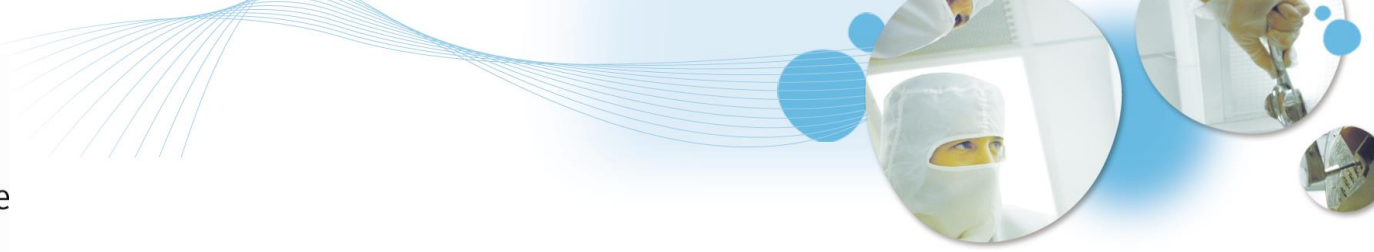


# LA NORME NF S 90 351



## EVOLUTIONS ET PRINCIPAUX CHANGEMENTS



## AGENDA

- **PRESENTATION ASPEC** : Missions générales et hospitalières, en région

- **POINT NORMATIF ET TECHNIQUE**

**Généralités** : l'environnement de l'hôpital, contaminants

**Concevoir**: identification des besoins, flux turbulent ou unidirectionnel, zone d'environnement du patient, état de fonctionnement (repos/activité)

**Qualification** : définitions, les contrôles

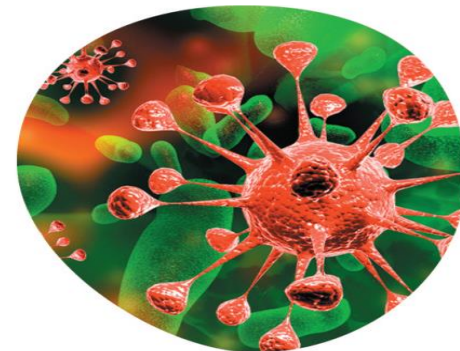
**Les critères quantitatifs** : valeurs, ce qui change, exemples

**Exemples de rapport de contrôle**

**Bibliographie**

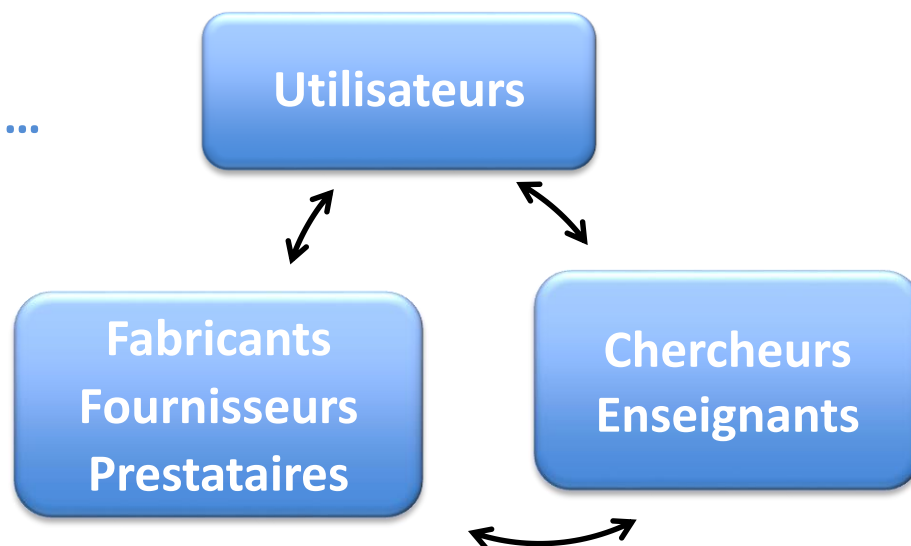
## Objectif et mission de l'Aspec

- Plus de 40 ans d'existence et d'expérience
- 900 adhérents
- Informer, Former, Fédérer
- Reconnue d'Utilité Publique



**Mettre en commun et développer** les connaissances en matière de contamination dans tous les domaines d'activités concernés.

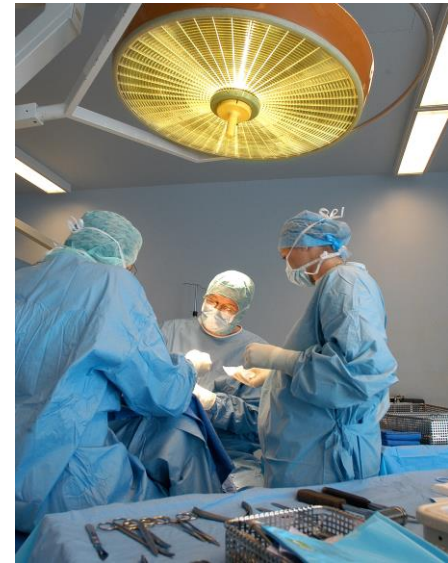
Mettre en relation ...

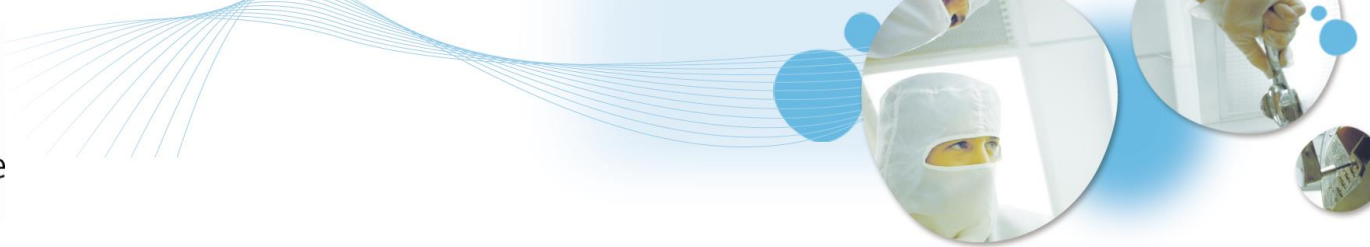


... concernés par la  
maîtrise de la  
contamination.

# Filières concernées par la maîtrise de la contamination

- Agro-alimentaire
- Automobile
- Biotechnologie
- Cosmétique
- Dispositifs médicaux
- Electronique et micro électronique
- **Etablissement de santé**
- Industrie pharmaceutique
- Micromécanique
- Nanotechnologies
- Nucléaire
- Optique
- Spatial ...





# Activités de l'Aspec

**Le domaine de la maîtrise de la contamination et des Salles Propres**

 **Aspec** formation

**Pour vous former...**

 **Aspec** évènement

**Pour vous réunir...**

 **Aspec** publication

**Pour vous guider...**

 **Aspec** expertise

**Pour vous accompagner...**

 **Aspec** membre

**Pour vous, le réseau...**  
**Pour échanger...**

## Information

### Leader français de la normalisation sur les salles propres :

- Série de normes ISO 14644 et ISO 14698

(commission AFNOR X44B et comité international ISO TC 209)

- NFS 90351

(établissements de santé, commission AFNOR SO90)

### Veilles normative et scientifique, nationale & internationale

### Revue Salles Propres : Support scientifique et technique

Partenariat ASPEC / PYC ÉDITION

Depuis 1998



Coordonnées par un expert de la thématique qui assure la progression pédagogique et animées par des spécialistes reconnus pour chaque sujet traité

- **INTER : 13 modules annuels distincts**

Plusieurs intervenants par module, sujets variés, retour d'expérience

- **Formation dédiée / hôpital**

Maîtrise du risque aéroporté dans les blocs et secteurs opératoires  
(en partenariat avec SF2H)

- **Formation diplômante accréditée par l' ICEB**

Métrologie et méthodes d'essai des salles propres

- **INTRA : réalisées sur site**

- ⇒ Programme personnalisé et adapté à vos objectifs

- ⇒ Outils ou exercices pratiques



The logo for "Aspec événement" features a red circle with a white dot inside, followed by the word "Aspec" in black and "événement" in red. Below this, the words "Journées techniques" are written in a blue, sans-serif font.

# Aspec événement

## Journées techniques

- Présentations techniques d'experts
- Retours d'expérience
- Présentation de solutions
- Remise du guide technique associé

**- Journée Hospitalière « le bloc de demain »**

**Bordeaux le 21 Novembre 2013**

**ASPEC a présenté la norme NF S 90 351 :**

« Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé –  
Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée »

*Quels changements entre la version 2003 et 2013 ?*

**- Journée Hospitalière Lille le 02 octobre 2014**



LE SALON INCONTOURNABLE  
DE LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

# ContaminExpo

Le salon organisé par l'Aspec

Plan des stands et Dossier  
d'inscription Exposants disponibles

31 mars, 1<sup>er</sup> et 2 avril 2015

Paris, Porte de Versailles  
Pavillon 6

 En savoir plus

salles propres  
grandeur nature  
!

