



Pour la prévention et l'étude
de la contamination

**ORGANISME
DE RÉFÉRENCE**

Maîtrise de la contamination et des salles propres

 **Formation**

Les fondamentaux des salles propres

Prise en compte des flux d'air dans le carnet sanitaire

ASPEC

12 décembre 2024

Philippe BOURBON – ASPEC



Les contaminants

L'air contient diverses tailles de particules :

1 mm = 1000 μm

• De 1000 à 50 μm

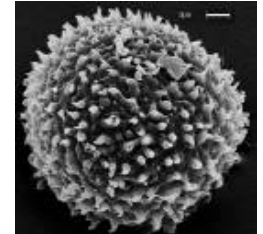
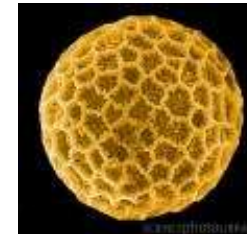


Poussières industrielles lourdes, cheveux, gros pollens...



• De 50 à 1 μm

Poussières tombantes, cendres, pollens, spores, bactéries...



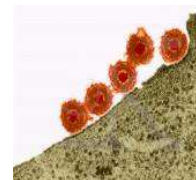
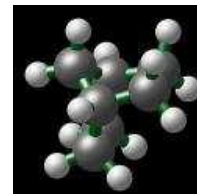
• De 1 à 0,1 μm

Suies, fumées, poussières en suspension...



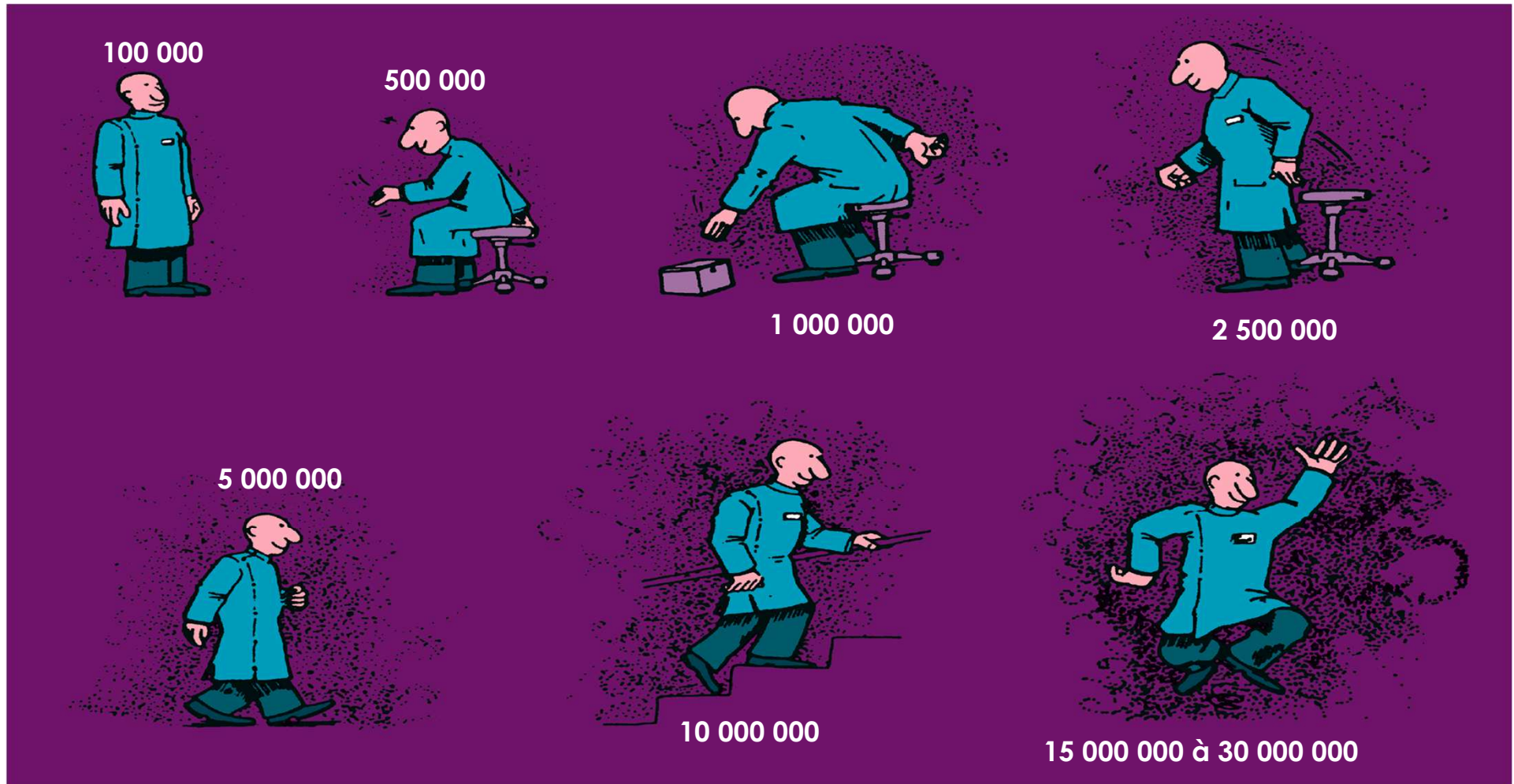
• Moins de 0,1 μm

Virus, molécules gazeuses...

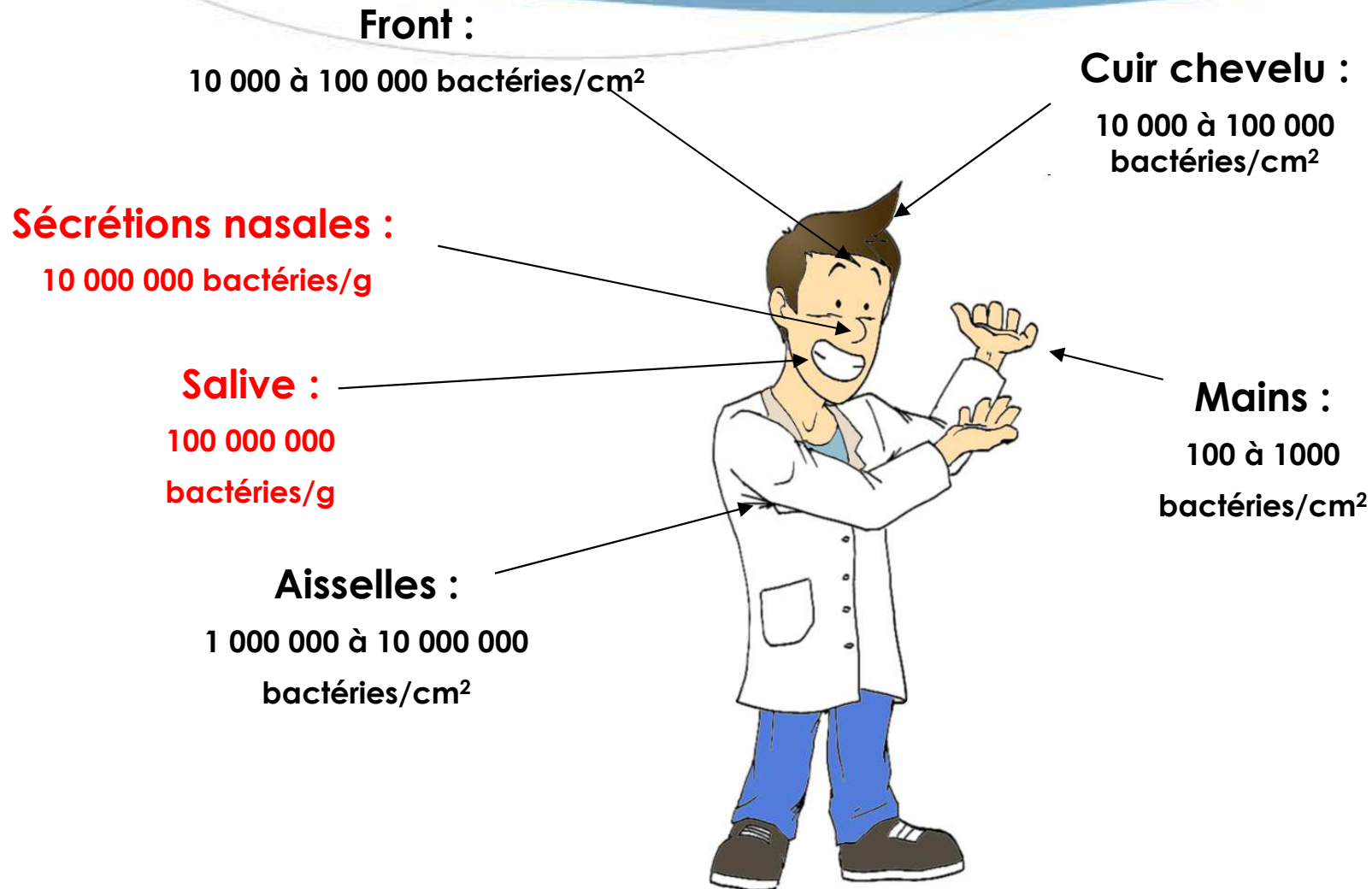


Contamination particulaire de l'air

- Nombre de particules $> 0,3 \mu\text{m}$ / minute selon l'activité de la personne



