 : au minimum un exemplaire	Le PSM de type II est un équipement de protection collective (EPC) contre le risque biologique au sens du code du travail.  Au moins 1 PSM de type II doit être prévu par poste de travail dans la zone L2. Autour du PSM : • Distances minimales pour l'implantation des PSM : voir note documentaire INRS ND2201-193-03 • Débattement de 20 cm minimum entre le haut du PSM et le faux-plafond pour garantir le fonctionnement. Tout ajout de PSM (ou d'autre équipement comme un incubateur) doit tenir compte de l'encombrement au plus fort de l'activité.  Privilégier des PSM de type II avec marquage NF
			Présence d'un autoclave (optionnel)	La présence d'un autoclave peut être nécessaire pour décontaminer certains matériels et / ou inactiver certains déchets avant enlèvement. Facilement accessible, si possible dans le bâtiment.  Pour les OGM, la directive 2009/41/CE demande la présence d'un autoclave à l'étage.

L2	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Equipements (suite)			Présence d'une douche	La douche n'est pas nécessaire en L2.  En cas de risque chimique, il est plutôt recommandé de mettre à disposition des équipements portatifs
			Entrée-sortie des gros équipements (maintenance)	Intégrer la présence d'un panneau démontable pour l'entrée-sortie des gros équipements en cas de panne et de remplacement.
Approvisionnement en énergie électrique de secours	-	Annexe V	Pas d'exigence réglementaire	Eventuellement onduleur de secours pour des équipements bien précis : PSM afin de garantir le confinement primaire, incubateur, congélateur pour ne pas perdre les travaux de recherche. Le dimensionnement de l'installation électrique devra correspondre aux équipements qui seront installés : nombre de prises (règle de base : 1 prise par équipement), puissance....
Cages, moyens de contention, procédures d'euthanasie appropriés aux espèces animales		Annexe V	Cages, moyens de contention, procédures d'euthanasie appropriés aux espèces animales	En fonction de l'évaluation des besoins et des risques. Si un système d'euthanasie / anesthésie est prévu : prévoir l'alimentation en fluide et le risque lié aux gaz mis en œuvre voir ligne « gaz comprimés / anesthésiques »

L2	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Gaz comprimés / anesthésiques	<i>Code du travail prévention du risque d'exposition aux agents chimiques dangereux</i>		<i>Exigences liées aux méthodes et procédures d'euthanasie</i>	Préférer une alimentation en fluides (air comprimé, gaz spéciaux, CO₂) par centrale de distribution placée à l'extérieur du confinement.  CO₂ : prévoir un système de cellule de détection infrarouge (éviter les détecteurs d'anoxie nécessitant un étalonnage et un remplacement régulier).  en cas de gaz anesthésiants de type halogènes (isoflurane), étudier la possibilité de réaliser les opérations hors confinement avec extraction dédiée
Dispositif de lutte contre l'incendie et évacuation en cas d'urgence	<i>Code du travail prévention du risque incendie</i>		<i>Exigence générale du code du travail</i>	Les équipements introduits dans les confinements ne doivent pas augmenter le risque incendie. Alarme audible dans le confinement et/ou alarme visuelle par flashes lumineux. Prévoir un moyen de neutraliser l'asservissement des portes du sas. Il est préférable que cette neutralisation soit manuelle. Présence d'un extincteur dans le SAS ou à proximité du labo de confinement  Limiter strictement les cas d'installation de panneaux brisables d'évacuation d'urgence dits « panneaux fusibles ». En cas d'exigence par les services de secours, prendre immédiatement attache auprès du conseiller de prévention.

La conception est une phase essentielle du processus de réalisation d'un laboratoire de confinement de niveau de sécurité biologique 3, appelé couramment « L3 ». Cette fiche présente comment répondre aux obligations essentielles issues de la réglementation, des référentiels normatifs, des règles de l'art.

Prérequis pour cette étape :

Le recueil des besoins et l'analyse des risques associés ont permis de déterminer que les manipulations nécessitent (nécessiteront) des installations de confinement de niveau 3 – voir Fiche 1

Place dans le projet immobilier (voir Fiche 2) :

La conception intervient lors des esquisses et de l'avant-projet (APS et APD) proposés par la MOE. Au stade de l'APD, le projet est acté et ne peut subir que de très légères modifications. Il est également constitué à ce stade, un dossier administratif utile pour toutes demandes réglementaires (permis de construire, autorisations administratives, commission de sécurité...).