135 exposants  
+ de 3000 visiteurs

L'ÉVÉNEMENT TOUS LES 2 ANS

## Le congrès scientifique et technique des acteurs de la maîtrise de la contamination et des salles propres

En 2015, 6 thèmes d'actualité :

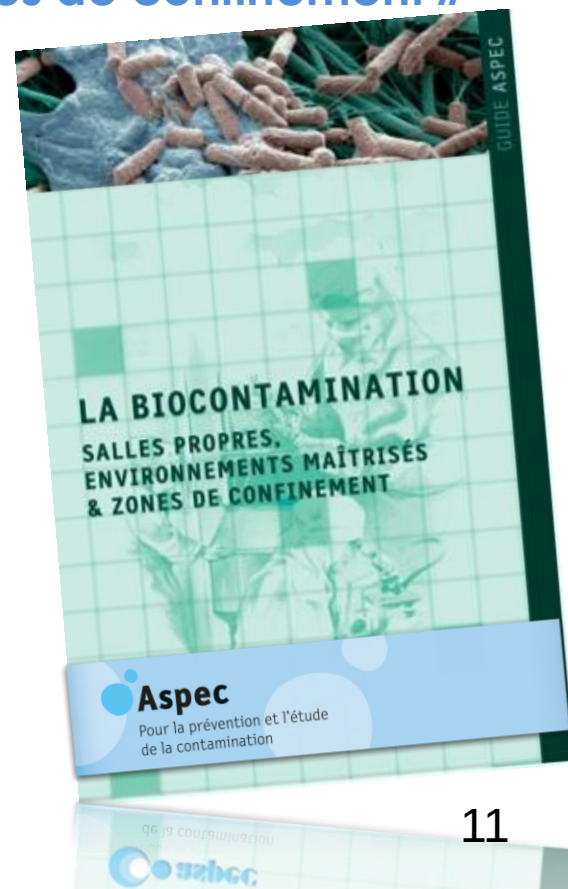
- La biocontamination : aspects métrologiques
- Session : Etablissements de santé
- Désinfection par voie aérienne
- Métrologie, air eaux, surfaces
- Avancées scientifiques et techniques dans le domaine des contaminants
- Efficacité énergétique : application aux salles propres





## Guides et recommandations techniques

« salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement »





ACCÈS LIBRE

Consultez  
l'annuaire  
adhérents

Accéder



25/11/2013 > Santé au travail :  
les gants ne protégeraient pas  
des nanoparticules  
actu-environnement.com/ae/new  
s/nanopa... via @actuenviro

21/11/2013 > #Elevage :  
Lancement de travaux de  
#normalisation sur le #nettoyage  
et la #désinfection suite à un  
épisode infectieux  
afnor.org/profils/activi...

+ de twitts

## DÉMÉNAGEMENT

### L'Aspec change de locaux !

Nous serons difficilement joignables  
**entre le 16 et le 31 décembre.**

Nous vous retrouverons avec plaisir  
à partir du **2 janvier 2014**  
**au 64 rue Nationale - 75013 Paris !**

Nous vous souhaitons de très belles fêtes  
de fin d'année !

Aspec

Aspec formation

Vous former...



Aspec événement

Vous réunir...



Aspec norme

Vous informer...



Aspec expertise

Vous accompagner...



Aspec publication

Vous guider...



CONTACTER L'ASPEC



ACCÈS RÉSERVÉ ADHÉRENTS

Identifiant

\*\*\*\*\*

Ok

Modifier vos données

NOUVEAU  
Découvrez  
notre e-shop

Commandez  
nos publications  
en ligne

Accéder

NOTRE PARTENAIRE

ProcessPropre.fr



En savoir plus

# POINT NORMATIF ET TECHNIQUE

## GENERALITES l' environnement de l' hôpital

Le risque de contamination est liée à :

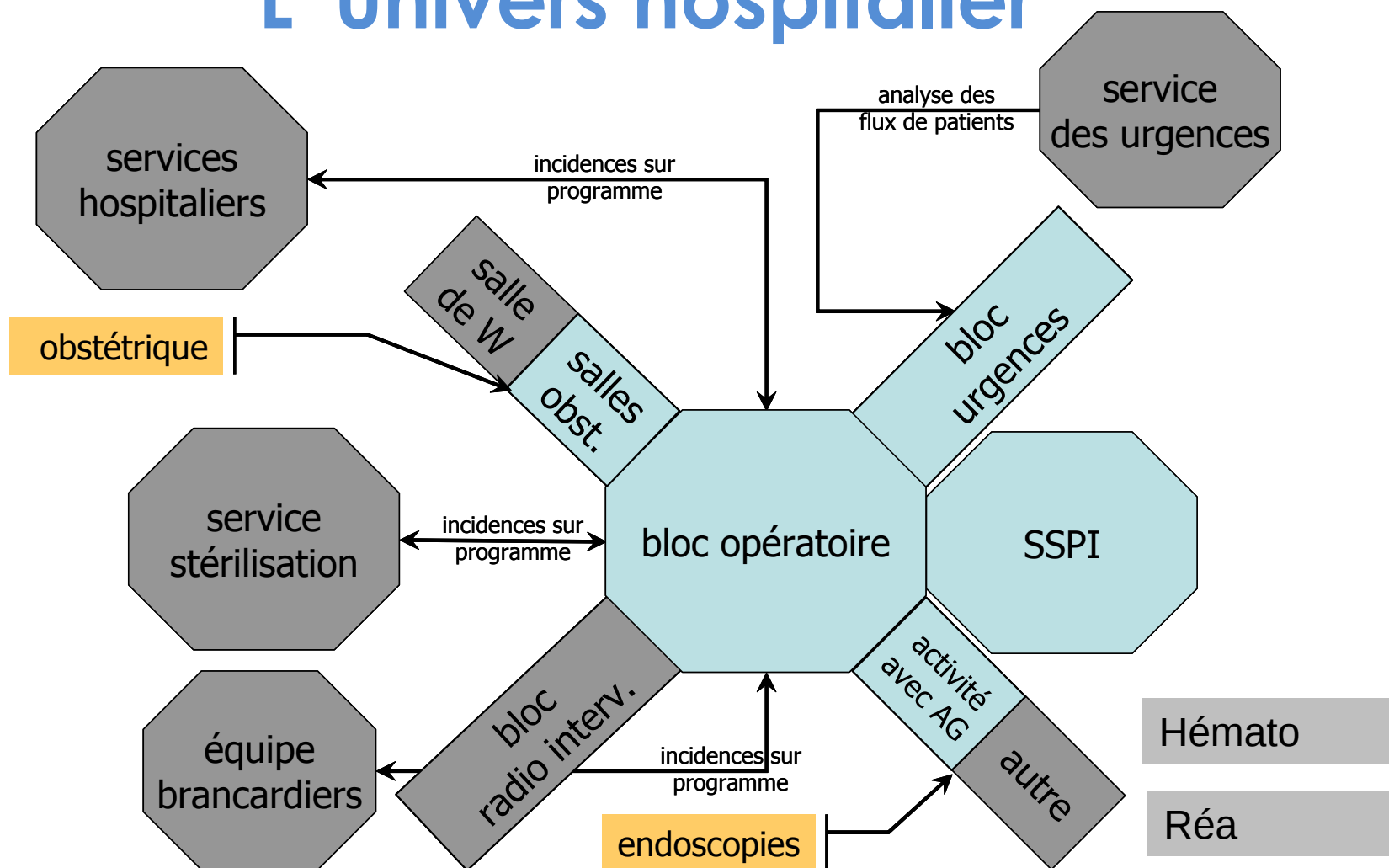
une partie intrinsèque : **terrain du patient** et

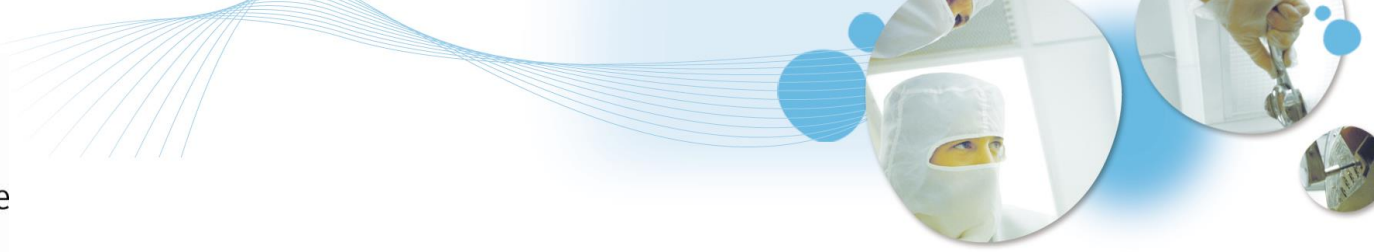
une partie extrinsèque lié au **conditions externes** comprenant

- le fonctionnement des zones à risque avec la **performance du système**
- **la performance de chacun des acteurs (facteur humain)**

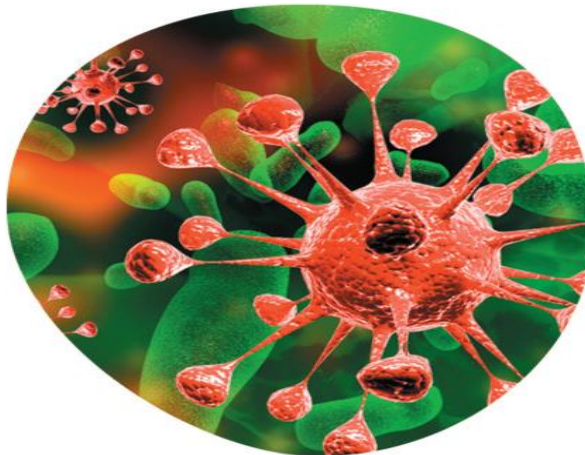


# L'univers hospitalier





# 1- LA NATURE DES CONTAMINANTS



# GENERALITES

## l' environnement de l' hôpital

=> Multi risques / 3 types de polluants

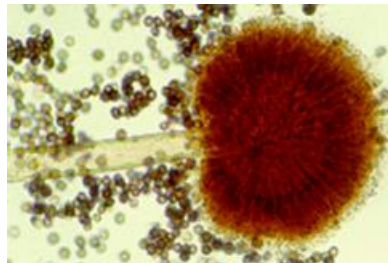


particulaire

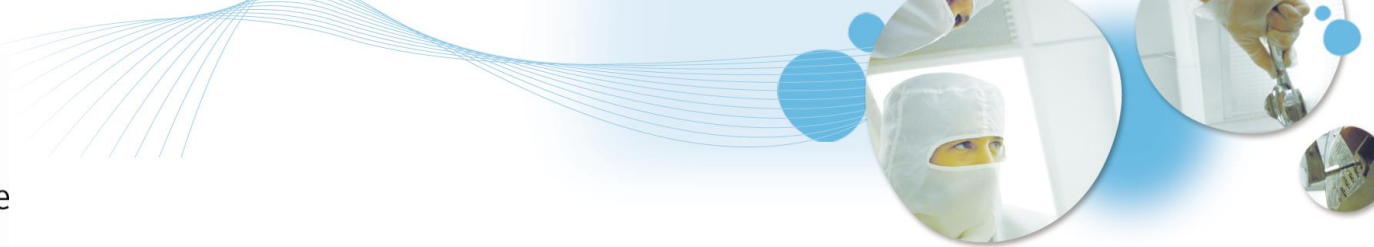
ACCES INTERDIT  
A TOUTE PERSONNE  
NON AUTORISEE