Contamination microbiologique

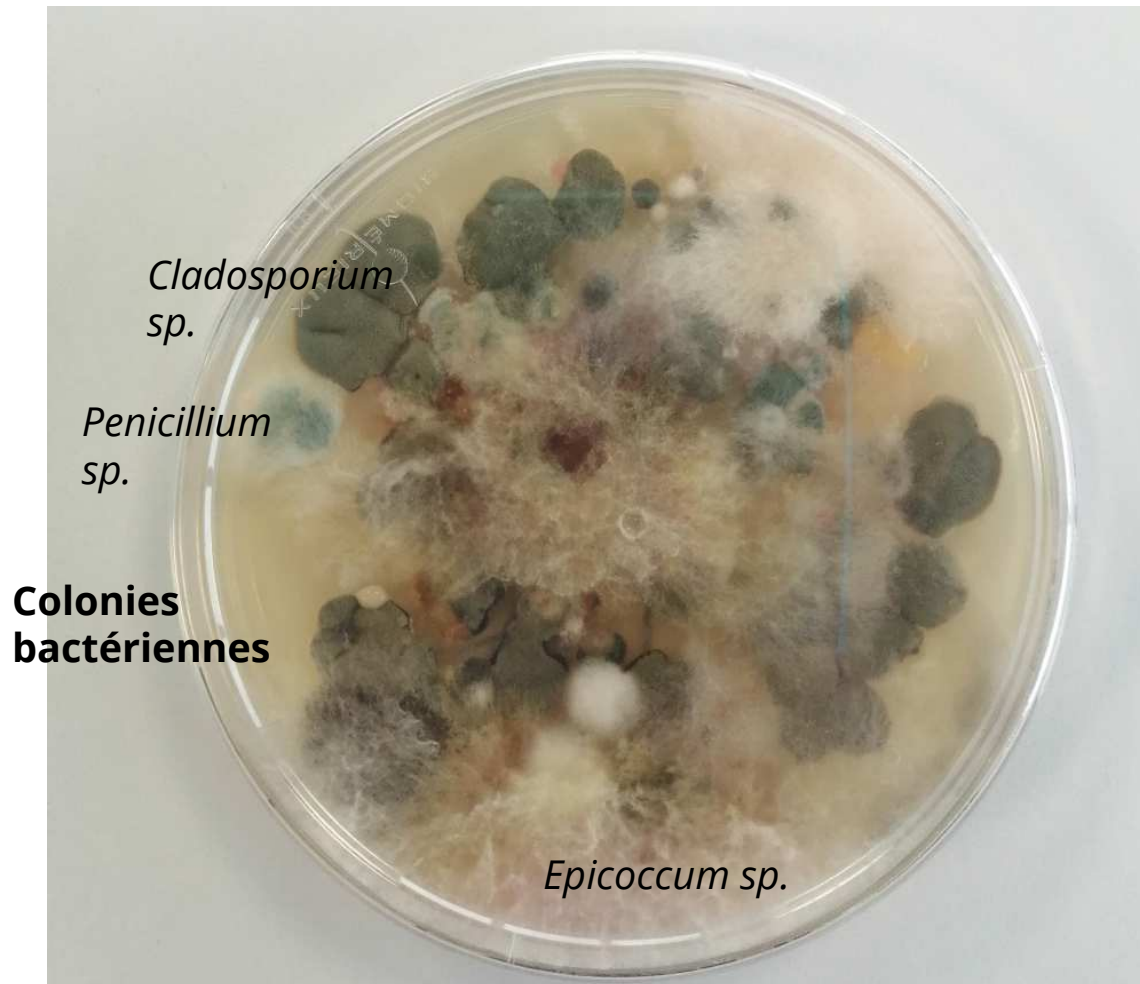


Facteur humain = principale source de pollution/contamination

Lecture des géloses

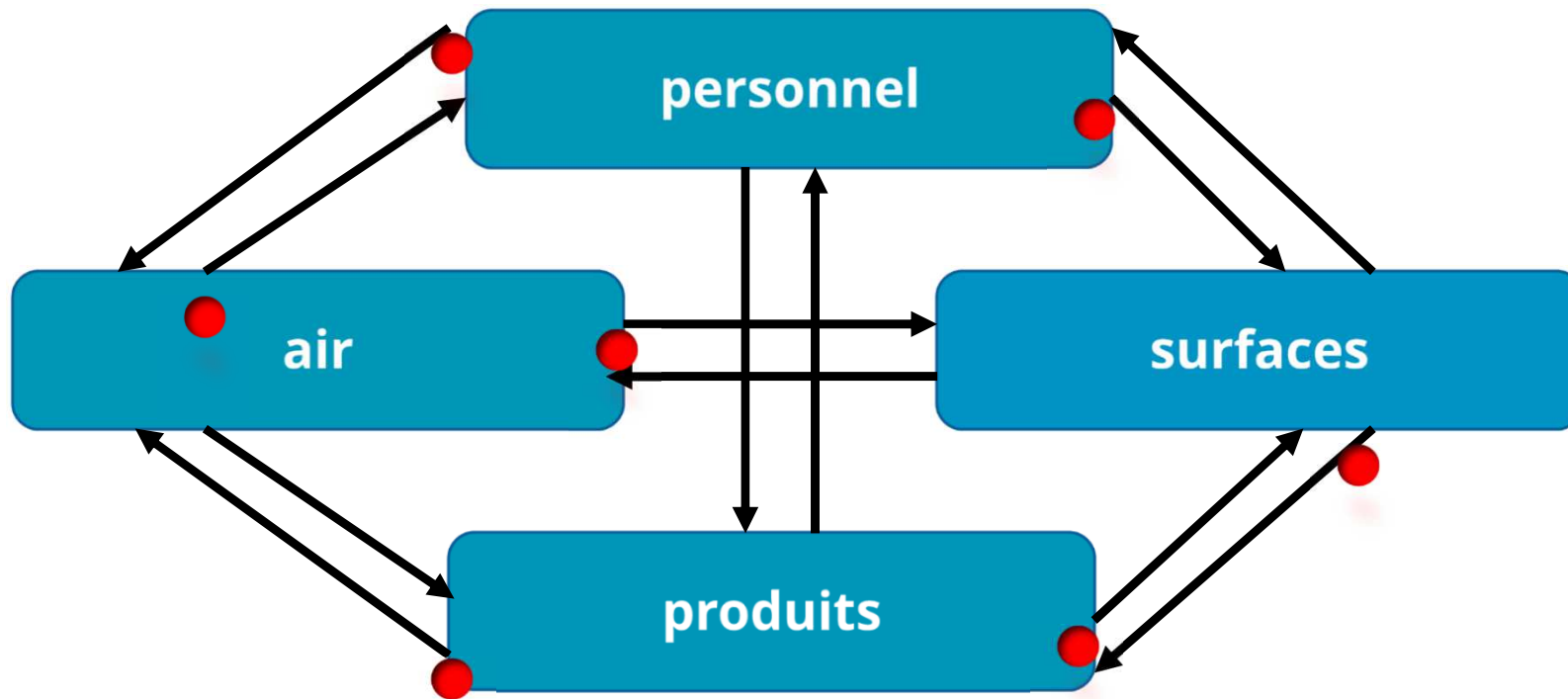
Identification macroscopique

Prélèvement
par impaction



Sources et mécanismes de transfert

- Origine de la contamination des locaux : phénomène de transfert



L'air est un des vecteurs de la contamination

Les normes

ISO 14644 -1: Classes types de propreté particulaire de l'air

Numéro de classification	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous						
	ISO (N)	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1							
Classe ISO 2							
Classe ISO 3							
Classe ISO 4							
Classe ISO 5							
Classe ISO 6							
Classe ISO 7							
Classe ISO 8							
Classe ISO 9							

Les classes

ISO 14644 -1: Classes types de propreté particulaire de l'air

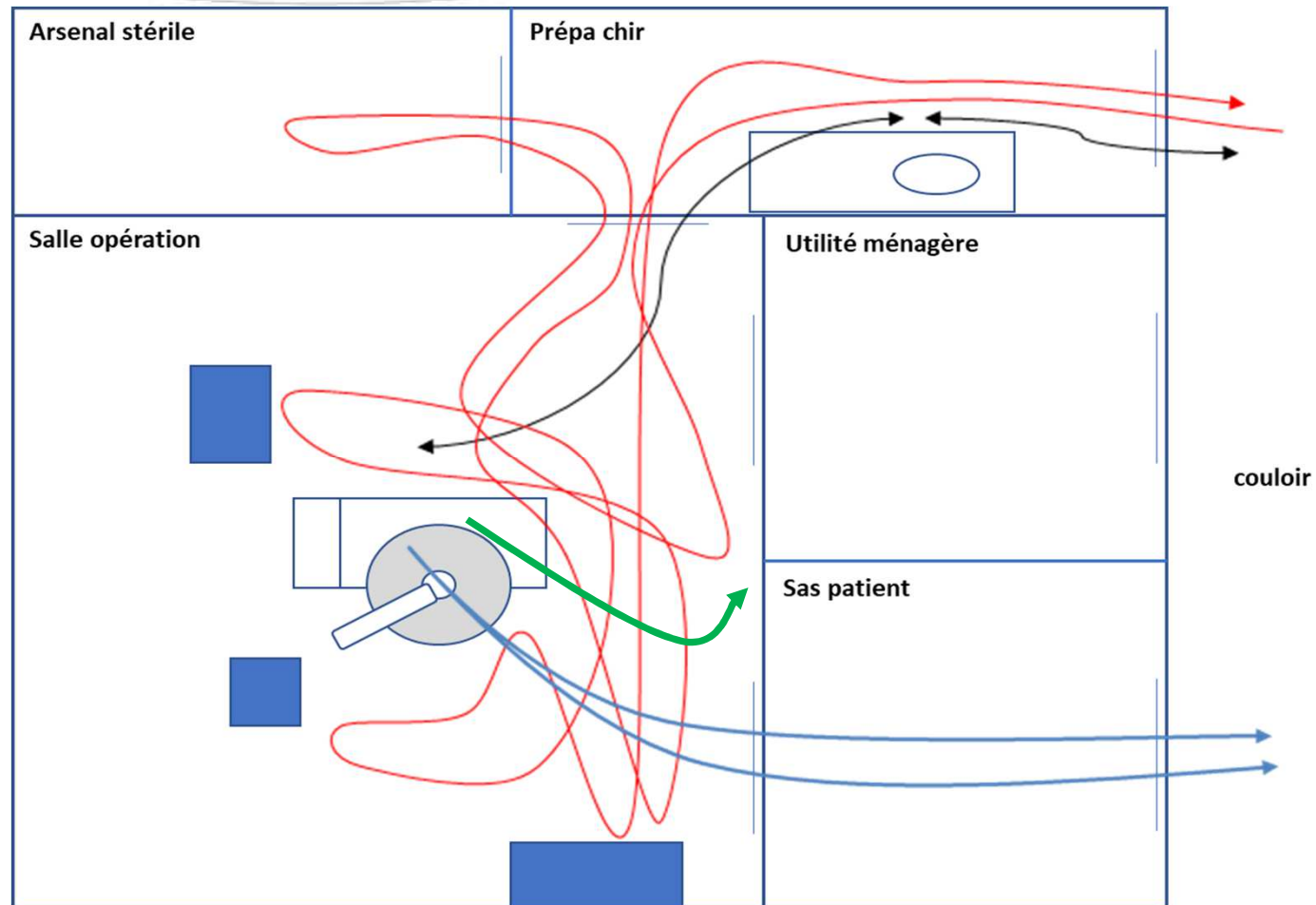
Numéro de classification	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous						
	ISO (N)	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	d	d	d	d	d	e
Classe ISO 2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	d	e
Classe ISO 3	1 000	237	102	35 ^b	d	d	e
Classe ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	d	e
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f	e
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293	e
Classe ISO 7	c	c	c	352 000	83 200	2 930	e
Classe ISO 8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300	e
Classe ISO 9 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000	e



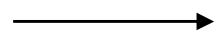

Contamination particulaire de l'air

Ambiances intérieures / extérieures	Etat d'occupation	Nombre de particules par m ³ d'air* (0,5 µm)
Grande ville	En activité	300 000 000
Petite ville	En activité	30 000 000
Bureaux	Au repos	30 000 000
Salle propre ISO 8	Au repos	< 3 520 000
Salle propre ISO 7	Au repos	< 352 000
Salle propre ISO 5	Au repos	< 3 520
Sous flux unidirectionnel Site opératoire	Au repos ou en activité	Proche de 0 en activité et au repos

*ordre de grandeur

Analyse de risques



-  Flux infirmière « circulante »
-  Flux DASRI
-  Flux chirurgien
-  Flux patient

Etablissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée (version révisée, 2013 – confirmée en 2018)

- précise les exigences de sécurité sanitaire pour la conception, la construction, l'exploitation, la maintenance et l'utilisation des installations de traitement et de maîtrise de la qualité l'air dans les établissements de santé.
- a pour objet de présenter les aspects fondamentaux de la conception et de l'utilisation des locaux contenant des zones à environnement maîtrisé.

26 mars 2013 - Ce document AFNOR est à usage exclusif et non collectif de AFNORSO90

ISSN 0335-3931

norme française

NF S 90-351
6 Avril 2013

Indice de classement : S 90-351

ICS : 11.080.01

**Établissements de santé —
Zones à environnement maîtrisé —
Exigences relatives à la maîtrise
de la contamination aéroportée**

E : Health care institutions — Controlled environment areas —

Requirements for airborne contamination control

D : Einrichtungen des Gesundheitswesens — Zonen aus kontrolliertem Bereich —
Anforderungen an die Lenkung von luftgetragener Kontamination

Norme française homologuée

par décision du Directeur Général d'AFNOR.

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

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

Résumé

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

Descripteurs

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

Modifications

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

Corrections

Édité et diffusé par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, rue Francis de Pressensé — 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél. : + 33 (0)1 41 62 80 00 — Fax : + 33 (0)1 49 17 90 90 — www.afnor.org

© AFNOR — Tous droits réservés

Version de 2013-04-F

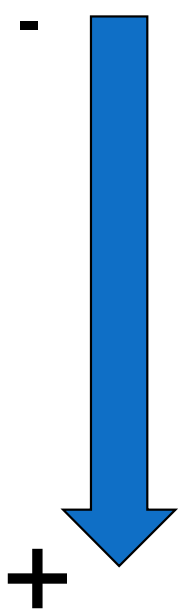
Les zones à risque dans les établissements de santé (selon NF S90-351)

norme française

ISSN 0335-9931
NF S 90-351
6 Avril 2013
Indice de classement : S 90-351
ICS : 11.080.01

Établissements de santé —
Zones à environnement maîtrisé —
Exigences relatives à la maîtrise
de la contamination aéroportée

E : Health care institutions — Controlled environment areas —
Requirements for airborne contamination control
D : Einrichtungen des Gesundheitswesens — Zonen aus kontrolliertem Bereich —
Anforderungen an die Lenkung von luftgetragener Kontamination



- Zone à risque faible (ZR1)
- Zone à risque modéré (ZR2)
- Zone à haut risque (ZR3)
- Zone à très haut risque (ZR4)

Zone à
environnement
maîtrisé →
**Traitement air
+ élaboré**

Les zones à risque dans les établissements de santé (selon NF S 90-351)

Activités/ Actes	<u>Exemples</u> selon tableau 12, NF S 90351, édition 2013	Classe de risque
Blocs opératoires	Salle d'orthopédie prothétique	4 ^a
	Salle chir. polyvalente, d'ORL/OPH et autre orthopédie	3
	Salle de chirurgie digestive, viscérale, urologie	3
	Salle de chirurgie cardio-vasculaire	3
	Salle de soins pré-opératoire (SSPO)	2
	Salle de soins post-opératoire (SSPI)	2
	Circulation dans les blocs opératoires	2

^a : seule la zone située sous le flux unidirectionnel est considérée comme conforme aux exigences relatives à cette classe

Les zones à risque dans les établissements de santé (selon NF S 90-351)

Activités/ Actes	Exemples de salle ou chambre, selon tableau 12, NF S 90351, édition 2013	Classe de risque
Hospit.	Chambre unités protégés (hématologie)	4 ^a
	Chambre unité de transplantation d'organes	3
	Chambre unité de post greffe	3
	Chambre d'hospitalisation standard	1
	Chambre de soins intensifs	2
Pharmacie	Fabrication de solution parentérale / reconstitution cytostatique	4
	Radio pharmacie	2

^a : seule la zone située sous le flux unidirectionnel est considérée
comme conforme aux exigences relatives à cette classe

NF S90-351

Valeurs guides de performance, au repos

Au repos

Classe de risque	Classe de propreté particulaire	Cp	Classe de propreté microbiologique	Pression différentielle (>0 ou <0)	Plages de T°C	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Autres spécifications valeur minimale
4	ISO 5	5	M1	15 ± 5 Pa	19 à 26°C	Flux unidirectionnel	Sous flux : 0,25 à 0,35 m/s Taux d'air neuf du local : ≥ 6 Vol/h
3	ISO 7	10	M10	15 ± 5 Pa	19 à 26°C	Flux unidirectionnel Ou non unidirectionnel	Taux de brassage ≥ 15 Vol/h
2	ISO 8	20	M100	15 ± 5 Pa	19 à 26°C	Flux non unidirectionnel	Taux de brassage ≥ 10 Vol/h

Source : AFNOR

→Cp : Cinétique d'élimination des particules

→ classes microbiologiques = bactériologique + fongique + virale + ...

En ce qui concerne la présence d'éléments fongiques potentiellement pathogènes, la valeur cible doit être <1.

Il est recommandé d'identifier la présence éventuelle de champignons filamenteux pathogènes (ex ; *Aspergillus* sp.).