Suivront les étapes PRO, EXE et DCE qui consistent en l'établissement d'un dossier de consultations pour les entreprises incluant des plans détaillés et des obligations précises de performances techniques.

Esquisse	] QC (voir fiche 4)
APS (avant-projet sommaire)	
⇒ APD (avant-projet définitif)	
PRO (projet)	
EXE (plans d'exécution)	
DCE (dossier de consultation des entreprises)	



Point de vigilance

La MOE sélectionnée doit être choisie scrupuleusement et démontrer des références dans la conception et la construction de laboratoires confinés

En phase de conception : tout au long des phases esquisse, APS, APD, vérifier que le concepteur a bien pris en compte (QC) tous les éléments nécessaires à la rédaction du CCTP qui servira pour la consultation des entreprises.

Référentiels principaux :

Code du travail – en particulier Prévention des risques biologiques (art. R4421-1 à R4425-7)

Arrêté du 17/07/2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement [pour les laboratoires de recherche confinés]

Normes de conception : ISO 14644, NF S90-351, EN 12128...

Recommandations des organismes de contrôle : OGM, ANSM (opposable)...

Retours d'expérience de l'utilisation et de l'exploitation des laboratoires confinés à l'Inserm.

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition exigence	
Signalisation et affichage	R4424-3	Annexe I	Signalisation du local par le pictogramme « danger biologique »	Affichage du pictogramme sur la porte extérieure du confinement. 
CONCEPTION GENERALE : Dimensions Aménagements Signalisation Revêtements		Annexe I	Présence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants.	Visibilité de tous les postes de travail : vitrage sur couloir par exemple. En cas d'impossibilité, mettre en place un système équivalent (caméra avec report extérieur, miroirs pour zones aveugles...).
		Annexe V	Les fenêtres doivent être <u>hermétiquement closes</u> .	 Ne pas occulter le dispositif d'observation avec des équipements ou du matériel.  Prévoir des châssis fixes démontables pour les fenêtres. Prendre en compte la nécessité éventuelle d'ouvrants pompiers ou de menuiseries / panneaux facilement démontables pour la maintenance des gros équipements et des installations techniques.
	R4424-5	Annexe I	Aménagement pour le rangement des vêtements de protection et des équipements de protection individuelle, séparé de celui réservé aux effets personnels. Le vestiaire destiné aux effets personnels est localisé en dehors de la salle dédiée aux activités techniques.	Prévoir le rangement des EPI neufs dans le sas (voir ligne sas).  Il doit être possible, au niveau du sas, de retirer et stocker sa blouse de laboratoire et de s'équiper d'une blouse ou d'un EPI vestimentaire spécifique au laboratoire L3 sans risque de contamination croisée.