chimique

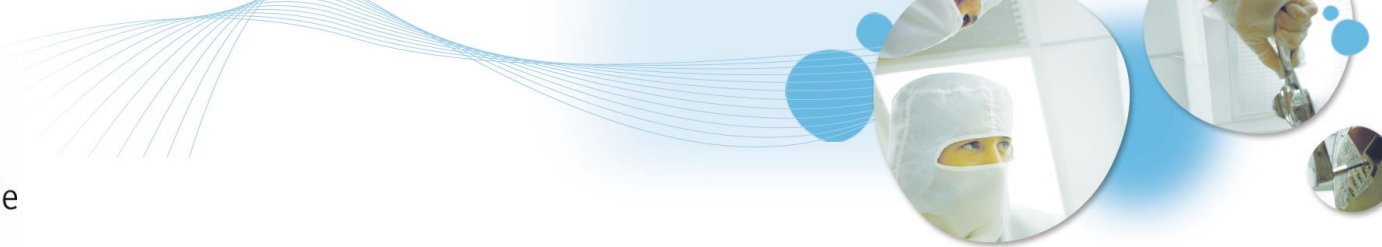


microbiologique



## Les sources et les vecteurs de la contamination

- **multiples !**
- **Personnes**
- **Equipements de production**
- **Environnement (air ambiant, cloisons, sol, plafond, surfaces...)**
- **Fluides process (eau, gaz, air comprimé, produits chimiques...)**
- **Matières premières, semi-produits, produits en cours de fabrication...**
-

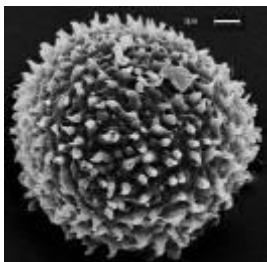


L'air contient diverses tailles de particules :

$$1 \text{ mm} = 1000 \mu\text{m}$$

. De 1000 à 30  $\mu\text{m}$  (visible à l'œil nu):

Poussières industrielles lourdes, cheveux, gros pollens...

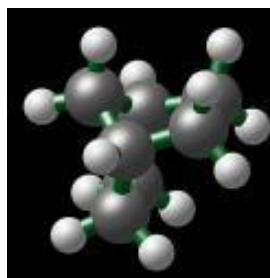


. De 30 à 1  $\mu\text{m}$ :

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

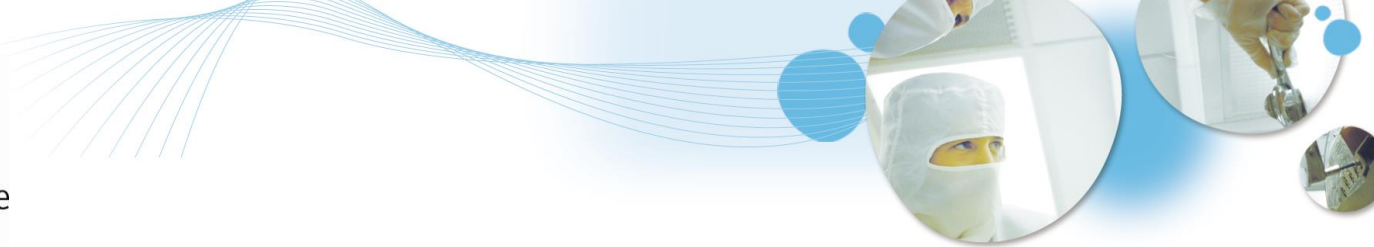
. De 1 à 0,1  $\mu\text{m}$ :

Suies, fumées, poussières en suspension...



< 0,1  $\mu\text{m}$ :

Virus, molécules gazeuses...

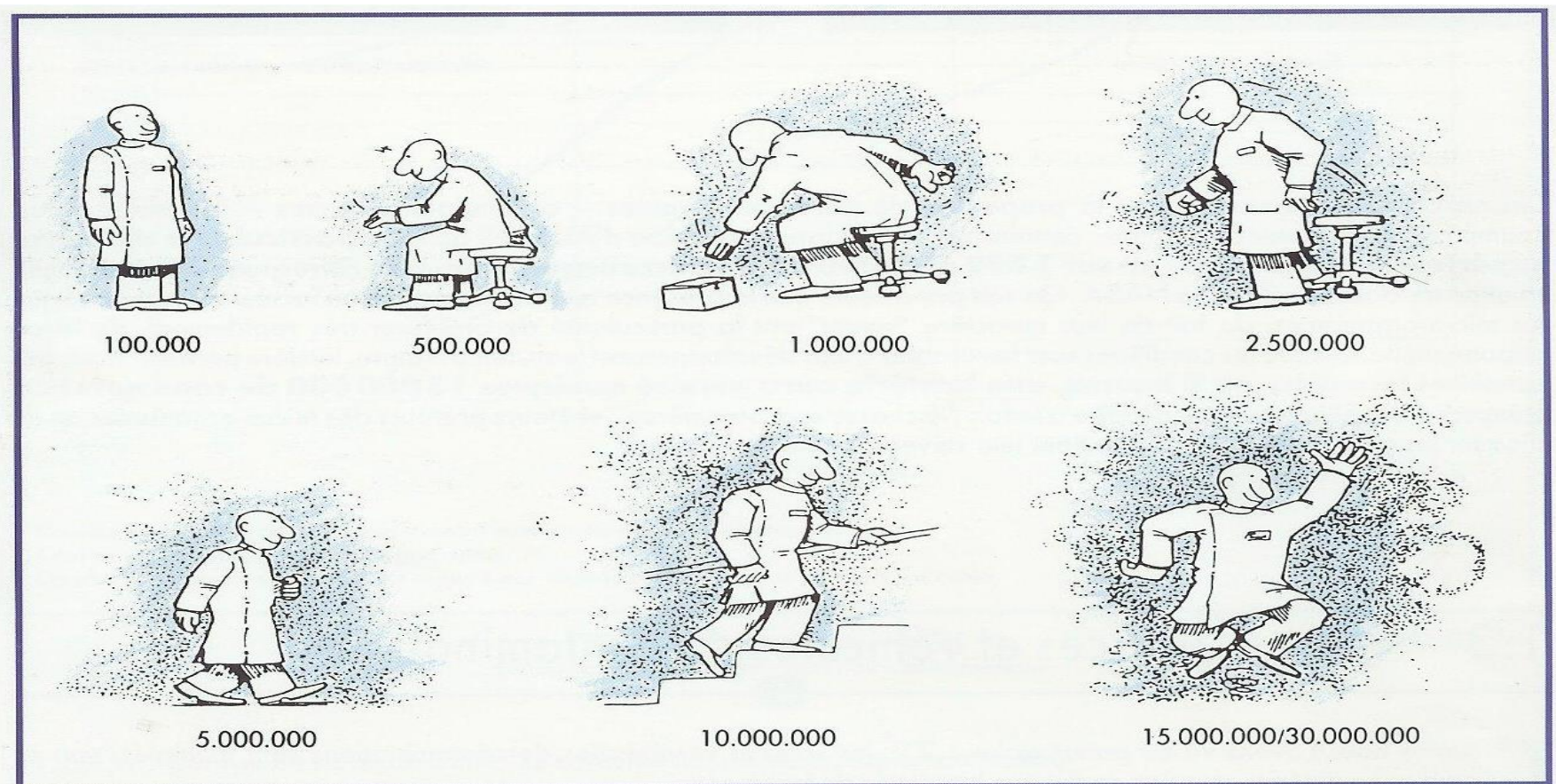


## Contamination particulaire

### Source environnementale

| Ambiances<br>Extérieures | Ambiances<br>Intérieures | Nombre de particules par<br>m <sup>3</sup> d'air (0,5 µm) |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Centre urbain            |                          | 200 000 000                                               |
|                          | Bureaux                  | 25 000 000                                                |
| Petite ville             |                          | 20 000 000                                                |
|                          | Couloir hôpital          | 3 520 000                                                 |
|                          | Bloc obstétrique         | 352 000                                                   |
|                          | Bloc orthopédique        | 3 520                                                     |

## Contamination particulaire Origine humaine

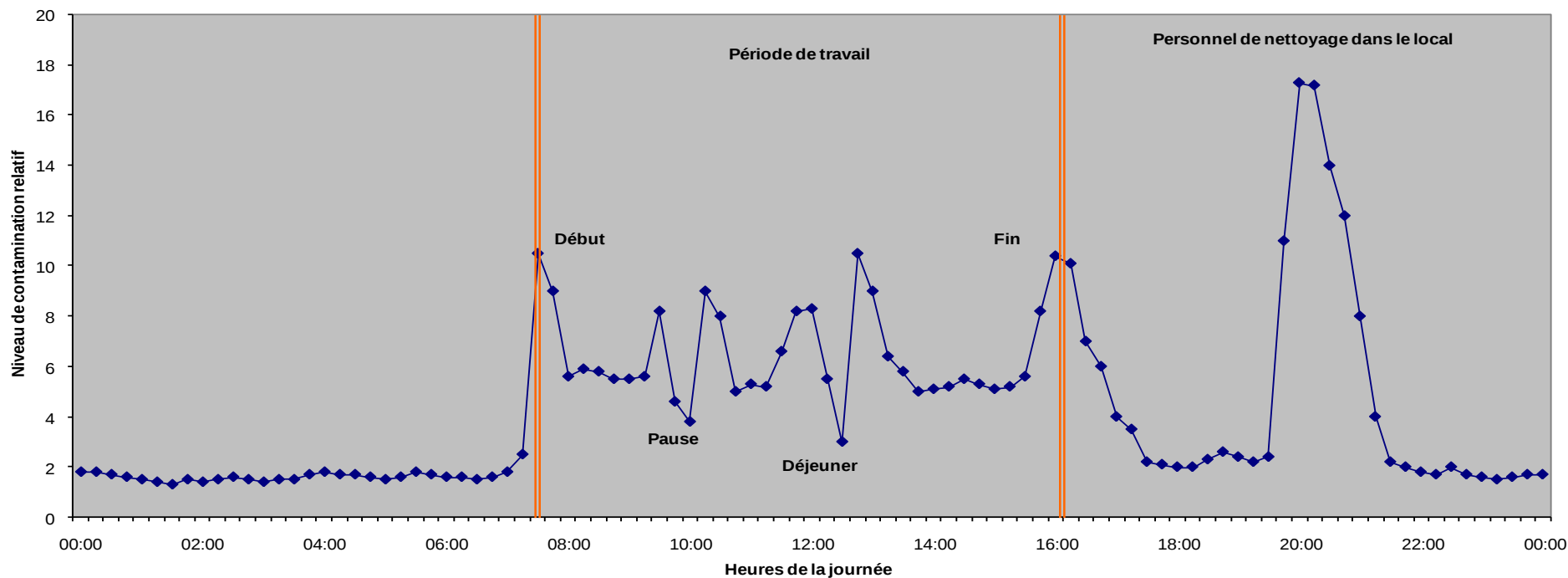


SOURCE [1]