NF S90-351

Valeurs guides de performance, en veille

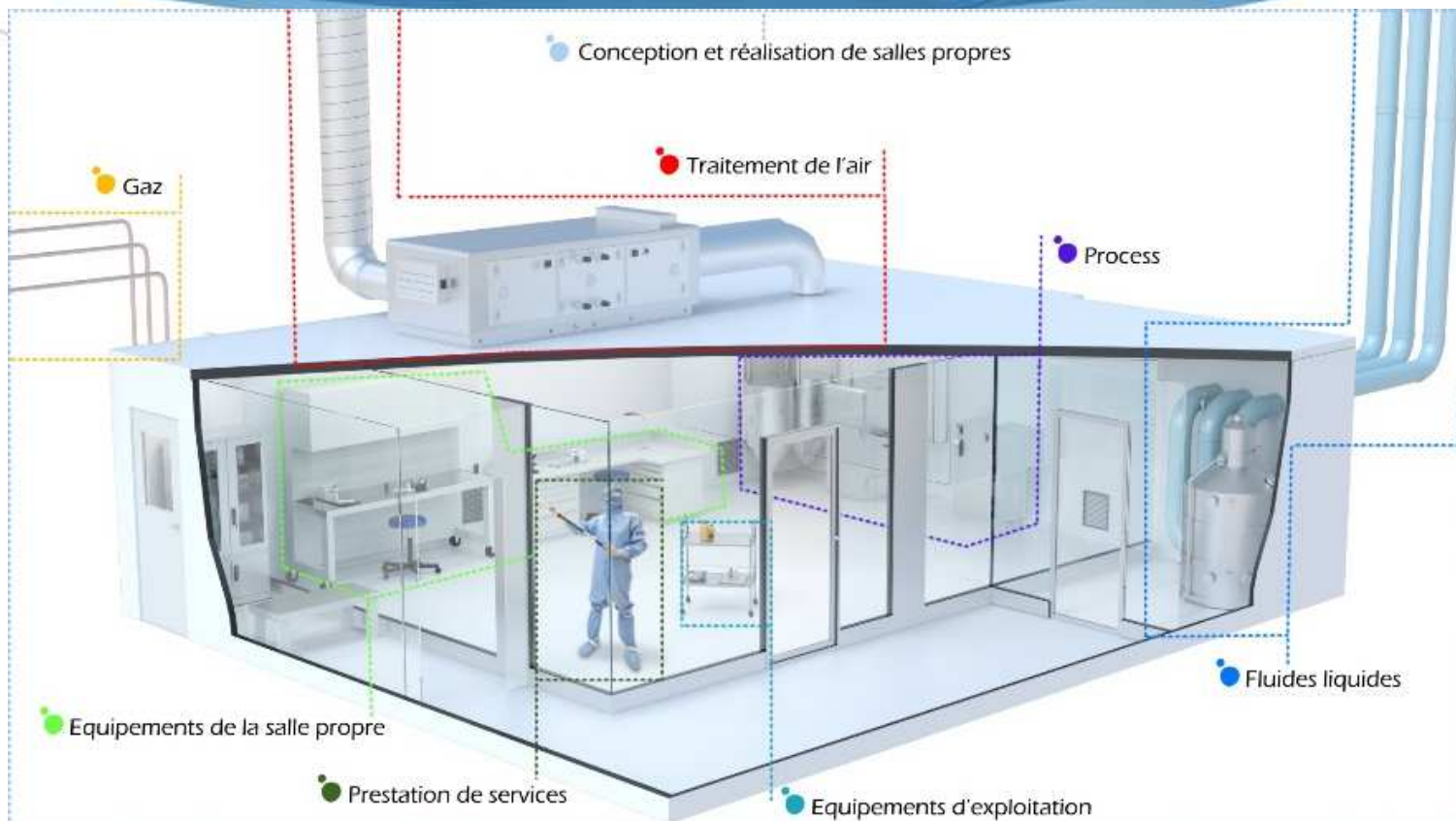
En veille

Classe de risque	Classe de propreté particulaire	Cp	Classe de propreté microbologique	Pression différentielle (>0 ou <0)	Plages de T°C	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Autres spécifications valeur minimale
4	ISO 8	Non contrôlée		15 ± 5 Pa	15 à 30°C	Pas de contrainte	6 Vol/h minimum d'air neuf à dimensionner pour obtenir une ΔP de 15 ± 5 Pa par rapport aux locaux adjacents
3	ISO 8	Non contrôlée		15 ± 5 Pa	15 à 30°C	Pas de contrainte	
2	ISO 8	Non contrôlée		15 ± 5 Pa	15 à 30°C	Pas de contrainte	

Source : AFNOR

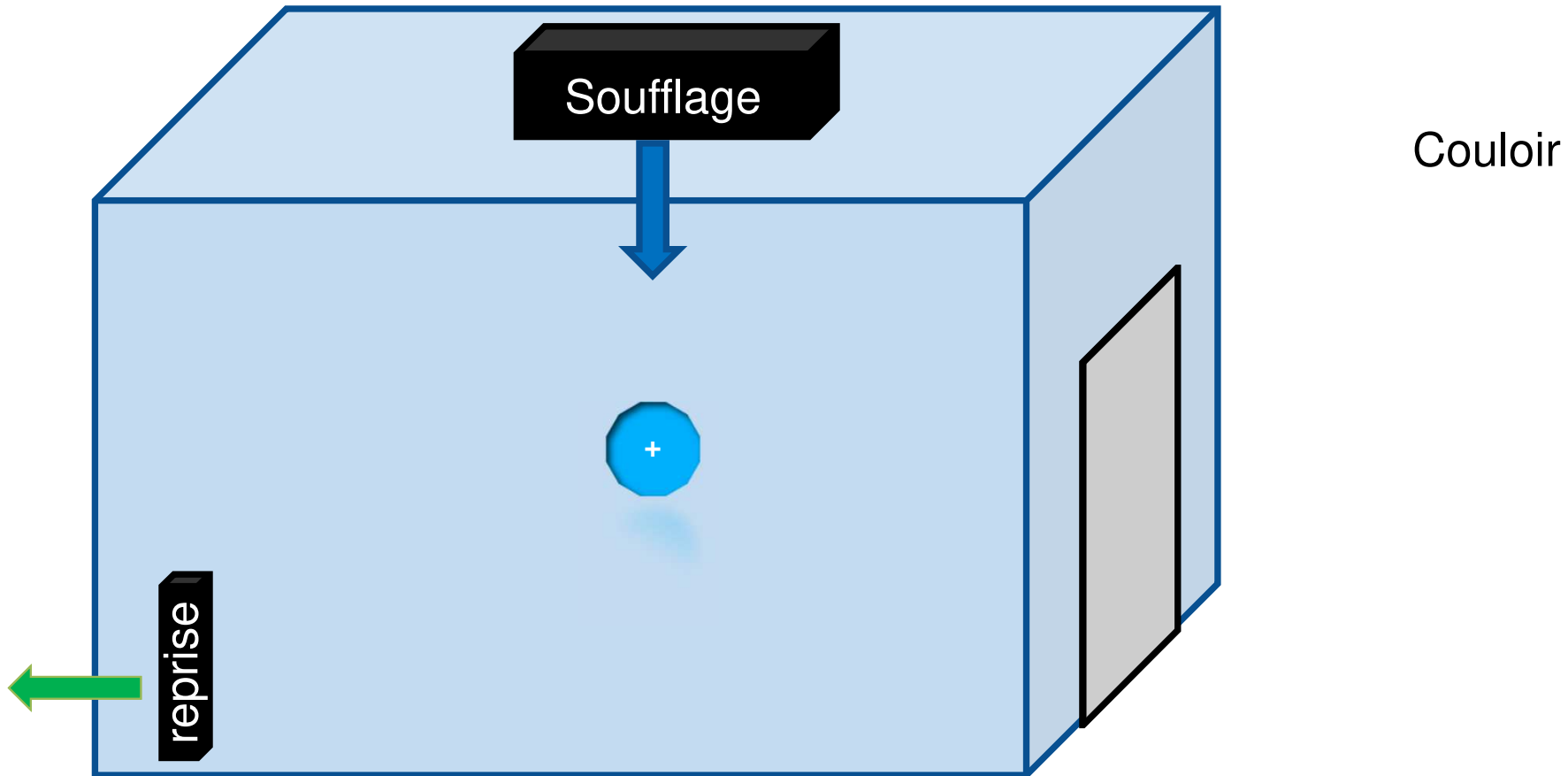
→ Cp : Cinétique d'élimination des particules

Le concept de salle propre



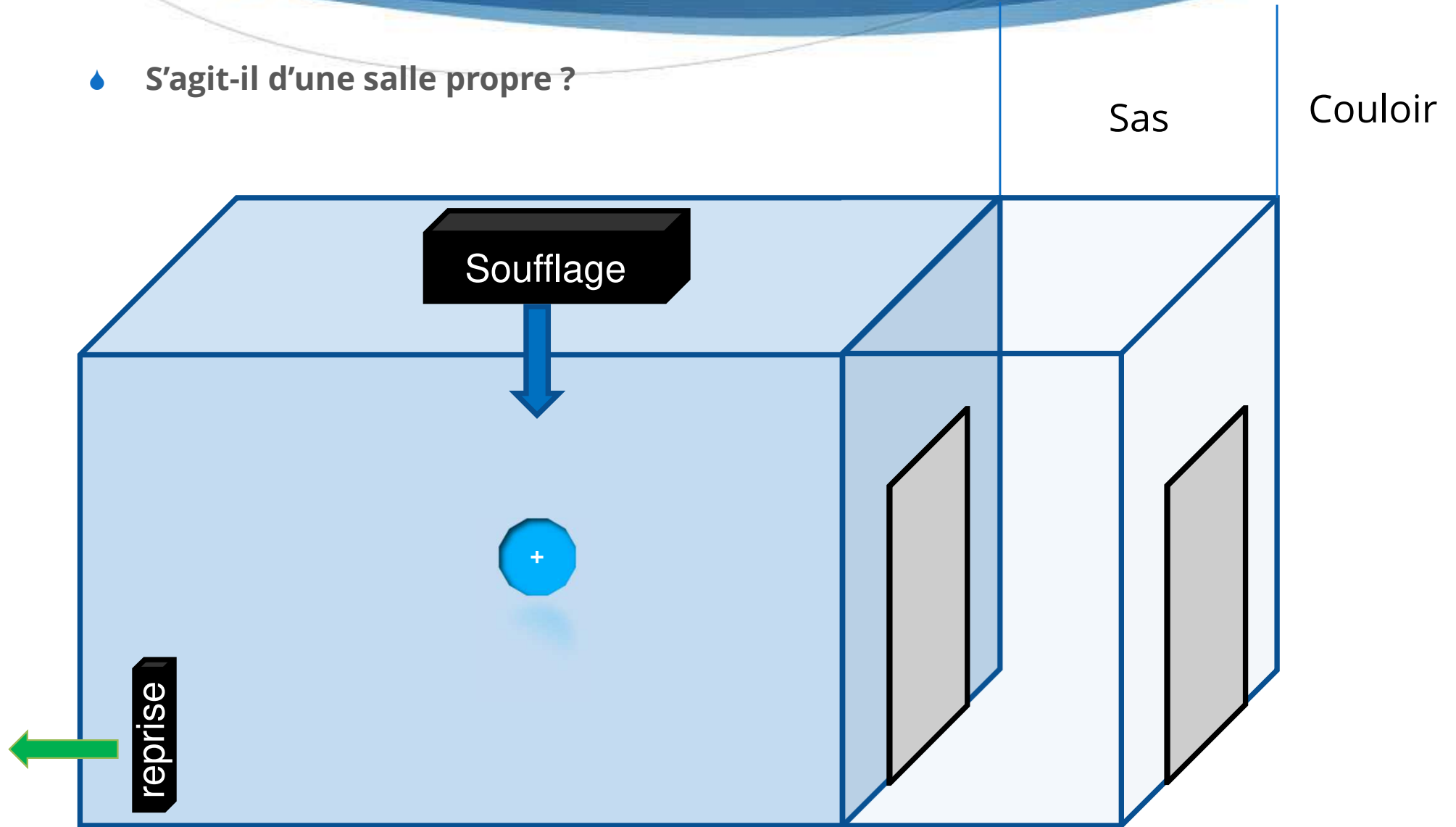
Principe d'une zone propre

- S'agit-il d'une salle propre ?



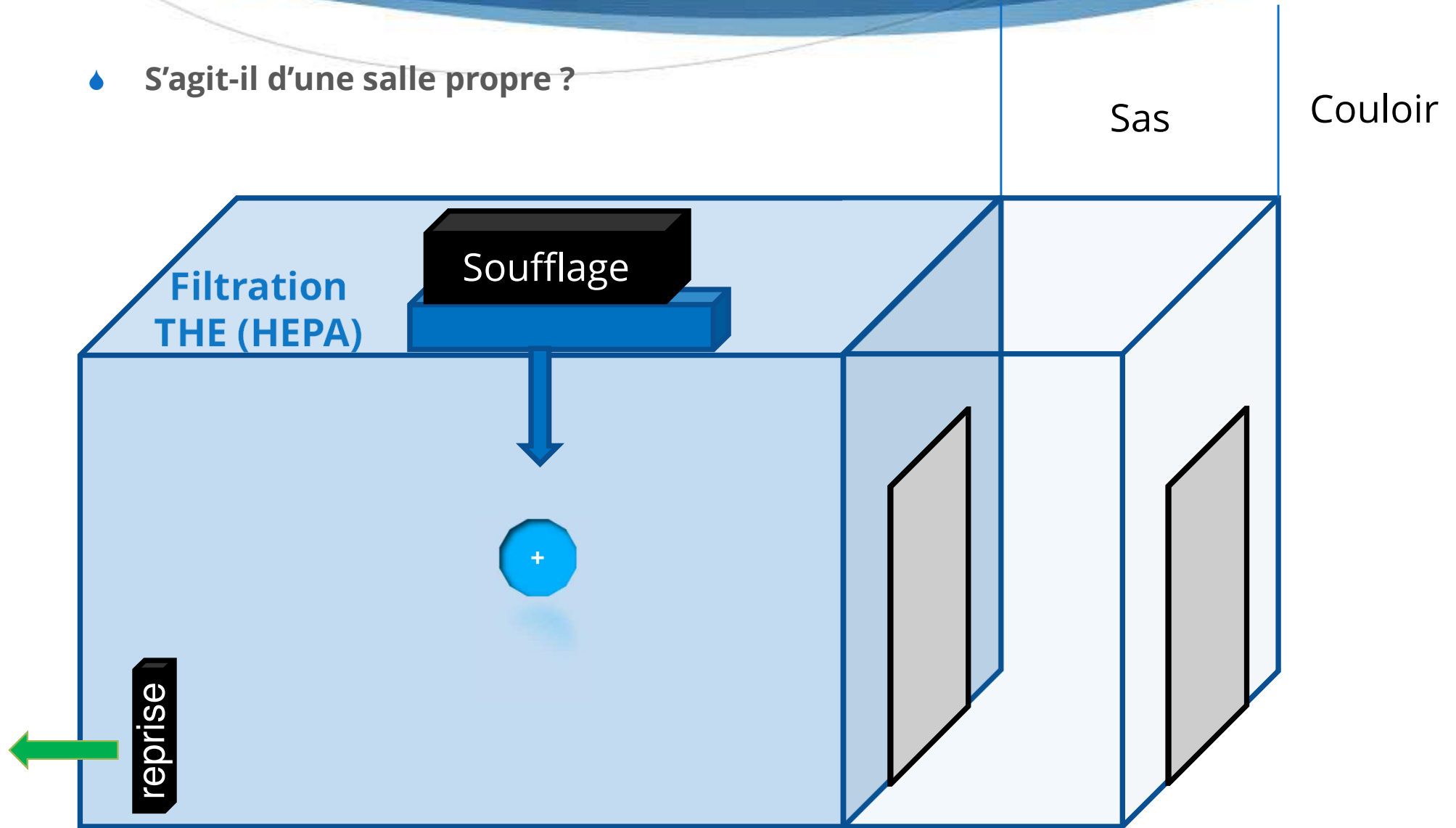
Principe d'une zone propre

- S'agit-il d'une salle propre ?