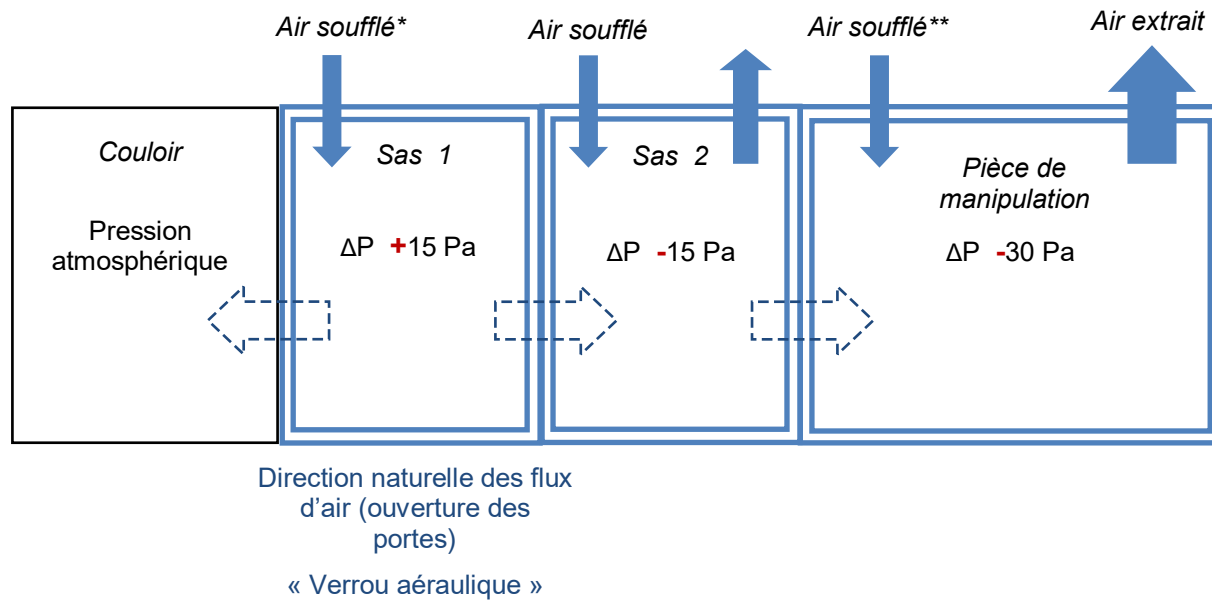
L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition exigence	
CONCEPTION GENERALE : Dimensions Aménagements Signalisation Revêtements		Annexe I	<i>Existence de zones distinctes, sécurisées, dédiées et clairement indiquées pour la conservation des échantillons, des milieux contenant des agents pathogènes, des corps et des cadavres d'animaux.</i>	L'accès aux réfrigérateurs / congélateurs est de fait sécurisé s'ils sont placés dans le confinement. S'ils sont placés à l'extérieur, il faut en sécuriser l'accès (sous clé ou zone d'accès restreint).
		Annexe V	<i>Surfaces imperméables à l'eau, résistantes aux agents de nettoyage et de désinfection, sans endroits inaccessibles au nettoyage (sols et murs, optionnel pour le plafond).</i>	Revêtements en sol souple PVC avec remontées en plinthes (au moins 10 cm) et profils de finition. Prévoir une classification U4P3E3C3  Exiger des échantillons de sol et les notices d'entretien  Les sols doivent être lavables mais non glissants et leur souplesse ne doit pas générer de contrainte pour le déplacement des charges au sol (chariots). Bien le spécifier au CCTP et suivre le travail des entreprises chargées de la réalisation. Murs lisses lavables : soit une peinture résistante aux contaminations microbiologiques, soit une cloison industrialisée revêtue de polyester semi rigide. Si plusieurs panneaux muraux, un soin particulier doit être apporté aux jointures.  L'installation des équipements de CVC ou d'approvisionnement en eau doit être pensée de façon à : • Ne pas générer de zones difficilement lavables sur les cloisons • Résister aux produits utilisés pour la désinfection par voie aérienne DSA.

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
CONCEPTION GENERALE : Dimensions Aménagements Signalisation Revêtements		Annexe I	<i>Paillasse : surfaces de paillasse imperméables à l'eau, résistantes aux acides, bases, solvants, désinfectants</i>	Se référer aux normes des paillasse de laboratoire.  Un soin particulier doit être apporté aux jointures. Lorsque c'est possible, des équipements et mobiliers monoblocs (résines) seront choisis.  Attention au poids des équipements à installer sur les paillasse.  Attention aux barres sous paillasse empêchant de poser des équipements profonds en dessous (prévoir une paillasse spécifique)
	R4216-5 à R4216-12	-	<i>Dimensions et agencements adaptés au déplacement des personnels et du matériel</i>	Zone et accès (sas) suffisamment dimensionnés pour accueillir le personnel et le matériel. Largeurs des cheminements (passages) suffisantes pour les personnes et les matériels et distances suffisantes entre les postes de travail en dos à dos ou côte à côte. Largeur minimum de passage (sécurité incendie – évacuation) = 90 cm Hauteur sous plafond suffisante pour accueillir les équipements tels que les PSM ou les robots.  Distance minimum plafond – dessus du PSM = 25 cm Luminaires et équipements en hauteur facilement accessibles et étanches.