FIGURE 3: Nombre de particules de plus de  $0,5 \mu m$  émises par minute selon l'activité de l'individu

## Contamination particulaire

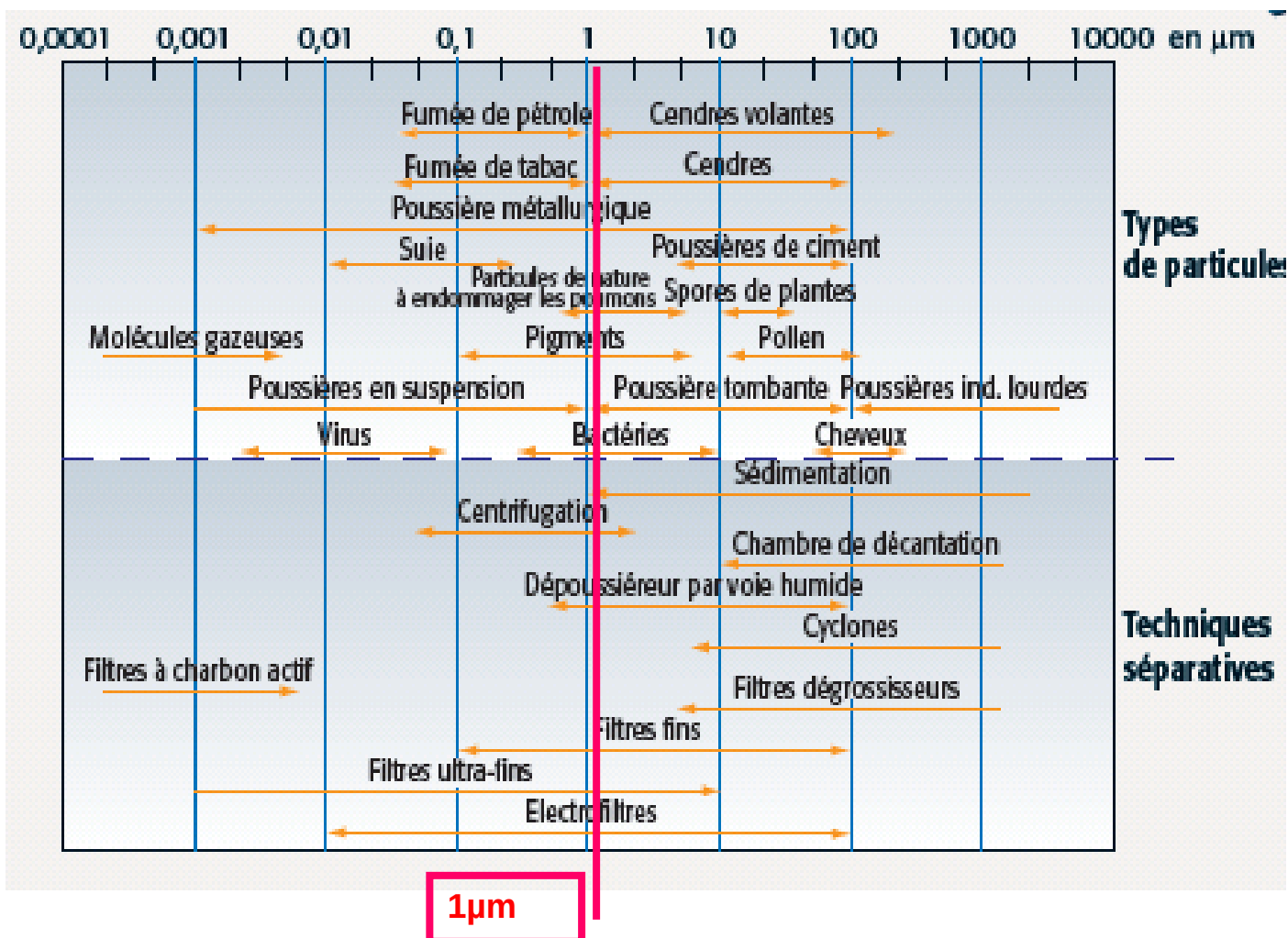
Influence du personnel sur le taux de contamination particulaire dans une pièce de travail conventionnelle propre



Source : Stage ASPEC biocontamination  
Michel Thibaudon - RNSA

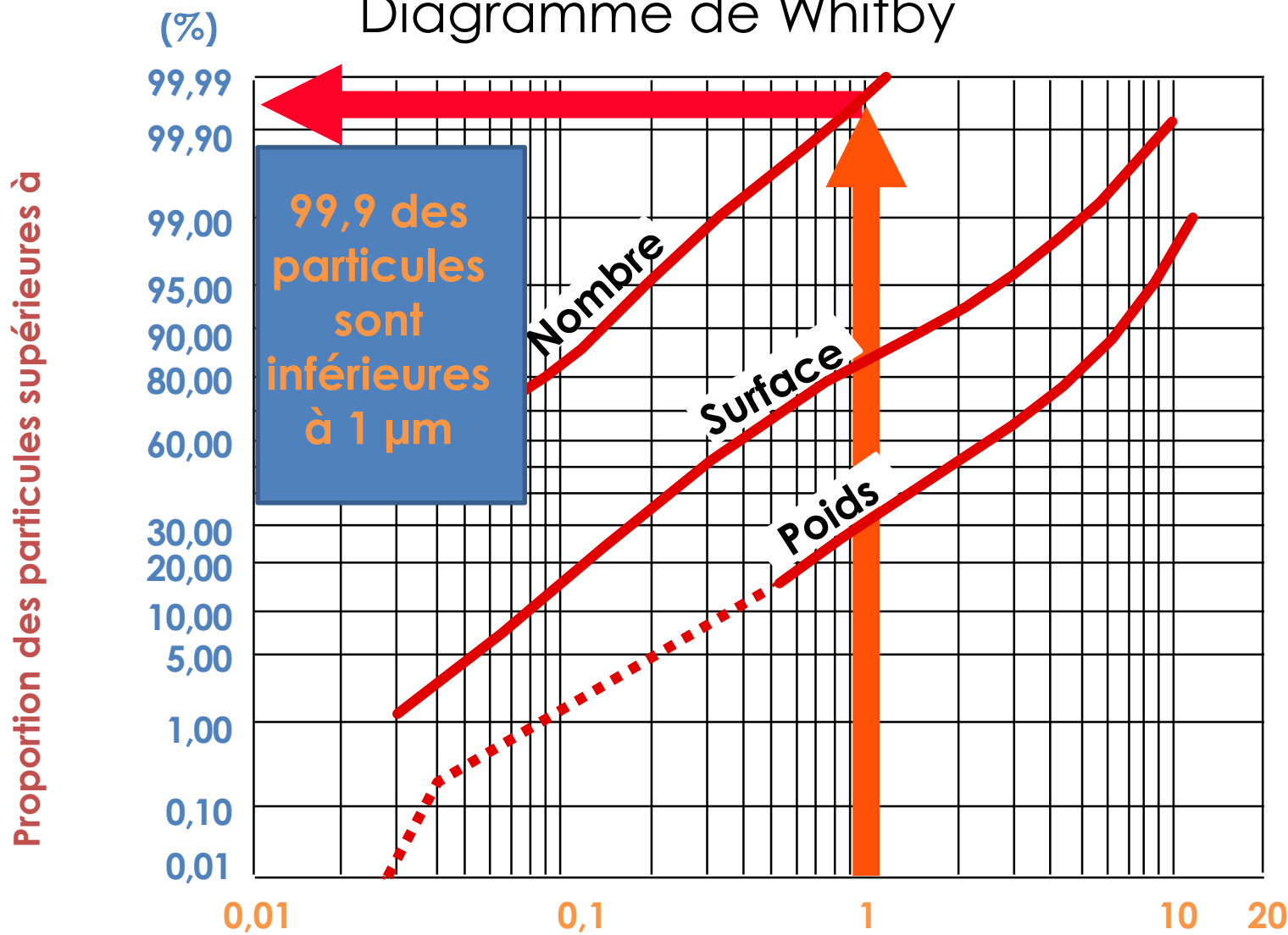
## Contamination particulaire

*Diamètre des particules ( $\mu\text{m}$ )*



## Répartition des particules dans l'air

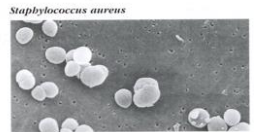
### Diagramme de Whitby



## Contamination microbiologique

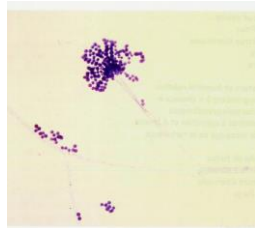
constituée de micro-organismes rarement pathogènes dont le nombre et la nature peuvent varier avec le lieu et les conditions atmosphériques.

Des **bactéries** : *Staphylococcus*, *Pseudomonas*...



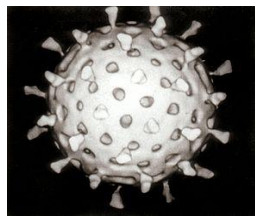
Certaines **sporulées** : *Bacillus*...

Des **levures** : *Candida*, *Rodotorula*...



Des **moisissures** : *Alternaria*, *Cladosporium*, *Aspergillus*, *Penicillium*...