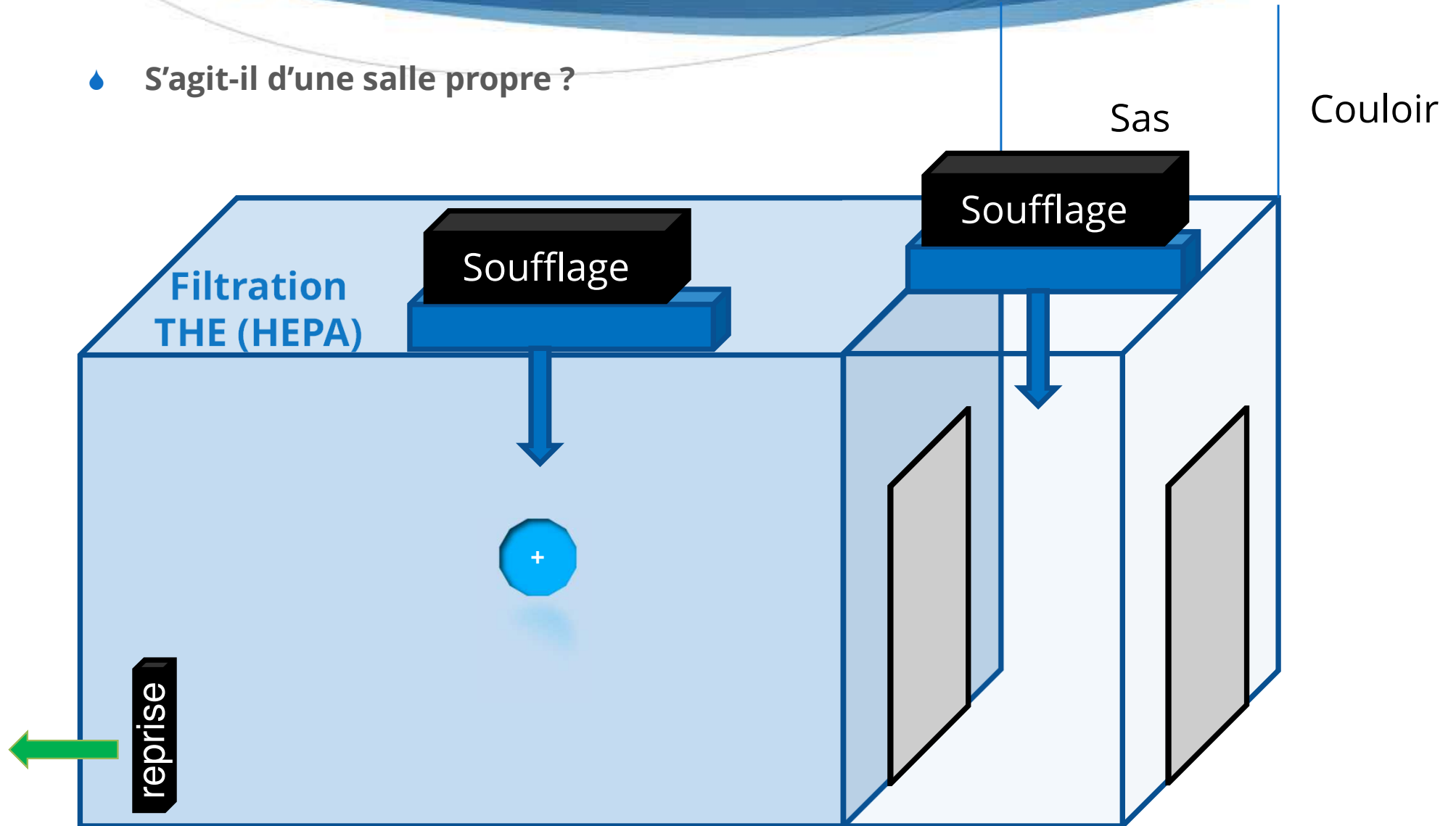
Principe d'une zone propre

- S'agit-il d'une salle propre ?

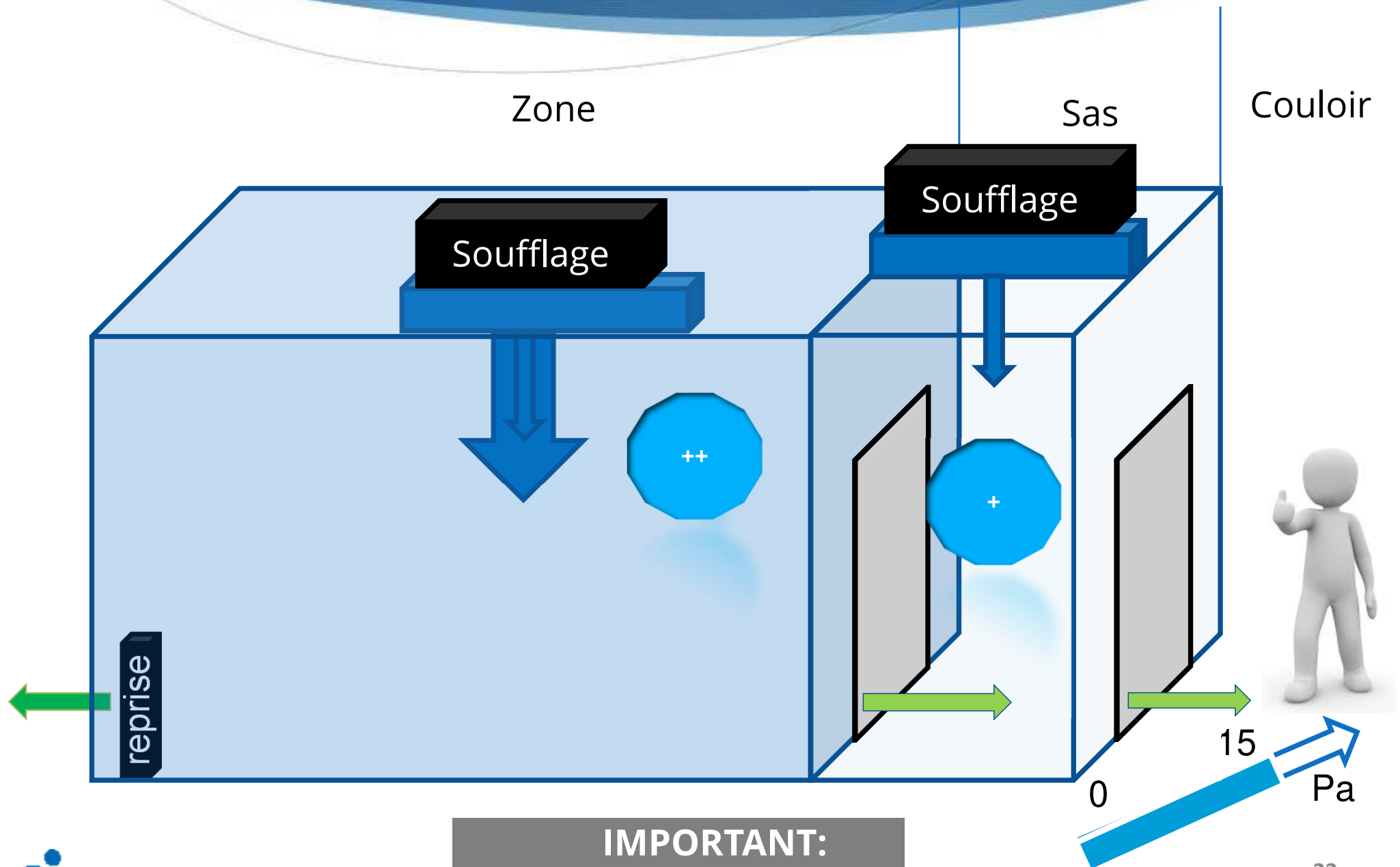


Principe d'une zone propre

- S'agit-il d'une salle propre ?



Principe d'une zone propre

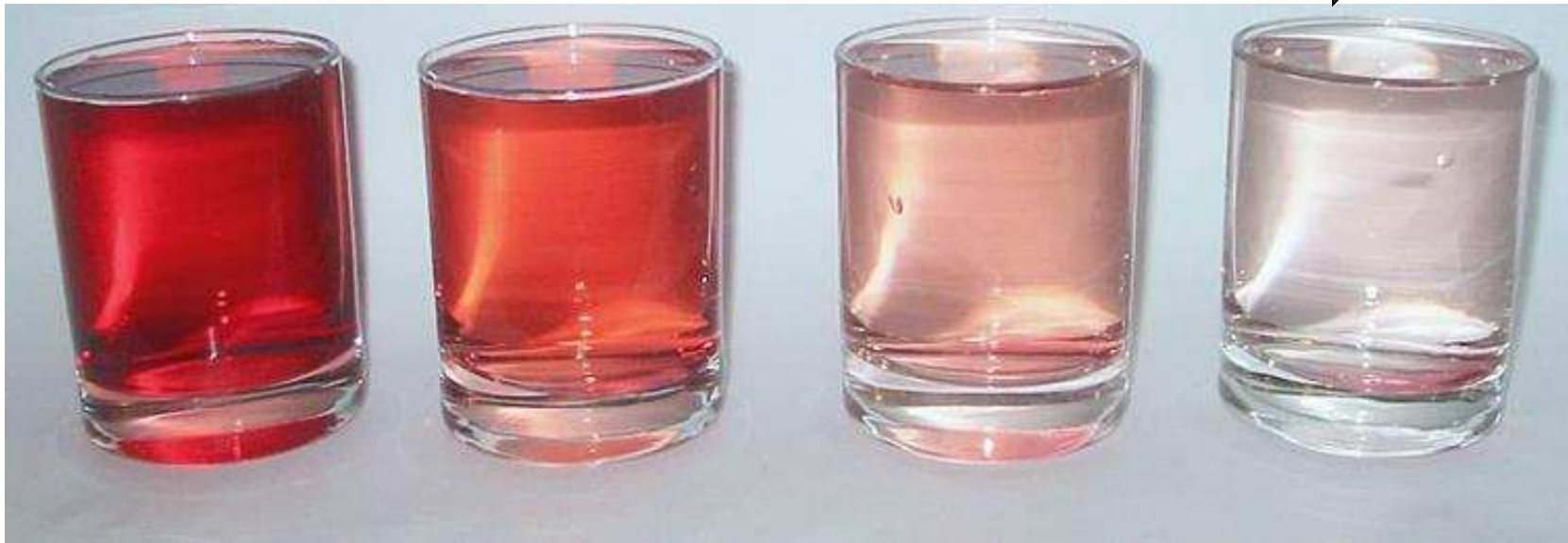


IMPORTANT:
10 Pa = 1mmH2O

Notion de TRH

- Dilution des contaminants
 - Plus on emmène de l'air propre, plus on dilue la contamination, un peu comme de l'eau dans de la grenadine