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Résistance et charge au sol			Aucune exigence	A adapter en fonction du poids des équipements notamment si un autoclave est envisagé, au regard de la charge au sol admissible du bâtiment / de l'étage (voir en particulier ligne autoclave).
Sas d'accès	-	Annexe V	Sas munis de portes asservies ne pouvant pas s'ouvrir simultanément	L'arrêté ne distingue pas de sas personnel ou matériel. Le sas personnel est un <u>double sas</u> avec cascade de pression. Il est dimensionné pour permettre : - le rangement des blouses individuelles, voire des chaussures spécifiques, de l'ensemble des personnes susceptibles d'entrer dans le confinement - au personnel de s'habiller et se chausser aisément - de stocker une réserve de matériels à usage unique.  Le double-sas du personnel est conçu avec une cascade de pressions : première partie en surpression, seconde en dépression relative.  Sas muni de portes asservies ne pouvant pas s'ouvrir simultanément, avec dispositif de déverrouillage d'urgence à l'extérieur et à l'intérieur. Un sas matériel optionnel (avec système de désinfection ou possibilité de brancher un système mobile de désinfection) permettra d'entrer et de sortir les équipements aisément. A défaut, un système passe-plat <u>garantissant le confinement</u> permettra d'entrer et de sortir du petit matériel (sous triple emballage).  Le sas matériel ou le passe-plat seront en surpression relative par rapport aux locaux adjacents

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Ventilation	R4222-1 à R422-17	Annexe I fait référence au Code du travail art. R4222-11	Il s'agit d'une pièce à <i>pollution spécifique</i> (R4222-11) pour laquelle le code du travail : - demande un renouvellement d'air de 45 à 60 m³ / heure / personne (<i>débit minimal d'air neuf</i>) (R4222-6) - interdit le recyclage sans épuración totale : <i>L'air provenant d'un local à pollution spécifique ne peut être recyclé que s'il est efficacement épuré. Il ne peut être envoyé après recyclage dans d'autres locaux que si la pollution de tous les locaux concernés est de même nature</i> (R4222-14)	Calculer le taux de renouvellement d'air en prenant en compte : - le nombre de personnes présentes (exigence = nombre de PSM + 1) - la classe ISO de qualité de l'air recherchée - la chaleur dégagée par les équipements pour maintenir une température constante (climatisation). Tout ajout d'équipement dégageant des calories a un impact sur la puissance de la CTA Ventilation mécanique sans recyclage à privilégier « tout air neuf ». Recyclage envisageable uniquement vers des locaux de même nature (vers un autre L3) hors présence humaine : cycle jour/nuit, week-end, jour férié. Peut s'accompagner d'une réduction du taux de renouvellement d'air. Possibilité de variation de température la nuit et ou week-end (économie d'énergie).  La mise en place d'un cycle de fonctionnement « économie » de la ventilation doit impérativement être validée par les utilisateurs Positionner les bouches de soufflage et d'extraction pour assurer au mieux la ventilation de la salle sans créer des flux d'air gênants.
	R4323-10 à R4323-18 (maintenance)			

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Ventilation (suite)	R4222-1 à R422-17 R4323-10 à R4323-18 (maintenance)	Annexe I fait référence au Code du travail art. R4222-11	Il s'agit d'une pièce à <i>pollution spécifique (R4222-11)</i> pour laquelle le code du travail : • demande un renouvellement d'air de 45 à 60 m³ / heure / personne (<i>débit minimal d'air neuf</i>) (R4222-6) • interdit le recyclage sans épuration totale : <i>L'air provenant d'un local à pollution spécifique ne peut être recyclé que s'il est efficacement épuré. Il ne peut être envoyé après recyclage dans d'autres locaux que si la pollution de tous les locaux concernés est de même nature (R4222-14)</i>	 Si possible, soufflage au plafond, extraction en partie basse en partie opposée, permettant d'aller dans le sens d'un confinement. Attention à leur localisation notamment vis-à-vis des lieux futurs d'installation des PSM dont l'efficacité peut-être perturbée.  Prévoir dans la mesure du possible un plénum technique permettant d'accéder aux gros équipements CVC sans entrer dans la zone confinée ou directement par le premier sas d'accès.  Privilégier une conception avec les éléments de réglage, d'entretien (vérifications, réarmement...) et de maintenance (en particulier les caissons de filtres) accessibles en-dehors de la zone confinée, en coursive, couloir technique au sein d'un espace technique accessible en-dehors de la zone confinée.
		Annexe V	Système de ventilation de secours	Optionnel. Prendre en considération : • le risque de rupture du confinement dynamique (flux d'air) en cas d'arrêt de la ventilation • le risque vital si des animaux sont hébergés dans la zone (Cf. directive européenne 2010/63/EU)