Des **virus** : H1N1, H5N1, fièvre jaune, virus respiratoire syncytial ...

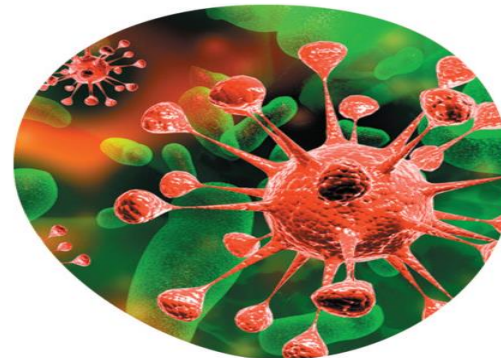


En raison de sa mobilité, **l'air** est responsable de la propagation des micro-organismes, constituant ainsi un **vecteur de la contamination**.

## Contamination microbiologique

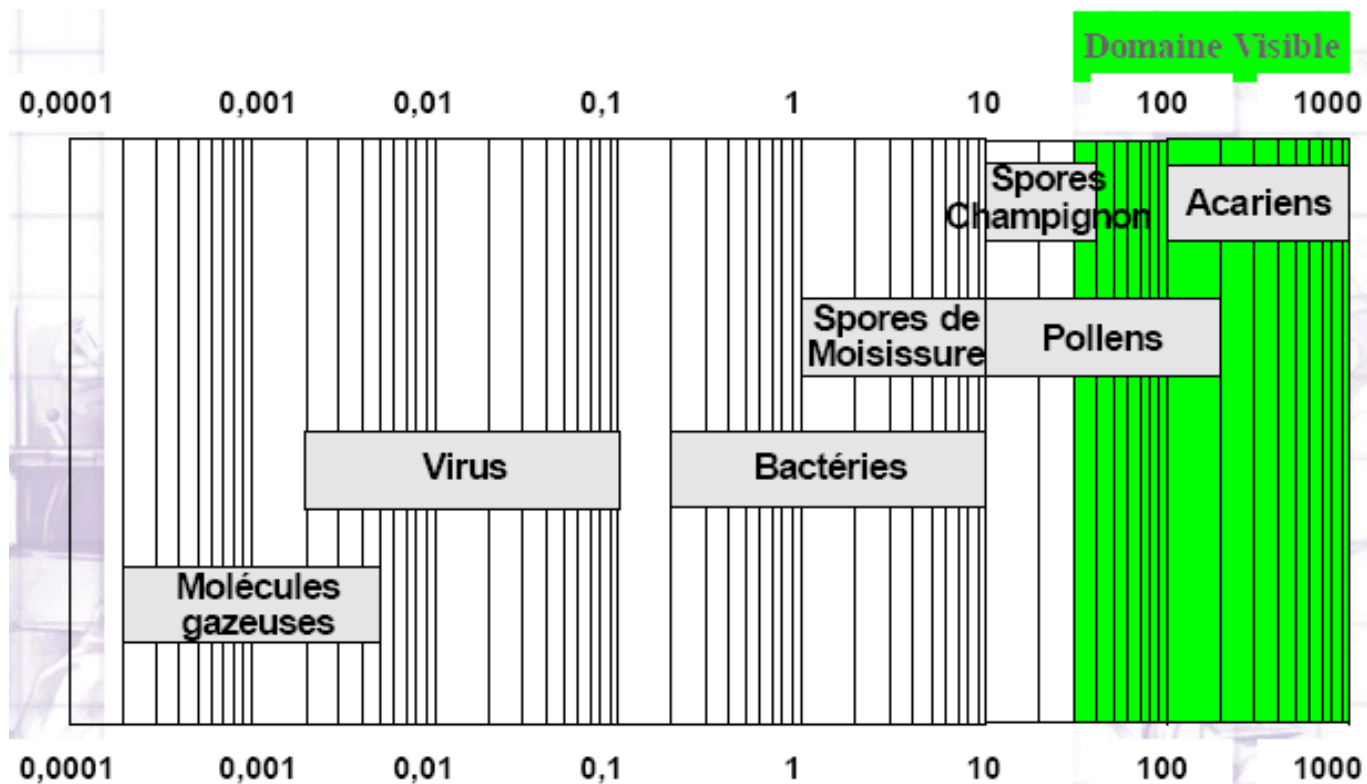
- Air extérieur  
200 à 1500 bactéries / m<sup>3</sup>
- Une CTA de 10 000 m<sup>3</sup>/h traite :  
200 x 10 000 à 1500 \* 10 000 bactéries /h

Soit 2 à 15 millions de bactéries par heure



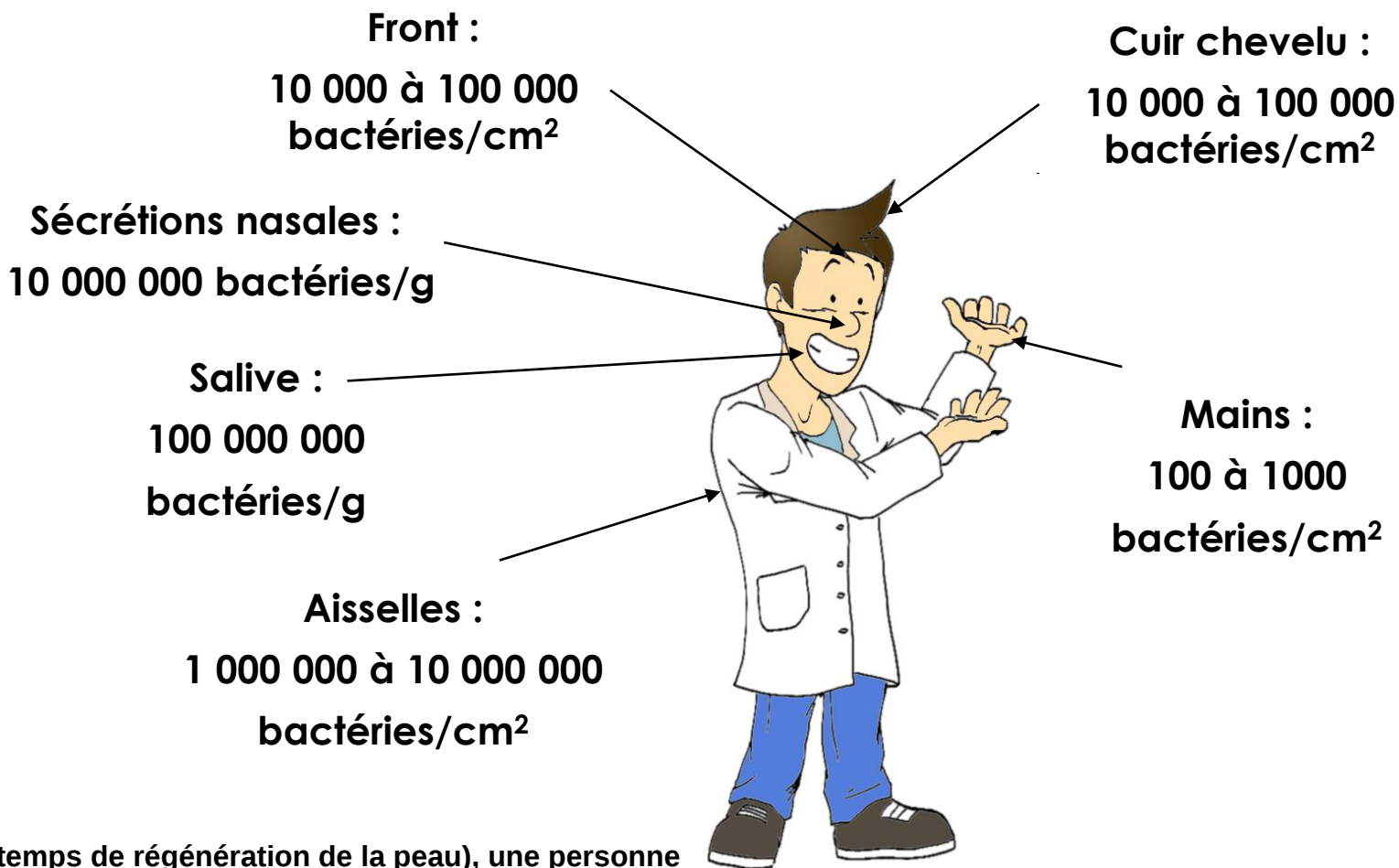
## Contamination microbiologique

*Taille des Polluants : type microbiologiques*



Diamètre (µm)

## Contamination microbiologique



En quatre jours (temps de régénération de la peau), une personne émet environ 2 milliards de squames cutanées (taille moyenne de 30 µm).

## Contamination microbiologique

### Qualité Microbiologique de l' Air

#### Variations à l' Extérieur

Saison

Température

Humidité relative

Neige

Proximité forêts ou parcs

#### Variations à l' Intérieur

Humidité ambiante

Situation du site de mesure

Nombre et densité de personnes

Intensité et type d' activité

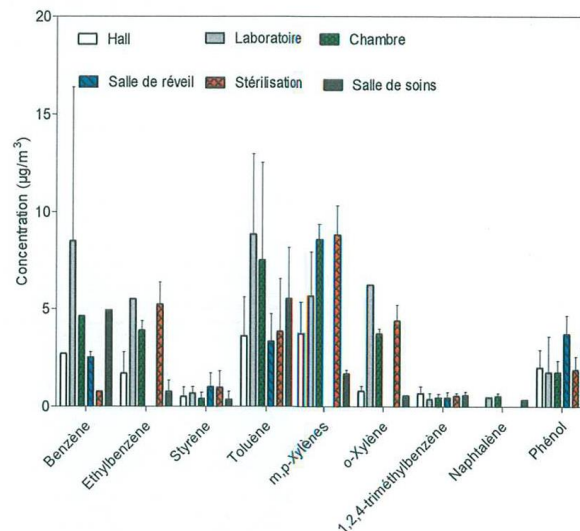
Systèmes et conduits de ventilation

## Contamination chimique

- **Peu de données sur les hôpitaux** : approche ciblée par « zone » (blocs opératoires) ou par familles chimiques (formaldéhyde, anticancéreux...). Pas d'approche intégrée
- **Origine** : air extérieur (situation de l'établissement), matériaux de construction, activités hospitalières spécifiques et présence humaine ...
- **Majoritairement COV** : solutions désinfectantes (SHA, formaldéhyde...), produits d'entretien, gaz anesthésiques ...