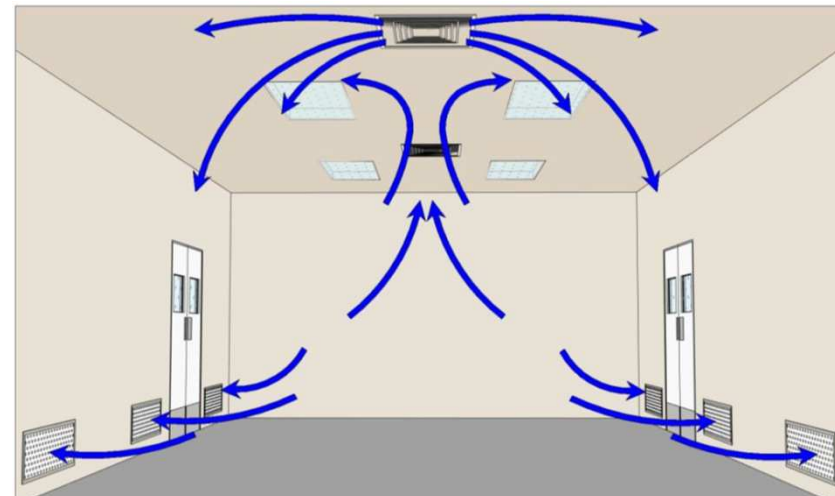
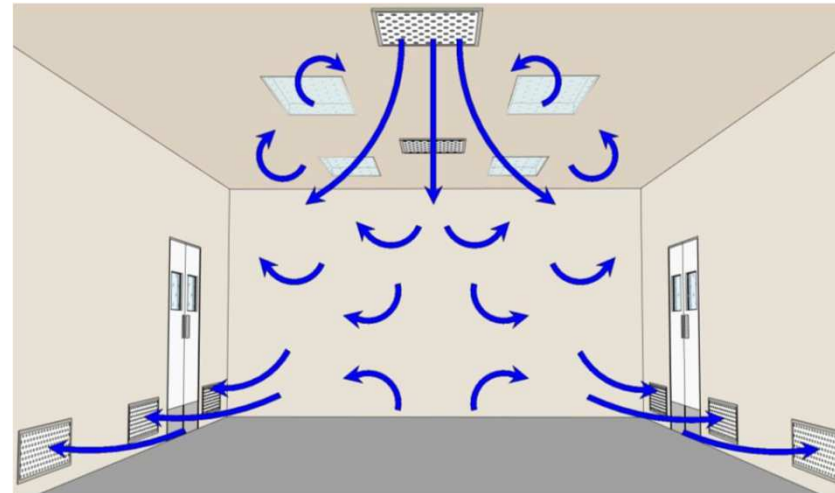
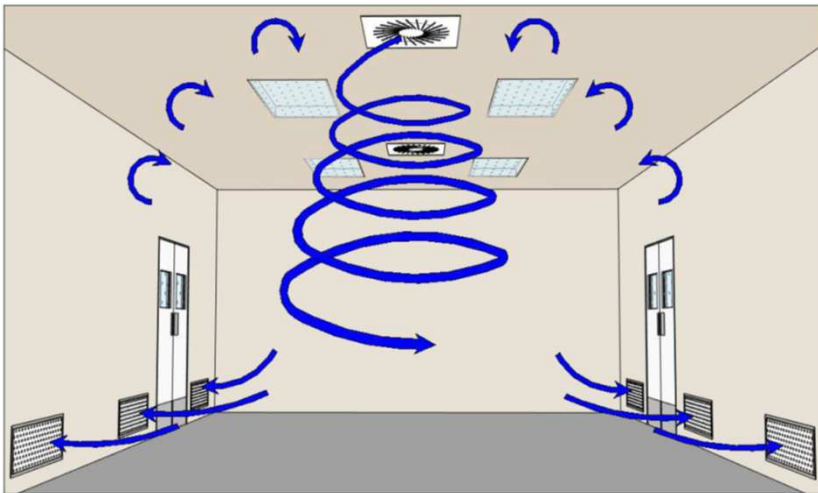
De + en + dilué => de + en + d'eau



- Notion de taux de brassage / renouvellement d'air

Aéraulique

● Visualisation des flux



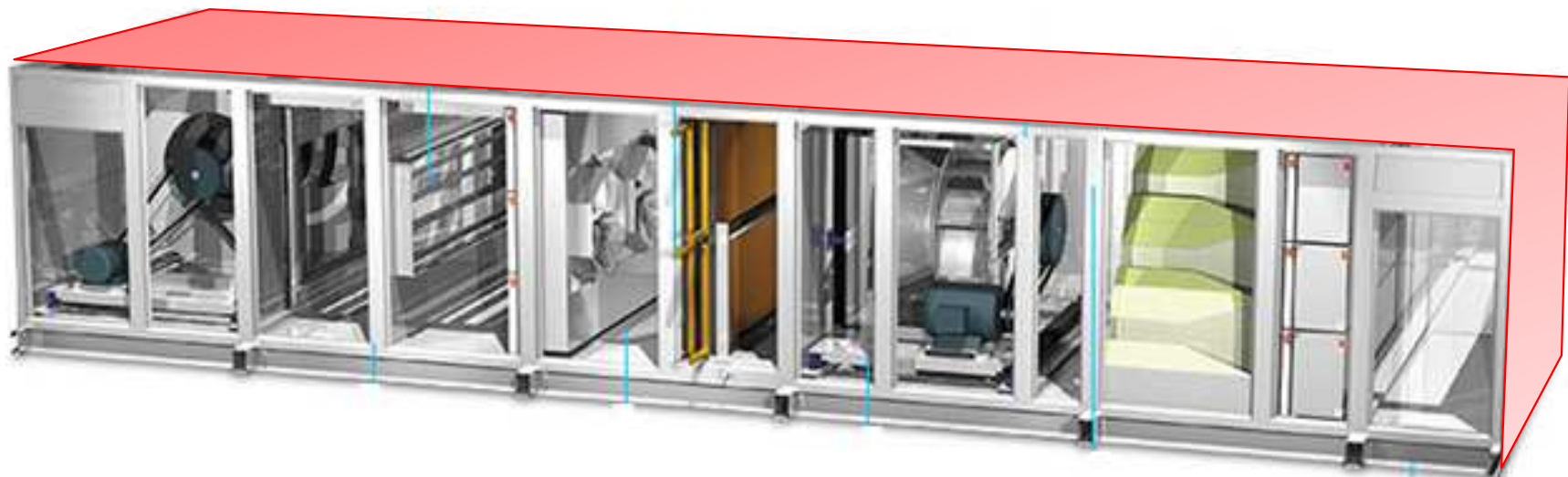
Traitement d'air en Salle Propre

Conception d'une Salle Propre

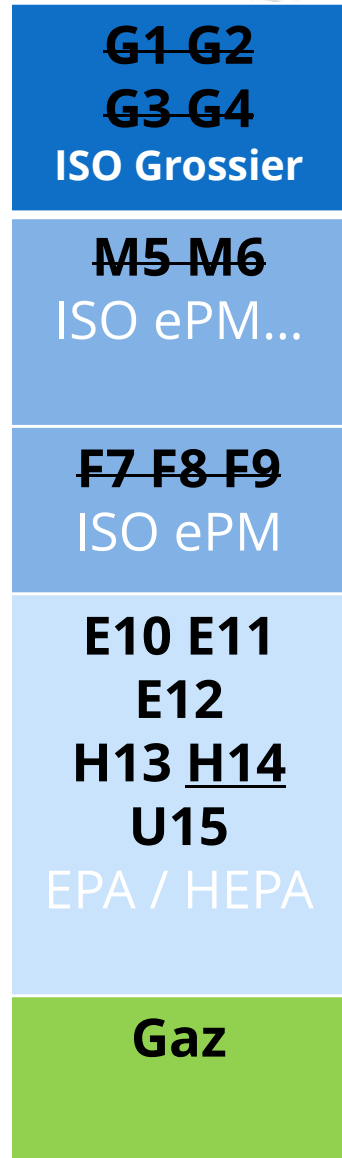
● Centrale de Traitement d'Air :

- ◆ Etanche à l'air
- ◆ Isolation thermique
- ◆ Résistante à la corrosion
- ◆ Performance énergétique

=> A choisir suivant les classes d'étanchéité et de transmittance (normes, certification Eurovent, ERP 2018, ...)



Différents types de filtres



Moyenne Efficacité (ou préfiltre, « gravimétrique », grossier)

Durée de vie attendue: 1 à 6 mois



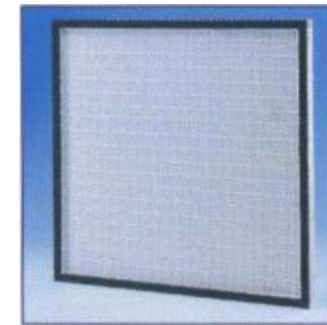
Haute Efficacité (ou fins, ex « opacimétrique »)

Durée de vie attendue: 1 à 2 ans



Très Haute Efficacité (ou absolu)

Durée de vie attendue: 2 à 5 ans



Filtration spécifique: moléculaire ...



La filtration de l'air

Risques liés à la mise en œuvre des filtres

Transport et stockage :

- Transporter sur champ (et non à plat)
- Ne pas laisser tomber
- Dans un endroit propre, sec et hors gel
- Sur champ, ne pas empiler à plat
- Dans le conditionnement d'origine



Déconditionnement

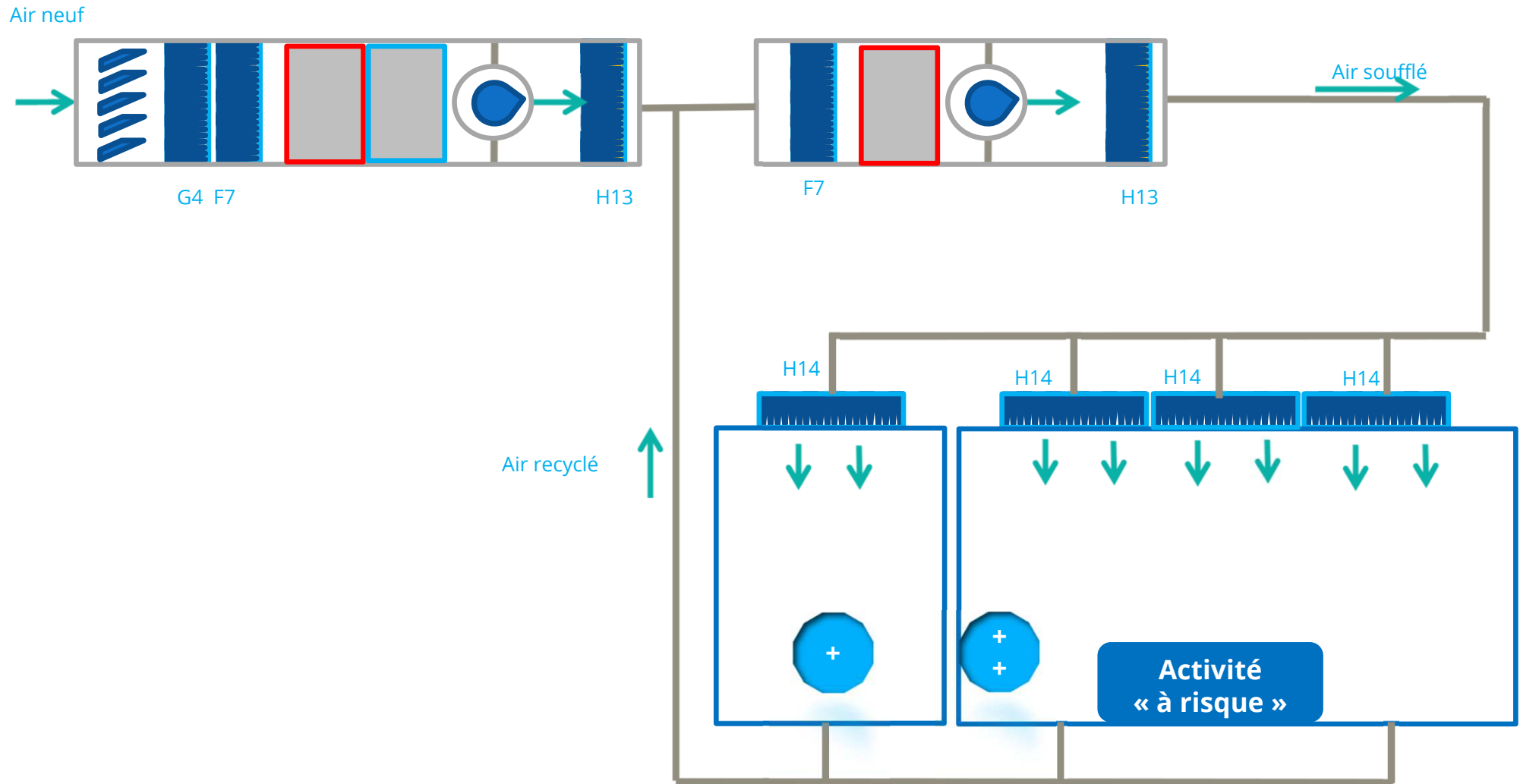
- Sortir le panneau le plus tard possible de son emballage
- Ne pas comprimer les panneaux avec les doigts
- Ne pas monter des panneaux endommagés

Montage

- Nettoyer le plan joint, S'assurer qu'il n'y a pas d'aspérité
- S'assurer du centrage du filtre
- Serrer progressivement le panneau sur le plan de joint



Conception d'une salle propre



DISPOSITIFS MOBILES DE TRAITEMENT D'AIR



DISPOSITIFS MOBILES DE TRAITEMENT D'AIR

NF EN ISO 29464 : 2019, un épurateur d'air est défini comme étant *un dispositif conçu pour éliminer les contaminants de l'air dans un système de ventilation ou dans un espace clos* (définition 3.1.1)

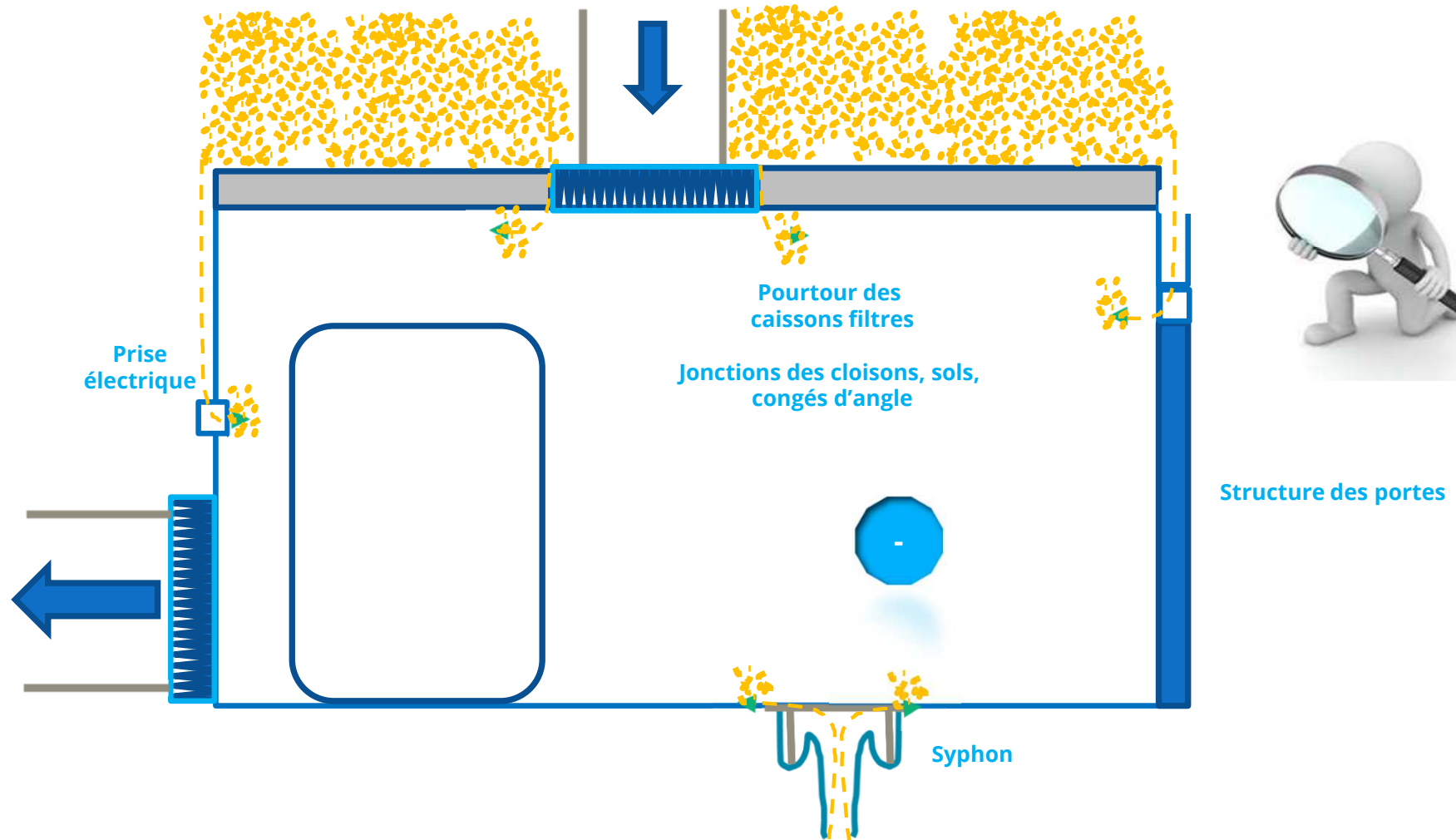
NF B 44-200 : mai 2016 : *Epurateurs d'air autonomes pour applications tertiaires et résidentielles – Méthodes d'essais – Performances intrinsèques*