* mise en surpression du sas uniquement

** débit calculé selon le minimum d'apport d'air neuf par occupant (Code du travail R4222-6)

Pressions indicatives (NF S90-351)

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Pression différentielle	-	Annexe V	<i>Pression négative par rapport aux zones voisines.</i>	<u>Confinement dynamique</u> : 1. Premier sas en surpression 2. Deuxième en dépression relative par rapport au premier 3. Puis gradient de dépression négatifs dans les locaux successifs entre deux pièces adjacentes vers les pièces de manipulation. La différence de pression relative entre locaux adjacents est au minimum de 15Pa Il faut obtenir d'abord une étanchéité correcte des sols, cloisons, plafonds, jonctions entre éléments de construction, joints portes et fenêtres, passages de canalisations de fluides dans les parois.  Le confinement dynamique par gradients de pression successifs ne peut être efficace que si le confinement statique (étanchéité des pièces) a été correctement réalisé.  Privilégier les indicateurs de pression à affichage numérique plutôt que les afficheurs mécaniques hydrauliques.
Système d'alarme pour détecter toute situation anormale de la pression de l'air		Annexe V	<i>Système obligatoire</i>	Système permettant de détecter et avertir en cas de pression anormale et (optionnel) d'un défaut du système de ventilation.  Dans tous les cas : visualisation des pressions et alarmes avant l'entrée dans le confinement (sas ou extérieur des locaux)

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Climatisation	R4323-10 à R4323-18	-	<i>Pas d'exigence réglementaire</i>	Dans les laboratoire L3, la climatisation (chauffage et rafraichissement) est intégrée au système de ventilation via des batteries chaudes / froides et des humidificateurs présents au niveau de la CTA.  Ne pas mettre en œuvre de climatiseur de type « split » dans les salles de manipulation.
Filtration de l'air (entrée/sortie)	-	Annexe V	<i>Filtration HEPA en entrée et sortie.</i>	La filtration exigée par des filtres HEPA 13 ou 14, installés en entrée et en sortie. Les protéger en amont par une filtration de l'air neuf en entrée de CTA (G4+F7) et au départ des gaines de soufflage (F7 à F9) Prévoir leur positionnement pour une décontamination (en extraction) par la DSVA et un changement aisé : caissons en entrée et sortie des salles de manipulation.  Eviter absolument les caissons de filtres situés à l'intérieur de la zone de confinement.

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Fermeture hermétique de la salle de manipulation		Annexe V	<i>Possibilité de fermer hermétiquement la salle pour permettre la désinfection.</i>	Système permettant de couper ou shunter la ventilation (soufflage, extraction) via un « by-pass » Assurer l'étanchéité des sols, cloisons, plafonds, jonctions entre éléments de construction, joints portes et fenêtres, passages de canalisations de fluides dans les parois.  Installer la commande de by-pass hors de la zone confinée.  Mettre en adéquation les matériaux avec la technique de désinfection et les produits qui seront utilisés.
Lave-mains		Annexe I	<i>A déclenchement non manuel</i>	Localisation du lave-mains dans le sas uniquement. Commande au bras, au genou, au pied, par cellule...  L'installation d'une paillasse humide en laboratoire L3 est à proscrire : génère de fortes contraintes de récupération et de traitement des effluents .
Système d'accès à la pièce de manipulation		Annexe I	<i>Accès limité aux seuls travailleurs autorisés, laboratoire séparé des autres locaux par au moins une porte verrouillable.</i>	Gestion de la porte verrouillable selon système d'accès à définir avec les utilisateurs : clé, badge, code, biométrie....  Complémentaire de la future procédure d'autorisation d'accès au laboratoire confiné Il est recommandé de compléter ensuite avec un système d'autorisation d'accès nominatif par le responsable de confinement sur la base de la validation de la formation préalable des agents.