### Projet AICHA Air Intérieur et pollution Chimique dans les HôpitAux

*Projet n°2010-113 (étude de faisabilité)  
réalisé entre décembre 2010 et juin 2012*





## 2- ZONE A ATMOSPHERE CONTROLEE

De l'air neuf à l'air soufflé

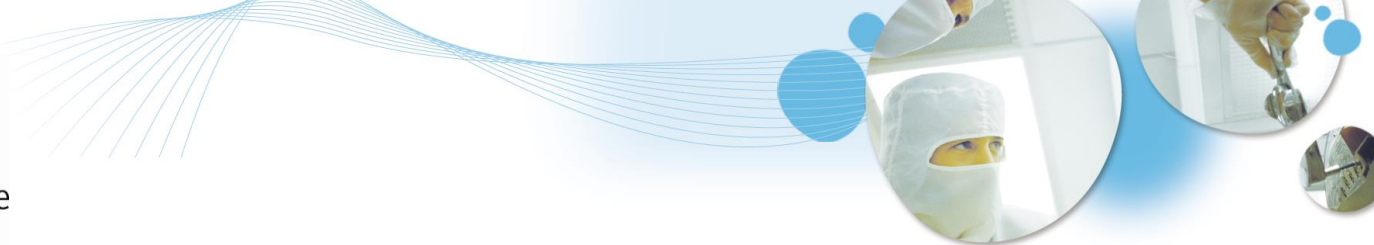


## 1) Fonctions du traitement d'air

≠ Conditionnement d'air : préparer l'air  
(Température/Hygrométrie/Particules) en lien avec les conditions  
de confort du personnel (locaux à pollution spécifique, locaux  
tertiaires)

(QAI, NF EN 13779)

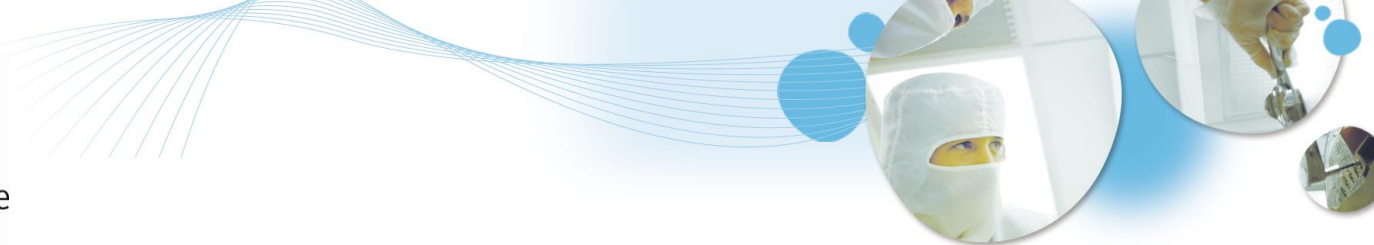
**Objectif :** Parfaire la qualité d'air en terme de paramètres  
aérauliques et de particules pour le rendre compatible des  
activités exercées.



## Objectifs visés en établissements de santé

### Zones de classes de risques

| Type de contaminant | Paramètre                                           | Qualité/Niveau                                | Ex                      |
|---------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Particules</b>   | Nature                                              | Inertes                                       |                         |
|                     |                                                     | Radioactives                                  | Médecine nucléaire      |
|                     | Diamètre en $\mu\text{m}$                           | 0,5 $\mu\text{m}$<br>5 $\mu\text{m}$<br>Autre |                         |
|                     | Classe de propreté particulaire de l'air            | ISO 5, ISO 7, ISO 8<br>A/B/C/D                | Activité pharmaceutique |
|                     | Classe de cinétique de d'élimination des particules | CP 5, CP 10, CP20                             |                         |



## Objectifs visés en établissements de santé

### Zones de classes de risques

| Type de contaminant           | Paramètre                                    | Qualité/Niveau                                                                        | Ex                                   |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Flore microbiologique</b>  | Classe de propreté microbiologique de l' air | M1, M10, M100                                                                         | Bactéries et champignons filamenteux |
|                               | Flore bactériologique pathogène              | A identifier (mettre en place les modalités pratiques et conditions de déclenchement) |                                      |
|                               | Flore fongique pathogène                     |                                                                                       |                                      |
| <b>Contaminants chimiques</b> | Nature des produits                          | Nom, VME <sup>1</sup> et VLE <sup>2</sup> , Classement CMR <sup>3</sup>               | URCC                                 |
|                               | Forme                                        | Solide, liquide, gazeuse                                                              |                                      |

<sup>1</sup>VME : Valeur Moyenne d 'Exposition – <sup>2</sup> VLE : Valeur Limite d 'Exposition – <sup>3</sup>CMR : Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique

# Objectifs visés en établissements de santé

## Zones de classes de risque

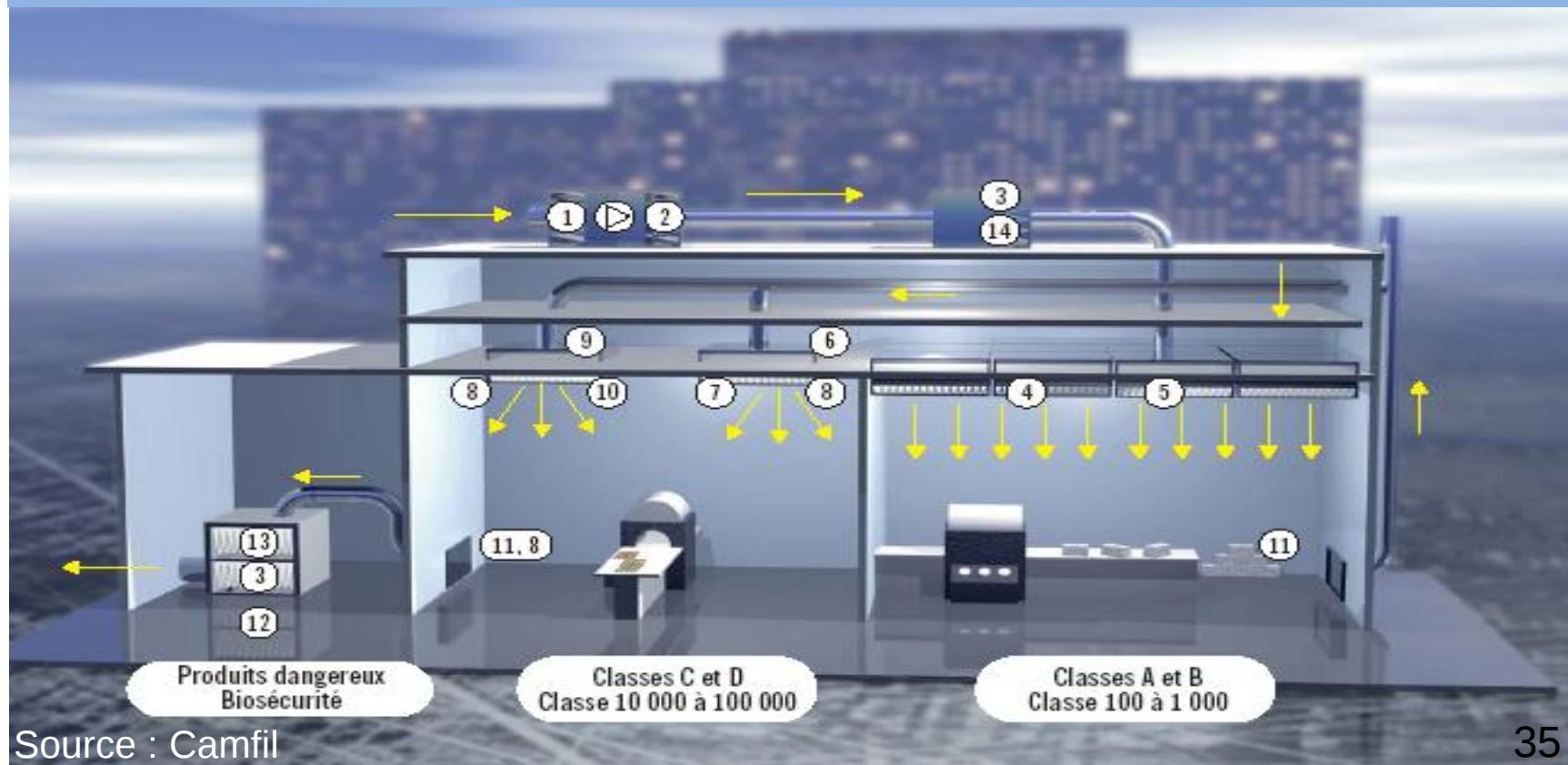
| Nomenclature               | Classification (non stipulée dans la nouvelle version) |
|----------------------------|--------------------------------------------------------|
| Zones classées en risque 4 | Zone à très haut risque infectieux                     |
| Zones classées en risque 3 | Zone à haut risque infectieux                          |
| Zones classées en risque 2 | Zone à risque modéré                                   |
| Zones classées en risque 1 | Zone à risque faible ou négligeable                    |

| Type de contaminant               | Paramètre                                | Qualité | Ex                             |
|-----------------------------------|------------------------------------------|---------|--------------------------------|
| <b>Contamination particulaire</b> | Classe de propreté particulaire de l'air | ISO     | ISO 5 pour classe de risques 4 |
|                                   |                                          |         | ISO 7 pour classe de risques 3 |

## zones à risques

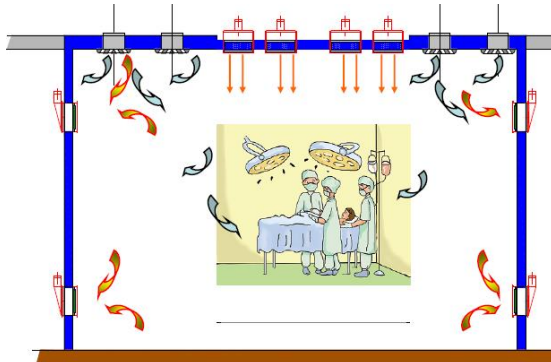
Zone 3 : flux non unidirectionnel  
ou unidirectionnel