NF EN 16846-1 :2017 : *Photocatalyse – Mesure de l'efficacité des dispositifs photocatalytiques servant à l'élimination, en mode actif, des COV et des odeurs dans l'air intérieur. Partie 1 : Méthode d'essai en enceinte confinée*

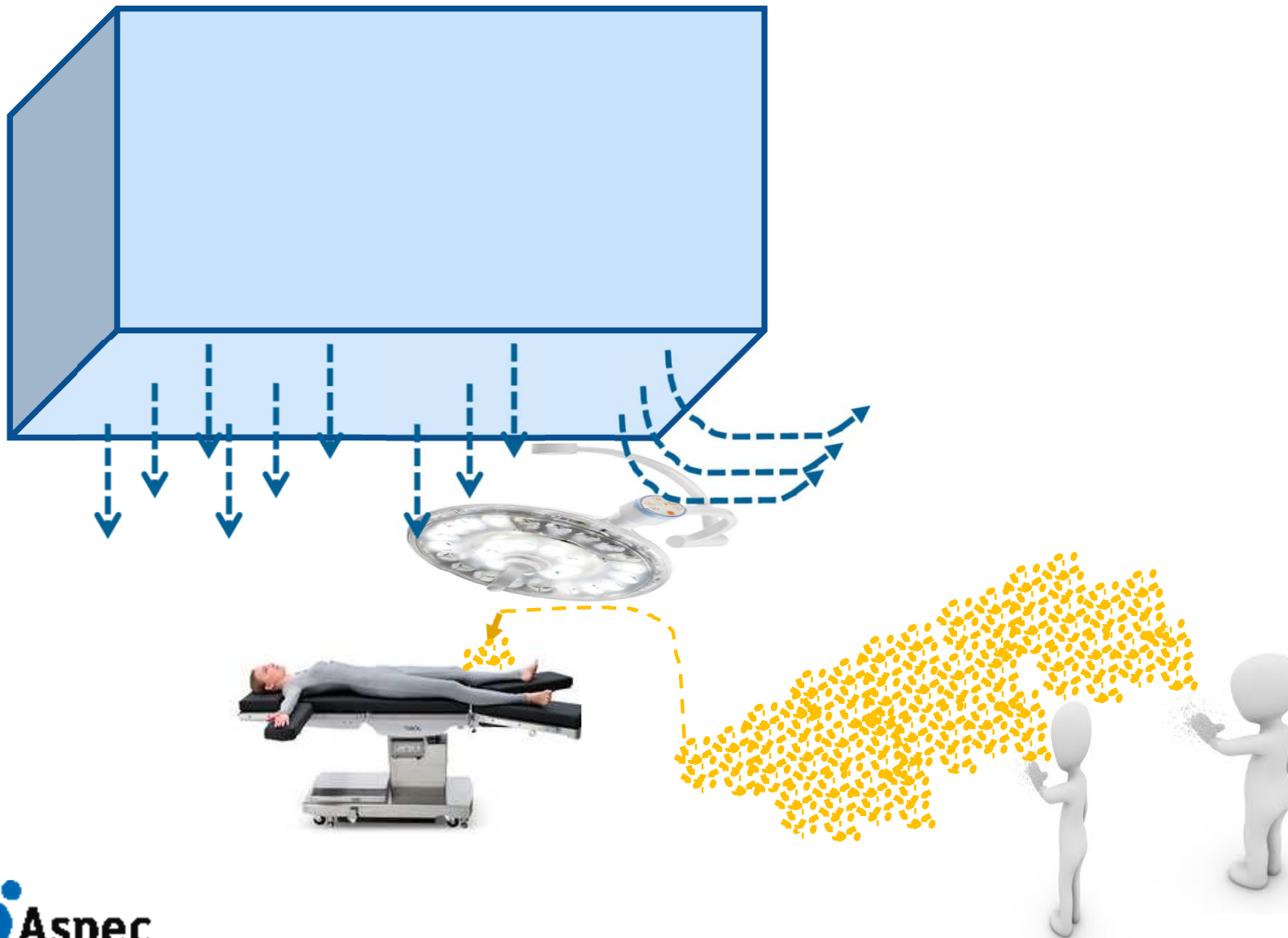
- Où les positionner?
- Quand les utiliser?
- Remplacent-ils efficacement une centrale de traitement d'air?

Locaux en dépression

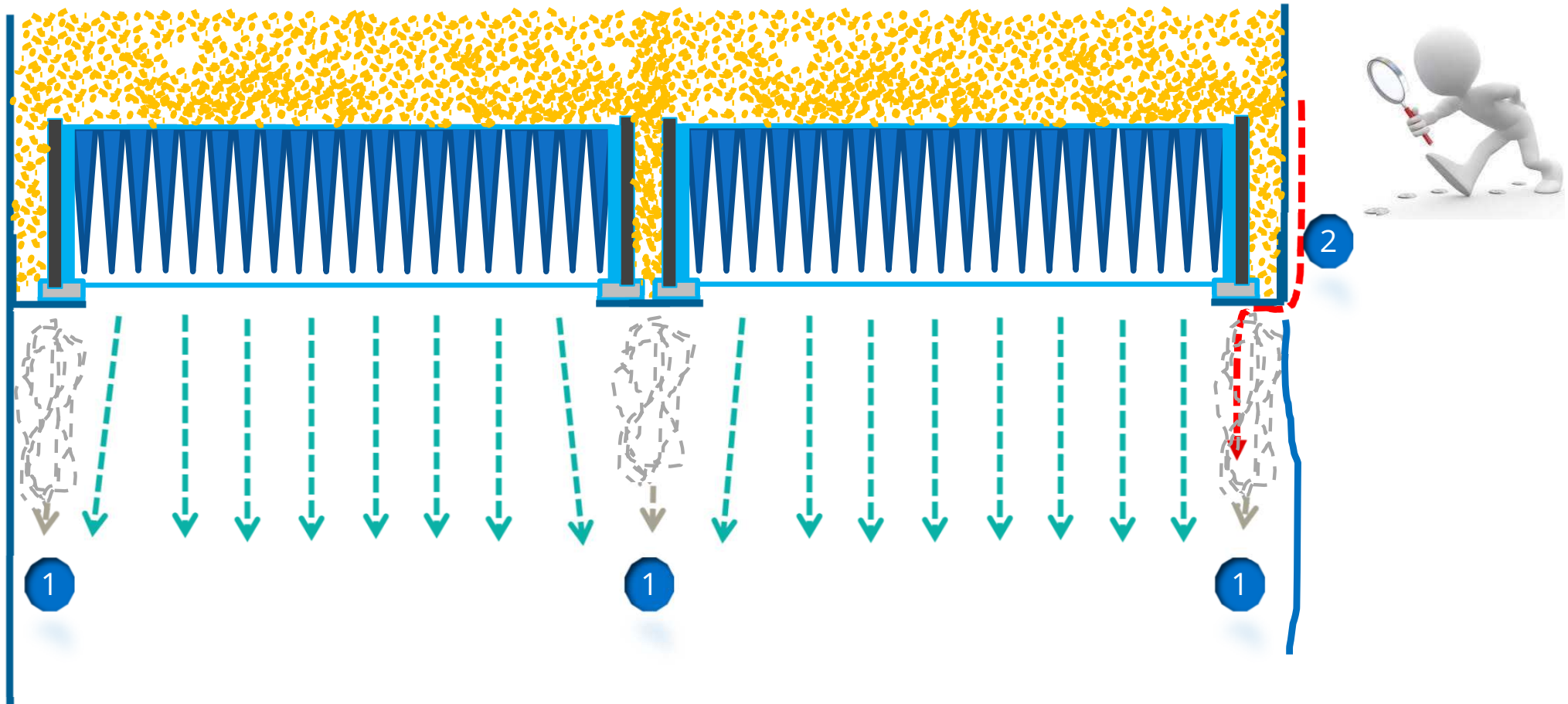
ETANCHEITE DES LOCAUX – POINTS DE VIGILANCE