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Moyens de communication	R4224-14	Annexe I	<i>Moyen de communication avec l'extérieur</i>	Téléphone ou interphone pour permettre la communication orale afin d'alerter.  Privilégier les systèmes mains-libres  Le réseau internet doit être dimensionné en conséquence si flux de données sortant important (imagerie).
Moyens de lutte efficace contre les vecteurs, par exemple rongeurs et insectes		Annexe I		Bien repérer les franchissements possibles du confinement statique (canalisations, chemins de câbles, tuyauteries CVC...).  Dans le cas des moustiques ou des drosophiles (insectarium), une barrière thermique est efficace : puissant flux d'air froid dans le sas entrée personnel

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Equipements	R4424-3	Annexe V	Poste de sécurité microbiologique PSM de type 2 : au minimum un	Le PSM de type II est un équipement de protection collective (EPC) contre le risque biologique au sens du code du travail.  Au moins 1 PSM de type II doit être prévu par poste de travail dans la zone L3. Autour du PSM : • Distances minimales pour l'implantation des PSM : voir note documentaire INRS ND2201-193-03 • Débattement de 20 cm minimum entre le haut du PSM et le faux-plafond pour garantir le fonctionnement. Tout ajout de PSM (ou d'autre équipement comme un incubateur) doit tenir compte de l'encombrement au plus fort de l'activité.  Privilégier des PSM de type II avec marquage NF
			Autoclave à double entrée	Autoclave à double entrée installé en « barrière » : obligatoire pour la sortie des déchets et matériels à autoclaver.  La configuration avec un autoclave à proximité immédiate est à proscrire : génèrent de trop fortes contraintes de procédures de contrôle des transferts de matériels biologiques depuis le L3 vers l'autoclave.

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Equipements (suite)			<i>Présence d'une douche</i>	Optionnelle. Si rendue nécessaire par l'évaluation des risques, à proximité immédiate de la zone de manipulation.  La douche nécessite un système de récupération et de traitement des effluents aqueux.  En cas de risque chimique, il est plutôt recommandé mettre à disposition des équipements portatifs
			<i>Entrée-sortie des gros équipements (maintenance)</i>	Intégrer la présence d'un panneau démontable étanche pour l'entrée-sortie des gros équipements en cas de panne et de remplacement.

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Approvisionnement en énergie électrique de secours	-	Annexe V	<i>Optionnel</i>	Eventuellement onduleur de secours pour des équipements bien précis : PSM afin de garantir le confinement primaire, incubateur pour ne pas perdre les travaux, congélateurs, portoir ventilé autonome.... Le dimensionnement de l'installation électrique devra correspondre aux équipements qui seront installés : nombre de prises (règle de base : 1 prise par équipement), puissance....
Cages, moyens de contention, procédures d'euthanasie appropriés aux espèces animales		Annexe V	<i>Cages, moyens de contention, procédures d'euthanasie appropriés aux espèces animales</i>	En fonction de l'évaluation des besoins et des risques. Si un système d'euthanasie / anesthésie est prévu : prévoir l'alimentation en fluide et le risque lié aux gaz mis en œuvre voir ligne « gaz comprimés / anesthésiques »
Gaz comprimés / anesthésiques	<i>Code du travail prévention du risque d'exposition aux agents chimiques dangereux</i>		<i>Exigences liées aux méthodes et procédures d'euthanasie</i>	Préférer une alimentation en fluides (air comprimé, gaz spéciaux, CO₂) par centrale de distribution placée à l'extérieur du confinement.  CO₂ : prévoir un système de cellule de détection infrarouge (éviter les détecteurs d'anoxie nécessitant un étalonnage et un remplacement régulier).  en cas de gaz anesthésiants de type halogènes (isoflurane), étudier la possibilité de réaliser les opérations hors confinement avec extraction dédiée