Zone 4 : flux unidirectionnel

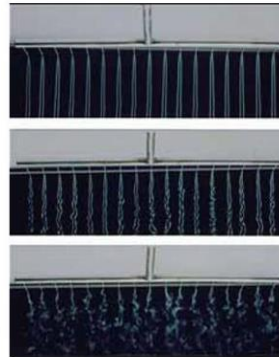


## zones à risques

Zone 3 : ex d'un flux non  
unidirectionnel

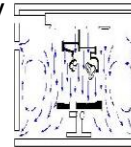


Zone 4 : flux unidirectionnel

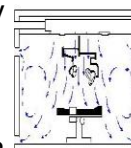


m/s

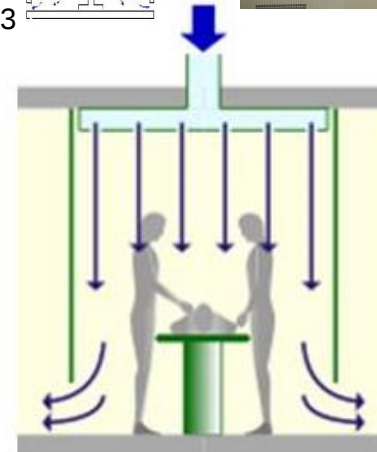
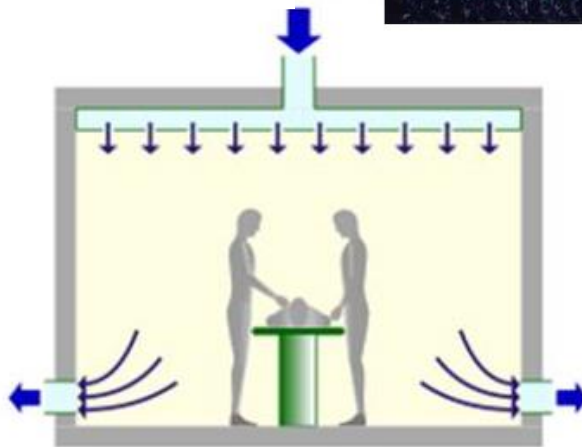
$0.4 < v$   
 $< 0.6$



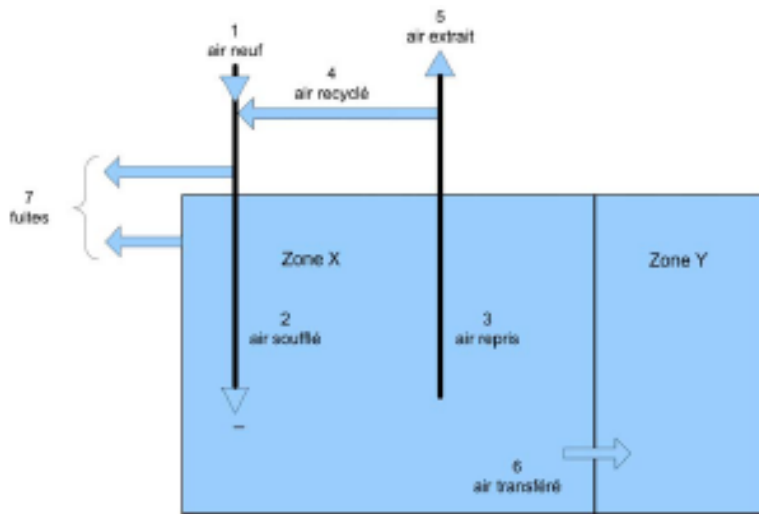
$0.3 < v$   
 $< 0.4$



$v < 0.3$



## Différents types d'air rencontré (installation à environnement maîtrisé)



| Type d'air              | Définition                                                                                                  |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1-Air neuf</b>       | Air pénétrant dans le système ou par une ouverture en provenance de l'extérieur avant tout traitement d'air |
| <b>2-Air soufflé</b>    | Flux d'air total circulant dans le local composé d'air neuf et d'air recyclé                                |
| <b>3-Air repris</b>     | Flux d'air extrait mécaniquement du local traité                                                            |
| <b>4-Air recyclé</b>    | Part de l'air repris renvoyé dans le système de traitement d'air et réintroduit dans le local               |
| <b>5-Air extrait</b>    | Flux d'air prélevé dans le local et rejeté dans l'atmosphère                                                |
| <b>6- Air transféré</b> | Air intérieur passant d'un local traité à un autre local traité                                             |

Source : Afnor, NF S 90351, 2013

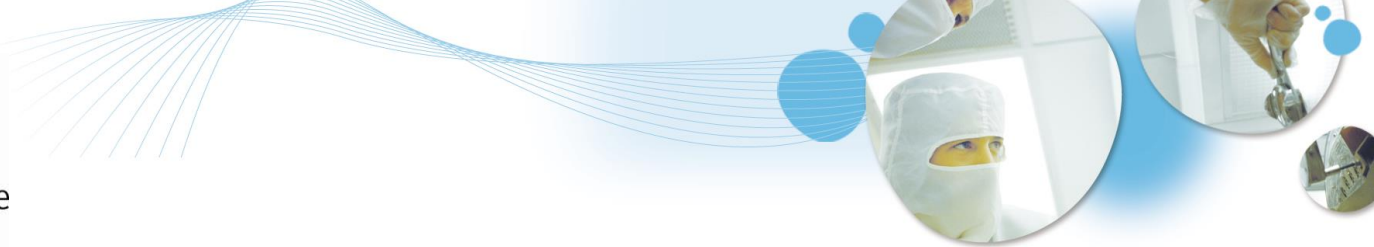
## Point terminologie

2003 : Taux de renouvellement d'air de la salle  $\approx$  Taux de brassage horaire ; cf. tableau B4 en annexe B

**$\neq$  2013 :**

Taux de renouvellement d'air : Taux d'air neuf introduit dans la salle exprimé en rapport avec le volume de la zone à traiter

Taux de brassage de l'air : Taux de brassage d'un volume d'air exprimé par unité de temps, et calculé en divisant le volume d'air soufflé pendant cette unité de temps par le volume de l'espace



## Point terminologie : états d'installation

| ETAT<br>D'INSTALLATION | DEFINITION                                                                                                                                                                                                                 | NF S<br>90351<br>2003 -<br>2013 |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Après construction     | Installation complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement mais sans équipement, ni matière de production et sans personnel présent                                                                  | idem                            |
| Au repos               | Installation complète, avec l'équipement (le matériel) de production installé et fonctionnant comme convenu entre le client et le fournisseur mais sans personnel présent                                                  | idem                            |
| En activité            | Installation fonctionnant selon le mode prescrit, avec l'effectif spécifié, travaillant dans les conditions convenues                                                                                                      | idem                            |
| En veille              | Installation en période de non utilisation d'un local durant laquelle le niveau de performance aéraulique peut être réduit sans risque pour le patient ou l'activité lors de la reprise ; ceci sous-entend le maintien des | 2013                            |

# 1) Composants d' une installation de traitement d' air

## 5 niveaux successifs :

### Traitement d' air

1-Air neuf

2-Centrale de Traitement d' Air

### Distribution d' air

3-Réseaux aérauliques

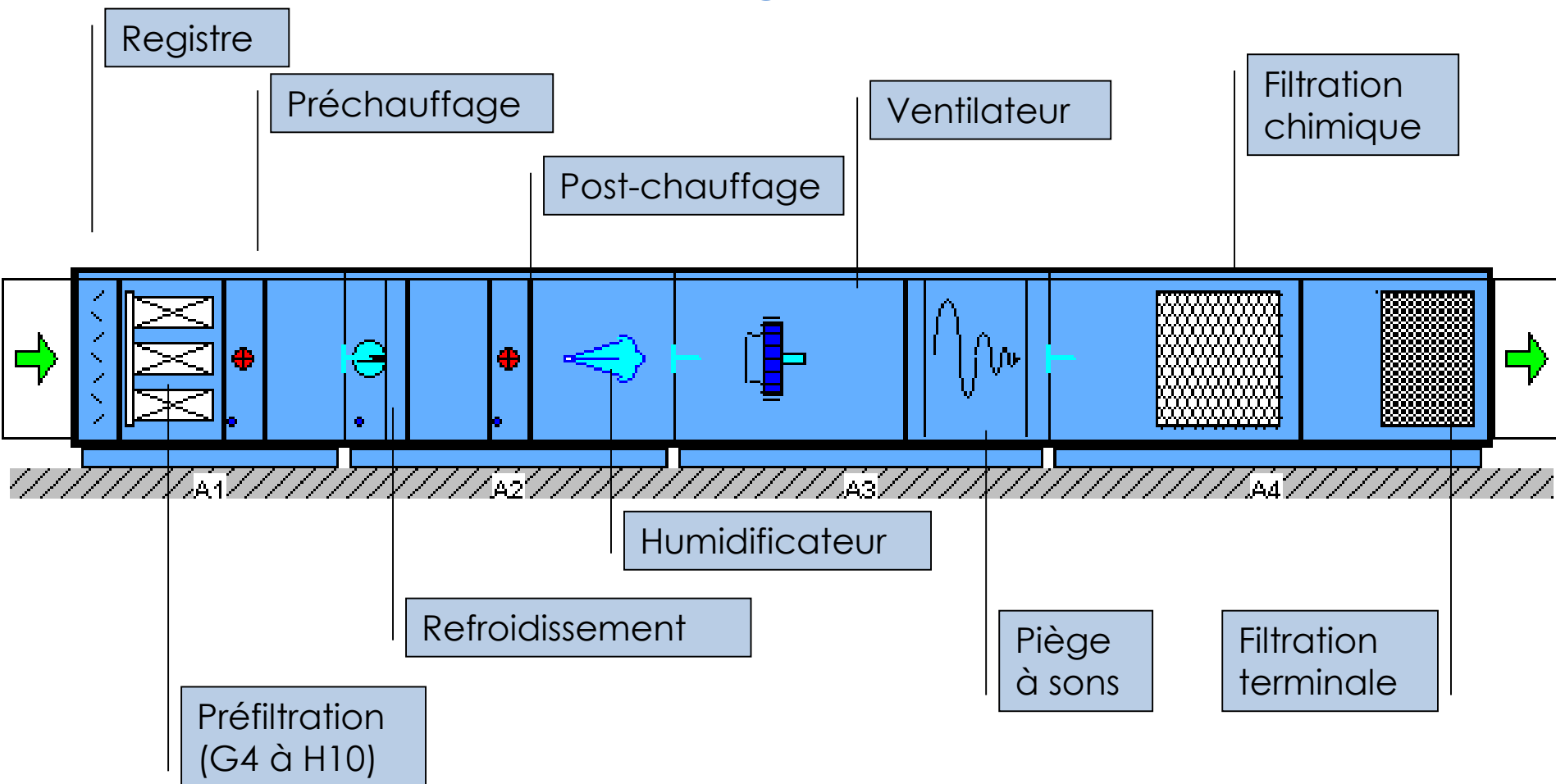
4-Local (salles d' opérations, couloir classé, zone de conditionnement ISO 8,....)