Obstacles sous flux



Espaces techniques entre les filtres

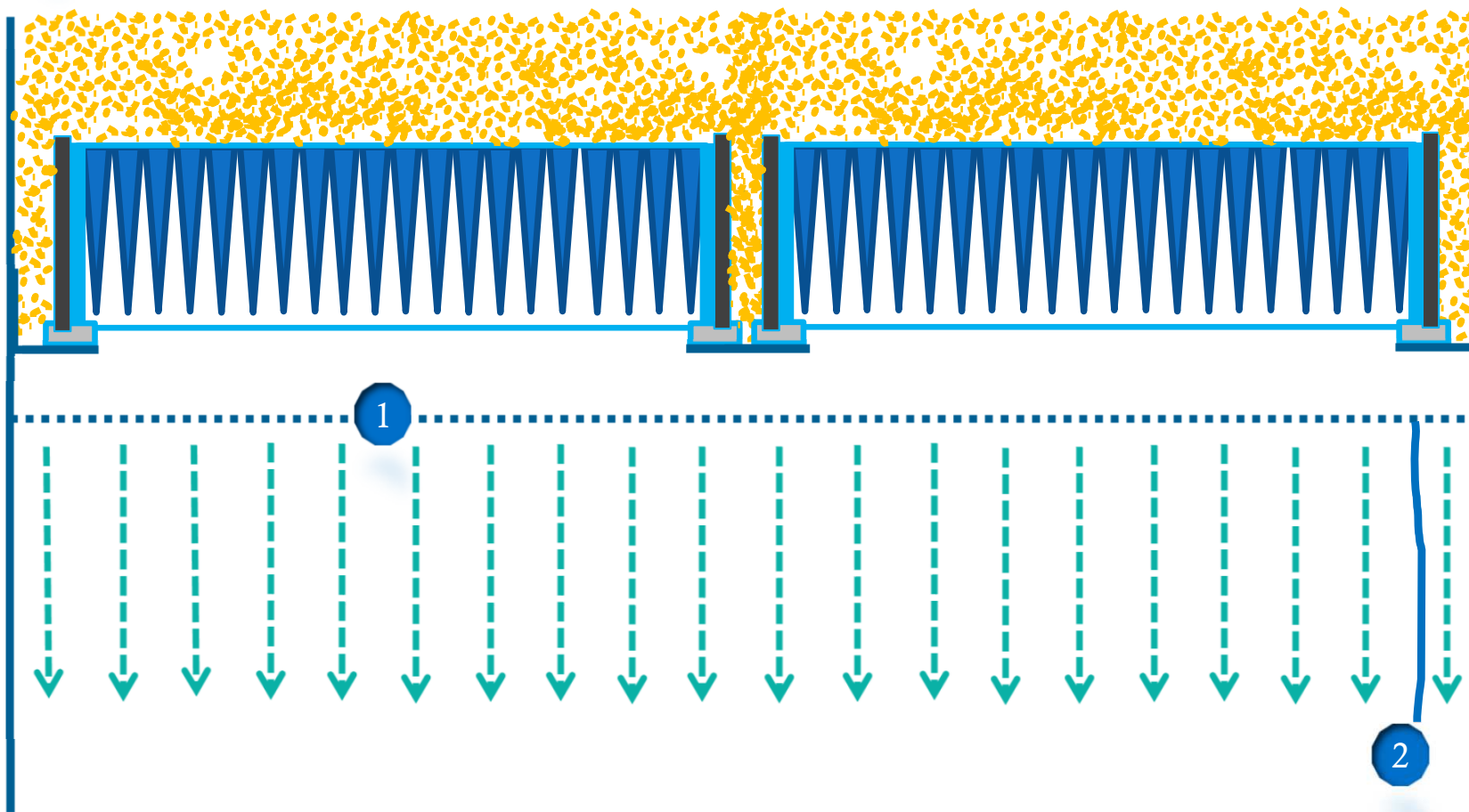


1 Zone de turbulences

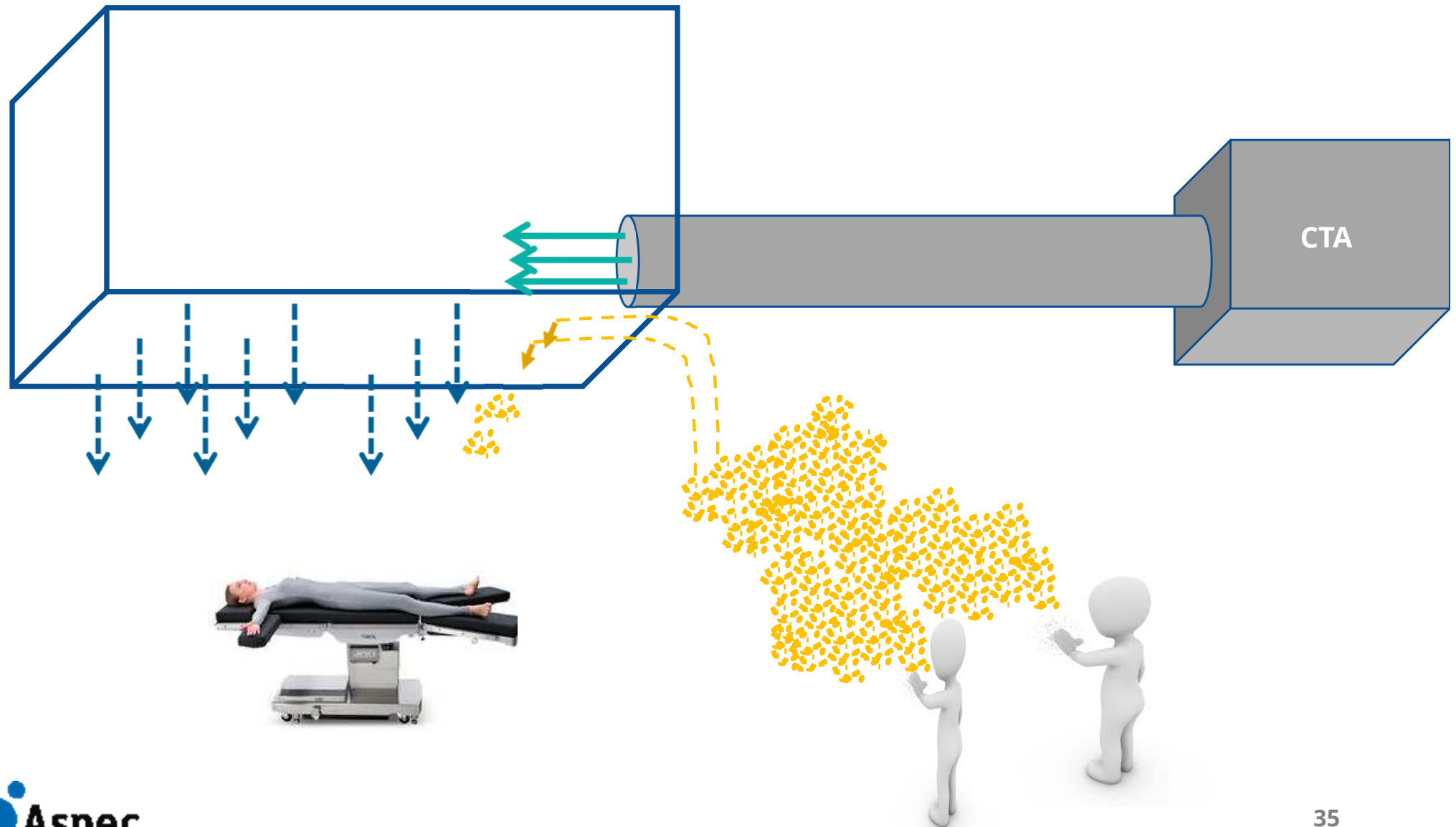
2 Zone d'induction 33

Espaces techniques entre les filtres

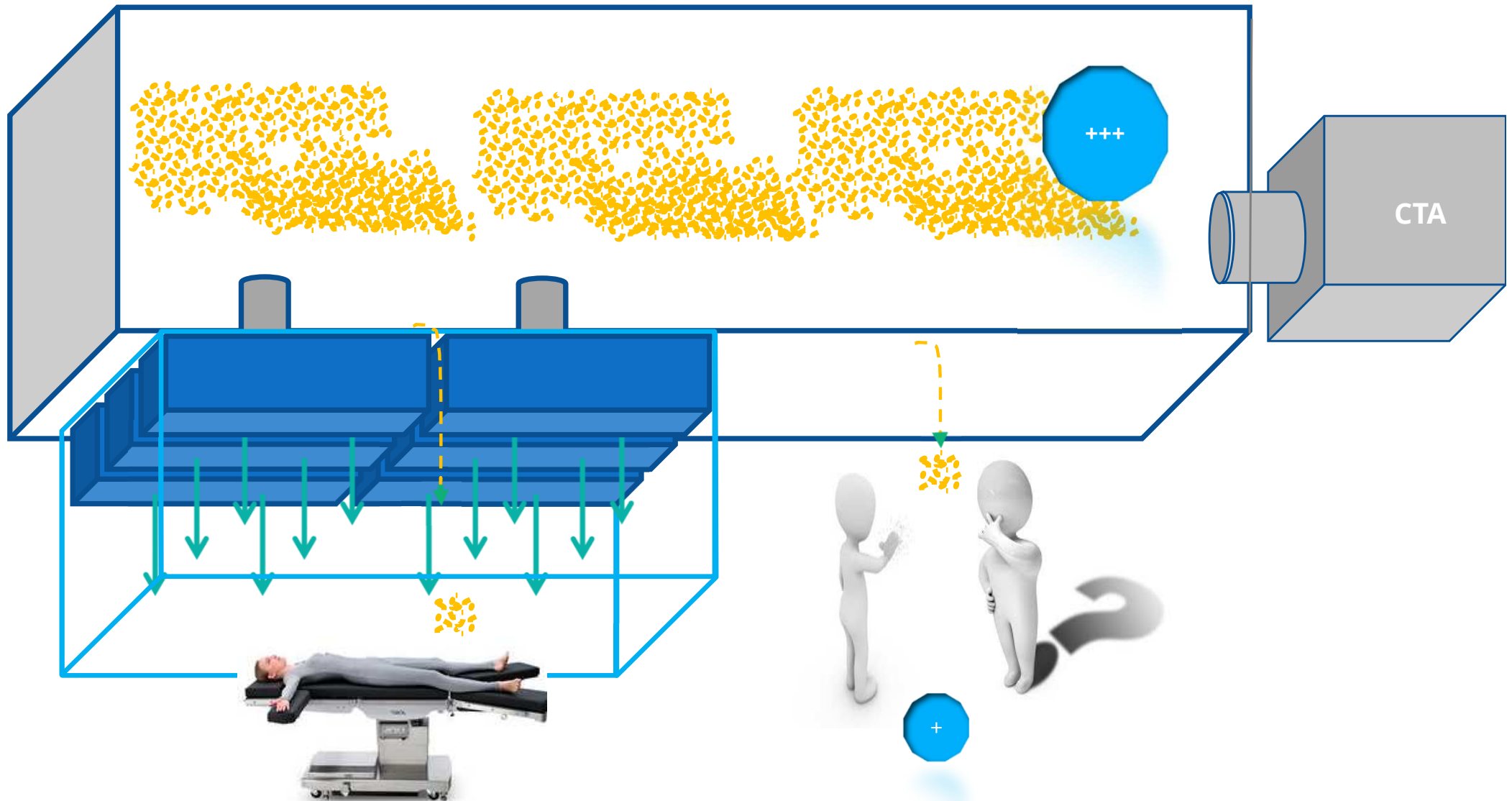
- 1 Grille de laminarité
- 2 Cartérisation en retrait