L3	Exigences réglementaires			Comment répondre à cette prescription / vigilance (choix à inclure lors de la rédaction du cahier des charges de conception)
	Texte / code	Arrêté 16/07/2007	Définition Exigence	
Dispositif de lutte contre l'incendie et évacuation en cas d'urgence	Code du travail prévention du risque incendie et évacuation		<i>Exigence générale du code du travail</i>	Les équipements introduits dans les confinements ne doivent pas augmenter le risque incendie. Alarme audible dans le confinement et/ou alarme visuelle par flashes lumineux. Prévoir un moyen de neutraliser l'asservissement des portes du sas. Il est préférable que cette neutralisation soit manuelle. Présence d' un extincteur dans le SAS ou à proximité du labo de confinement  La présence de plusieurs sas successifs peut compliquer l'évacuation. Les locaux de travail ne doivent pas présenter de cul-de-sac > 10 m.  Limiter strictement les cas d'installation de panneaux brisables d'évacuation d'urgence dits « panneaux fusibles ». En cas d'exigence par les services de secours, prendre immédiatement attache auprès du conseiller de prévention  Se renseigner sur les « scénarios » du système de sécurité incendie : la détection incendie peut couper automatiquement la ventilation du L3 (arrêt du confinement dynamique et nécessité de réarmer)

Tout au long du projet, des validations successives sont nécessaires avant l'étape ultime de réception, qui conditionne la mise en service de l'installation L2 ou L3.

Les étapes de qualification et de validation successives

« *Qualification* » : opération destinée à démontrer qu'un matériel ou une installation fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus.

Les différentes étapes de qualification (QC, QI, QO, QP) doivent être intégrées dès la programmation et réalisée tout au long de l'opération, de même que la mise à gris et la mise à blanc de l'installation, avant la mise en service.

Qualification de Conception « QC »	Qualification d'Installation « QI »	Qualification Opérationnelle « QO »	Qualification de Performance « QP »
En phase de Conception: tout au long des étapes Esquisse, APS, APD	A la fin des travaux, après la levée des réserves, vérification statique des composants de l'installation	Test de démarrage de l'installation de confinement	A la mise en service définitive de l'installation de confinement
Vérification que l'installation est construite sur la base de la documentation transmise et conforme à la demande utilisateur et à la réglementation	Vérification que le concepteur a bien pris en compte tous les éléments définis dans le cahier des charges	Vérification dynamique, l'installation est en fonctionnement, sans personnel et sans production. Tests d'alarme, essais aérodynamiques et particuliers, mesure des vitesses de l'air...	Vérification dynamique, avec le personnel en place et dans les conditions de production de routine
		QO et QP sont souvent confondues en une seule et même étape.	



La qualification doit être intégrée et budgétisée dès la phase projet. La réalisation en sera confiée à une entreprise spécialisée et qualifiée. Cette qualification initiale servira, au regard des différents paramètres mesurés et enregistrés, de référence aux qualifications périodiques qui interviendront ultérieurement, tout au long de la vie du laboratoire de confinement.

Les opérations préalables à la réception (OPR) et la qualification de l'installation :

Les OPR consistent à préparer l'installation et à réaliser les contrôles finaux qui permettront de détecter les anomalies éventuelles, appelées « réserves » (à traiter), et d'enregistrer les paramètres nominaux de performance de l'installation.

Sur quoi porter les contrôles lors de la réception :

- Mesure d'intégrité des systèmes de filtration (filtres absolus terminaux)
- Contrôle et comptage particulaire (détermination de la classe ISO d'empoussièrement)
- Mesure du niveau de contamination microbiologique (aéro-biocontamination et contamination de surface)
- Mesure des vitesses d'air et calcul des débits d'air (taux de renouvellement)
- Détermination des régimes d'écoulement (direction des flux d'air)
- Contrôle des niveaux de pressions différentielles (étanchéité de l'enveloppe et des gaines)
- Cinétique de décontamination et de récupération
- Étanchéité des gaines
- Débit d'air en gaine
- Fuite de confinement
- Temps de récupération
- Mesure de la température et de l'hygrométrie et étude de justesse et de représentativité des sondes reliées à une GTC (température et hygrométrie...)
- Mesures de la luminosité et du débit sonore



Bien conserver tous les résultats des mesures et tests. Dans le cadre de l'utilisation des Micro-Organismes et Toxines (MOT), l'ANSM demande par exemple une preuve documentée de l'étanchéité du laboratoire de confinement L3.