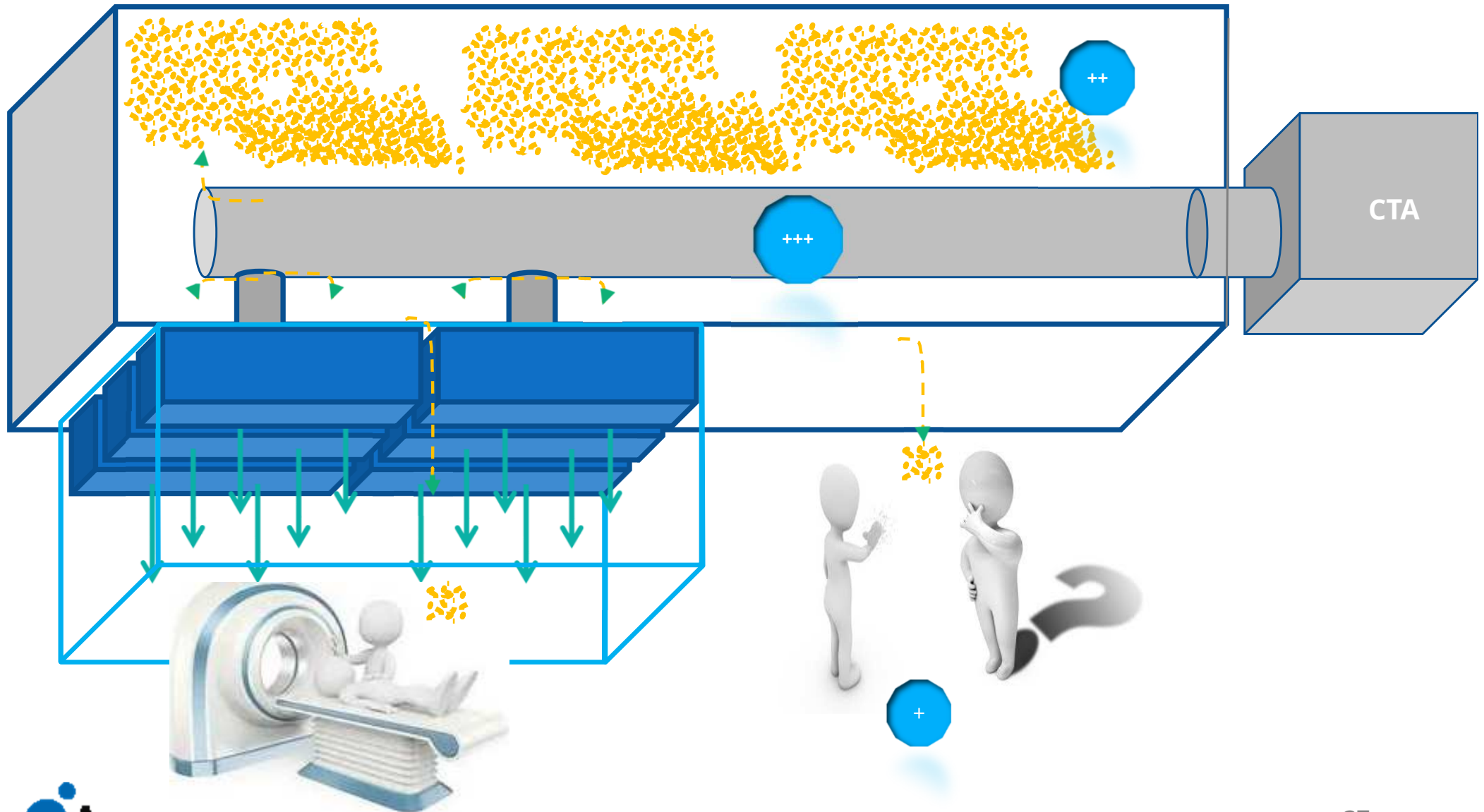
Induction liée au plénum



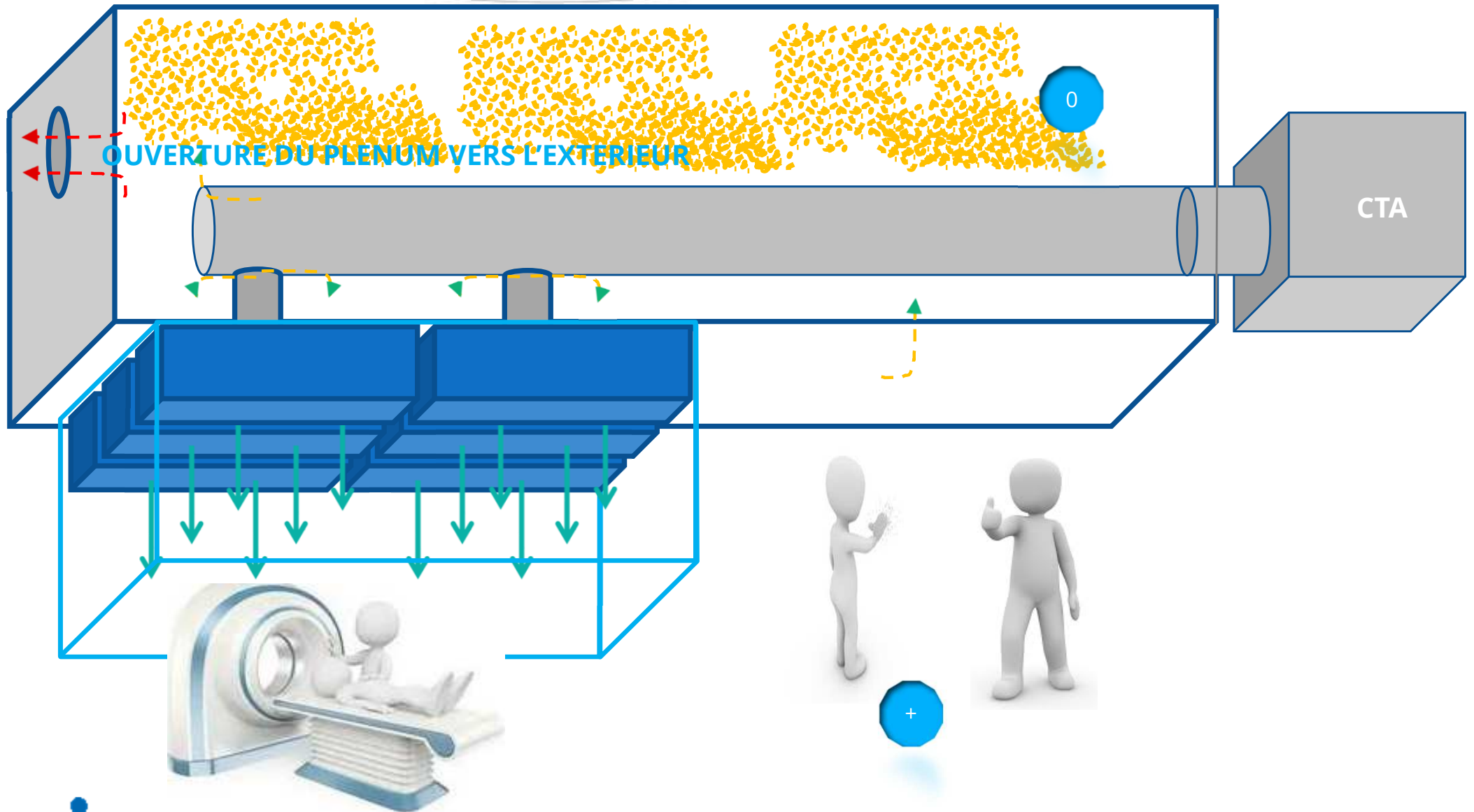
Plénum en surpression



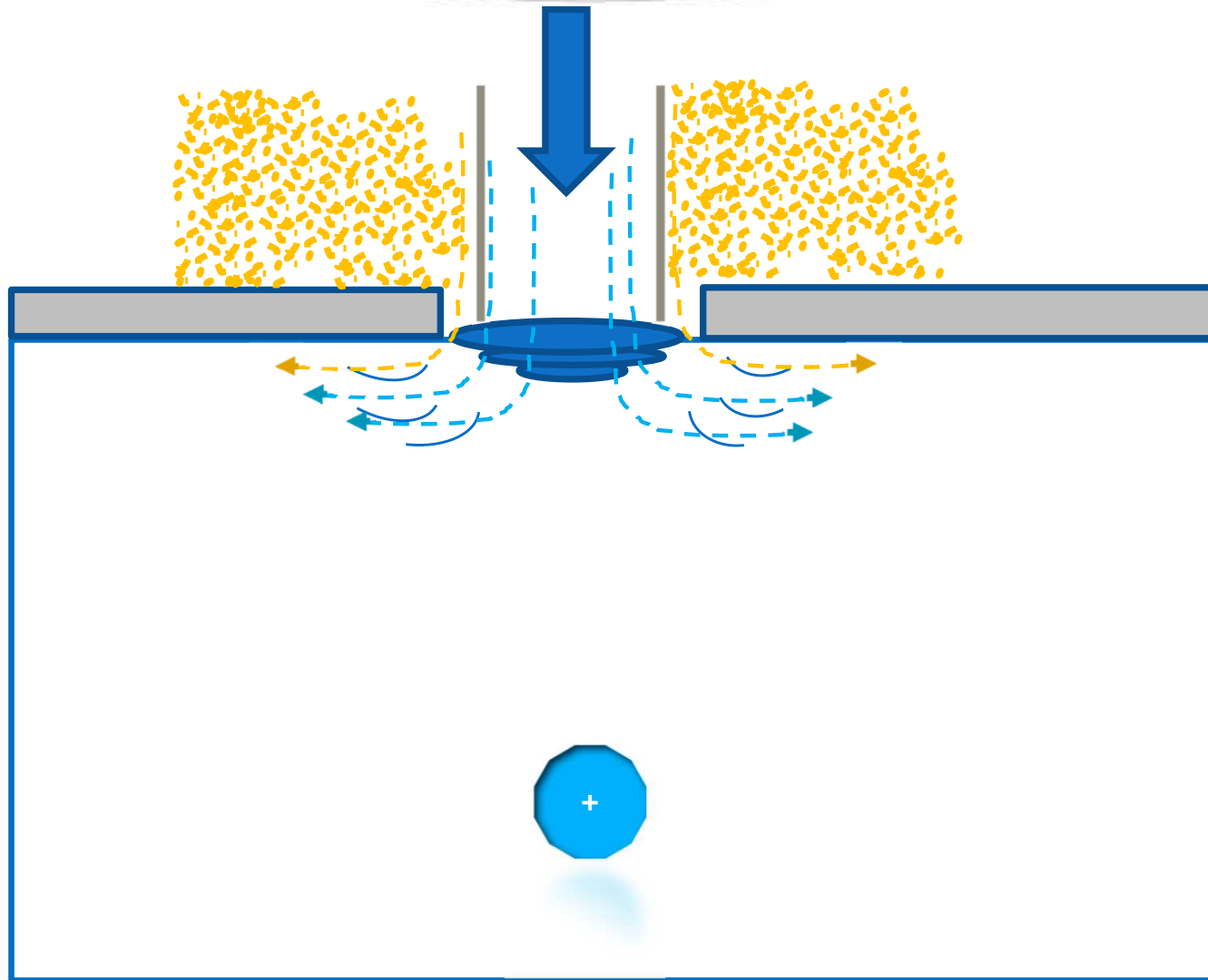
Fuites de gaine



Fuites de gaine



Inductions (« Venturi »)



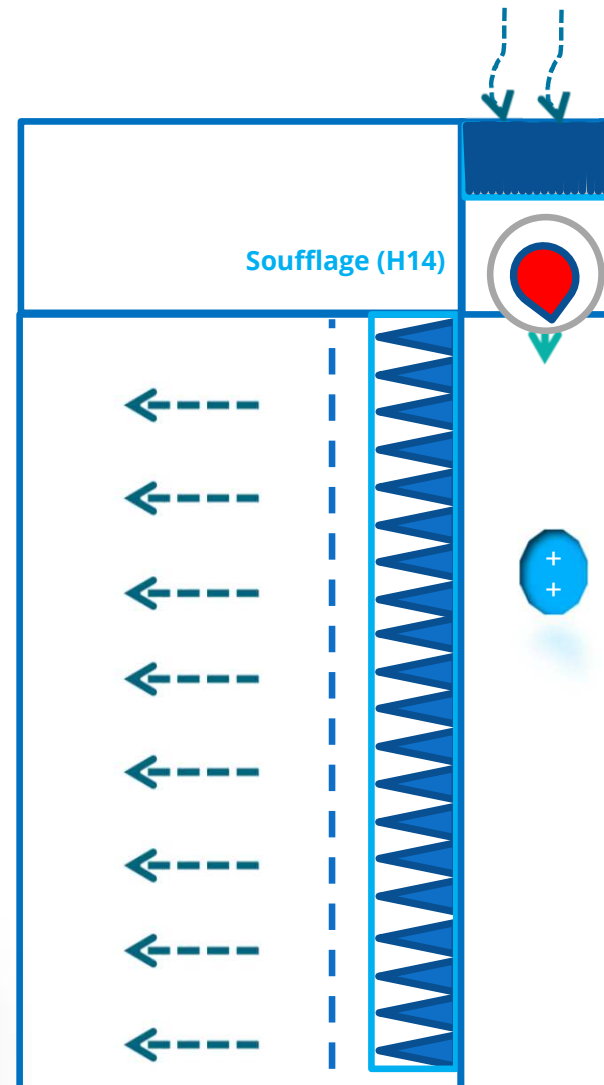
**DIFFUSEURS
A AILETTES**



Flux d'air uni-directionnel horizontal

Principe de fonctionnement

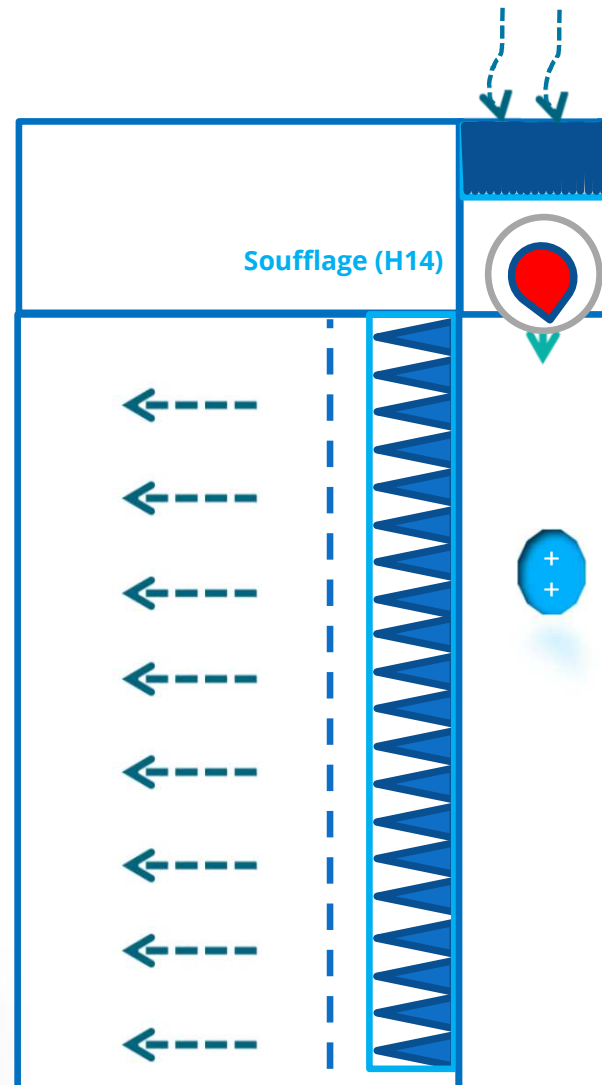
BLOC OPERATOIRE



Flux d'air uni-directionnel horizontal

Principe de fonctionnement

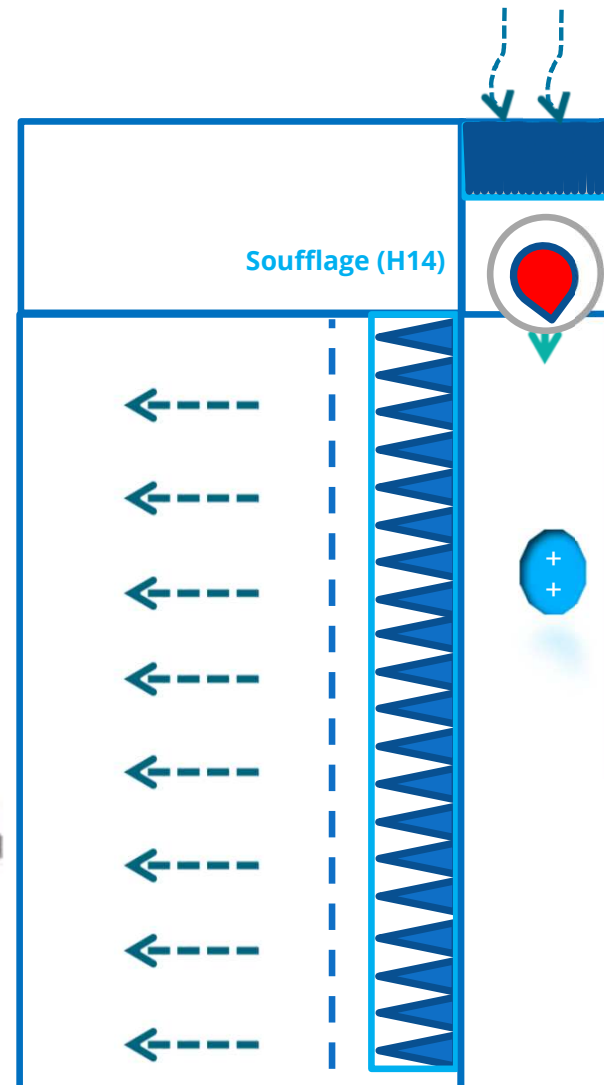
BLOC OPERATOIRE



Flux d'air uni-directionnel horizontal

Principe de fonctionnement

BLOC OPERATOIRE



LE CARNET SANITAIRE

Qu'est-ce que le carnet sanitaire ?

Référentiel de la sécurité sanitaire des systèmes de traitement d'air

Il permet de

- centraliser l'ensemble des informations sur l'installation
- assurer la traçabilité de son exploitation
- connaître les installations de traitement d'air
- assurer la traçabilité des interventions
- mettre en évidence et remédier à d'éventuels problèmes de conception ou d'exploitation



Que contient-il ?

Il comprend :

- Les informations générales (Etablissement, intervenants, installations)
- Description des travaux (rénovation, modification de l'installation ou travaux en prévision)
- Le listing des interventions réalisées (actions correctives, curatives, maintenances, relevés, analyses et surveillance des paramètres critiques)
- Le diagnostic des réseaux
- Plan de maintenance (recommandations sur les opérations d'entretien, de maintenance et de surveillance)
- Les protocoles de surveillance et qualification
- Eléments relatifs à la réglementation
- Eléments relatifs à la formation du personnel (le cas échéant)



EQUIPMENT MAINTENANCE
LOG BOOK

Equipment Maintenance Log Book #001

Equipment	Additional Information		
Manufacturer			
Model #			
Item Location			
Serial #			
Purchase Date			

Date	Time	Maintenance Task / Remarks	Performed By	Cost

LE CARNET SANITAIRE (Exemple de sommaire)

- 1 LES INTERVENANTS
- 2 DESCRIPTIF SOMMAIRE DE L'INSTALLATION
- 3 PLANS ET SCHEMAS
- 4 PLANS DES RESEAUX
- 5 DOCUMENTATIONS CONSTRUCTEURS
- 6 PLANNING PREVISIONNEL
- 7 TRACABILITE DE LA MAINTENANCE
- 8 MODIFICATIONS SIGNIFIVATIVES DES RESEAUX
- 9 RELEVES DES PARAMETRES CRITIQUES
- 10 PROGRAMME D'AMELIORATION
- 11 RESULTATS DES ESSAIS
- 12 PROCEDURES ET MODES OPERATOIRES
- 13 FORMATIONS DU PERSONNEL
- 14 TEXTES REGLEMENTAIRES
- 15 NORMES

EQUIPMENT MAINTENANCE LOG BOOK				
LOG BOOK				
Equipment Maintenance Log Book				#001
Equipment:	Additional Information			
Manufacturer:				
Model #:				
Item Location:				
Serial #:				
Purchase Date:				
Date	Time	Maintenance Task / Remarks	Performed By	Cost