A la fin du chantier, lorsque les réserves sont levées, deux étapes importantes avant la qualification opérationnelle doivent aussi avoir aussi été budgétisées :

Mise à GRIS :

Objectif : *décontamination particulière de l'ensemble des supports (nettoyage fin)*

Partie intégrante des opérations de réception d'une salle propre (s'applique aussi au laboratoire de confinement)
Succède à la remise en état de fin de chantier.

Effectuée avant la pose des filtres terminaux et le soufflage avec ces mêmes filtres

Un nettoyage grossier est effectué lors de la mise en fonctionnement,

Cette action succède à la décontamination des CTA et des gaines, ainsi qu'au soufflage du local sans les filtres terminaux

Nettoyage afin d'éliminer la contamination adhérente aux surfaces, celle importée de l'extérieur et celle du fait des travaux

Porte sur les conduits de ventilation

Porte sur les murs, plafonds, sols et équipements en place

Nettoyage de fin de chantier

Dépoussiérage des CTA et des gaines

Soufflage *sans* les filtres terminaux

Nettoyage fin, décontamination des surfaces



Mise à blanc

Mise à BLANC :

Objectif : *décontamination biologique de l'installation*

Mise à gris complétée d'une désinfection aérienne (DSVA)

Succède à la mise à gris, à ce stade, il n'existe plus de contamination visuelle

Effectuée après la pose des filtres terminaux et le soufflage avec filtres du local

Il s'agit d'une opération de désinfection ou de décontamination définie comme « ultra-fine » et finale, sur l'ensemble des supports, en présence des équipements (si possible)

Elle précède immédiatement la phase finale de qualification de l'installation (QO/QP, Cf. fiche 4) et la réception finale avec les levées des réserves.

Pose des filtres terminaux

Soufflage avec les filtres terminaux

Désinfection par voie aérienne (DSVA)



Qualification de salle propre à l'installation

La réception finale :

Elle correspond à la « remise des clés ». Levée de l'ensemble des réserves et validation au regard des résultats de la qualification, destinées à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus.



Etablissement de la preuve, en conformité avec les réglementations, les normes et les bonnes pratiques en vigueur, que l'installation, la mise en œuvre ou l'utilisation de procédures, matériels, équipements, produits, permettent réellement d'atteindre les résultats escomptés.

Trois **garanties** s'appliquent à partir de date de la réception :

- ☒ 1 an – garantie de « parfait achèvement » (GPA) : durant un an à compter de la réception finale pour terminer les travaux, les installations et les mises en service (notamment achever les réserves) ;
- ☒ 2 ans – garantie de « bon fonctionnement » : de réparation ou de remplacement, si des désordres apparaissent ou des équipements tombent en panne ou encore fonctionnent mal ;
- ☒ 10 ans – garantie décennale : en cas de désordre important rendant le laboratoire de confinement impropre à son usage

Référentiels particuliers

Norme ISO14644 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés »

Partie 1 : Classification de la propreté de l'air

Partie 2 : Spécifications pour les essais et la surveillance en vue d'assurer le maintien de la conformité avec l'ISO14644-1

Partie 3 : Méthodes d'essais

Norme ISO14698 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination »

Partie 1 : Principes et méthodes

Partie 2 : Évaluation et interprétation des données de biocontamination

Norme NF S95-630 « Etablissements de santé, salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée »

Synthèse de la démarche de qualification

Etapes du projet	Etat de la zone	Niveau de qualification
Avant-projet Etudes détaillées		Revue de conception
Construction / Réalisation	Chantier	QC Qualif. Conception
Laboratoire terminé Mise à gris / Mise à blanc Réception	Locaux construits Non nettoyés Locaux qualifiés Au repos	QI Qualif. Installation QO / QP Qualif. Opérationnelle / Performance
Laboratoire fonctionnel	En activités Avec présence humaine	Vérifications périodiques