5-Dispositif terminal de traitement d' air (« plafond soufflant », « plafond basse vitesse », isolateur, poste de sécurité microbiologique)

|       |                                                                                           |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5     | Solutions techniques et performances énergétiques .....                                   | 25 |
| 5.1   | Schéma de principe et définition des flux d' air .....                                    | 25 |
| 5.2   | Principes de maîtrise et de séparation des zones à environnement maîtrisé .....           | 26 |
| 5.3   | Régimes d'écoulement de l' air .....                                                      | 26 |
| 5.3.1 | Flux d' air unidirectionnel .....                                                         | 26 |
| 5.3.2 | Flux d' air non unidirectionnel .....                                                     | 27 |
| 5.4   | Principes de réalisation d' une séparation entre des zones à environnement maîtrisé ..... | 27 |
| 5.5   | Performances des zones à risques selon les niveaux de risques .....                       | 29 |
| 5.5.1 | Critères de performance .....                                                             | 29 |
| 5.5.2 | Conditions de mesure .....                                                                | 32 |
| 5.5.3 | Récupération du régime nominal (repos) depuis l' état de veille .....                     | 32 |
| 5.6   | Solutions aérauliques : Méthodologie, exigences techniques .....                          | 33 |
| 5.6.1 | Généralités .....                                                                         | 33 |
| 5.6.2 | Filtration de l' air .....                                                                | 33 |
| 5.6.3 | Centrales de traitement d' air .....                                                      | 35 |
| 5.6.4 | Réseau de distribution d' air .....                                                       | 35 |
| 5.6.5 | Diffusion d' air, soufflage, reprise .....                                                | 36 |
| 5.7   | Économie d' énergie .....                                                                 | 37 |
| 5.7.1 | Préambule .....                                                                           | 37 |
| 5.7.2 | Centrale de traitement d' air .....                                                       | 38 |
| 5.7.3 | Réseau de distribution d' air .....                                                       | 39 |
| 5.7.4 | Filtration .....                                                                          | 39 |

source : Afnor, NF S 90351, 2013

## Détail des composants CTA



## Détail des composants CTA et ses fonctions

Rôles vis-à-vis de l'air :

- Traitement thermique : Chauffage,  
Refroidissement  
Déshumidification  
Humidification
- Traitement physico-chimique : Filtration particulaire  
» Filtration chimique
- Traitement acoustique
- Traitement microbiologique : Nouvelles technologies



Source : CIAT

## Détail des composants Catégories de filtre



|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>G1 G2<br/>G3 G4</b>                 |
| <b>M5 M6</b>                           |
| <b>F7 F8 F9</b>                        |
| <b>E10 E11 E12<br/>H13 H14<br/>U15</b> |
| <b>Gaz</b>                             |

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



**Haute Efficacité** (ou fins, ex « opacimétrique »)



**Très Haute Efficacité** (ou absolu)



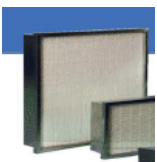
**\* Filtration spécifique:** moléculaire ...

Norme NF EN 779 : filtres G1 à G4, M5 et M6, F7 à F9

Norme NF EN 1822 : filtres E10 à E12, H13 et H14, U15

## Filtres de ventilation générale

Fonction : protection des éléments de la CTA, du réseau et des filtres terminaux



| Type de construction    | Média/Epaisseur              | Catégorie          | Localisation                                               |
|-------------------------|------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------|
| Filtre plan             | Synthétique/50 mm            | <b>G4</b>          | En amont de la CTA ou avant le 1 <sup>er</sup> filtre fin  |
| Filtre à poches         | Synthétique / 380 mm         | <b>G4</b>          | En amont de la CTA ou avant le 1 <sup>er</sup> filtre fin  |
| Filtre plan             | Fibre de verre / 50 à 100 mm | <b>M5-M6-F7-F8</b> | M6 ou F7, 1 <sup>er</sup> étage filtre moyen ou fin en CTA |
| Filtre à poches souples | média synthétique 380-600 mm | <b>M6-F7-F8</b>    |                                                            |

## Filtres de haute efficacité

Fonction : protection du patient et de l'activité exercée



| Type de construction | Média/Epaisseur         | Catégorie                     | Localisation                                                     |
|----------------------|-------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Filtre multidièdres  | ➤ Fibre de verre/290 mm | <b>E10</b>                    | 2nd étage de filtration en CTA ou Terminal (couloir classé)      |
| Filtre multidièdres  | ➤ Fibre de verre/300 mm | <b>E10 à E12-<br/>H13 H14</b> | E10 : 2nd étage de filtration en CTA et E12, H13, H14 : Terminal |

## Maintenance

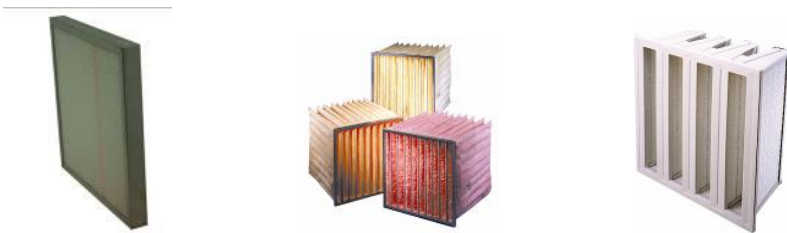
© Moyenne Efficacité (ou préfiltre, filtre gravimétrique ou grossier)



Classification: G1 à G4

**Durée de vie attendue: 1 à 6 mois**

© Haute Efficacité (ou filtre fin)



Classification: M5 à F9

**Durée de vie attendue: 1 à 2 ans**

© Très Haute Efficacité (ou absolus)



Classification: EPA10 à H14/U15 à U17

**Durée de vie attendue: 2 à 5 ans**

# Les mini-environnements



## Les épurateurs d'air : unité mobiles

## α-Centrale de traitement d'air (CTA)

## 2) Normes

| VALEURS DE REFERENCE                                                                      |                                                                                           | EN 1886<br>2008                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>RESISTANCE MECANIQUE DE L'ENVELOPPE</b>                                                |                                                                                           |                                 |
| Flexion                                                                                   | > 10 mm<br>10 mm<br>4 mm                                                                  | D3<br>D2<br>D1                  |
| <b>ETANCHEITE A L'AIR DE L'ENVELOPPE</b>                                                  |                                                                                           |                                 |
| - 400 Pa<br>1,32 l/s/m <sup>2</sup><br>0,44 l/s/m <sup>2</sup><br>0,15 l/s/m <sup>2</sup> | + 700 Pa<br>1,90 l/s/m <sup>2</sup><br>0,63 l/s/m <sup>2</sup><br>0,22 l/s/m <sup>2</sup> | L3<br>L2<br>L1                  |
| <b>TRANSMITTANCE THERMIQUE DE L'ENVELOPPE</b>                                             |                                                                                           |                                 |
| W.m <sup>-2</sup> .K <sup>-1</sup>                                                        | U ≤ 0,5<br>0,5 < U ≤ 1<br>1 < U ≤ 1,4<br>1,4 < U ≤ 2<br>pas d'exigence                    | T1<br>T2<br>T3<br>T4<br>T5      |
| <b>FACTEUR DE PONTAGE THERMIQUE DE L'ENVELOPPE</b>                                        |                                                                                           |                                 |
|                                                                                           | 0,75 < Kb ≤ 1<br>0,6 < Kb ≤ 0,75<br>0,45 < Kb ≤ 0,6<br>0,3 < Kb ≤ 0,45<br>pas d'exigence  | TB1<br>TB2<br>TB3<br>TB4<br>TB5 |
| <b>FUITE DE DERIVATION DES FILTRES admise sous 400 Pa</b>                                 |                                                                                           |                                 |
|                                                                                           | 6%<br>4%<br>2%<br>1%<br>0,5%                                                              | G1-M5<br>M6<br>F7<br>F8<br>F9   |

## Normes b-Filtres de ventilation générale

Norme : NF EN 779 (Septembre 2012)

Indice de classement : X 44 012

|          | CLASSE | Perte de Charge finale | Rendement (Poussières synthétiques) | Efficacité moyenne Em pour des particules de 0,4 µm | Efficacité minimale* pour des particules de 0,4 µm |
|----------|--------|------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Grossier | G1     | 250                    | $50 \% \leq R < 65 \%$              |                                                     |                                                    |
|          | G2     | 250                    | $65 \% \leq R < 80 \%$              |                                                     |                                                    |
|          | G3     | 250                    | $80 \% \leq R < 90 \%$              |                                                     |                                                    |
|          | G4     | 250                    | $90 \% R$                           |                                                     |                                                    |
| Moyen    | M5     | 450                    | /                                   | $40 \% \leq Em < 60 \%$                             |                                                    |
|          | M6     | 450                    | /                                   | $60 \% \leq Em < 80 \%$                             |                                                    |
| Fin      | F7     | 450                    | /                                   | $80 \% \leq Em < 90 \%$                             | 35                                                 |
|          | F8     | 450                    | /                                   | $90 \% \leq Em < 95 \%$                             | 55                                                 |
|          | F9     | 450                    | /                                   | $95 \% \leq Em$                                     | 70                                                 |

\*l'efficacité minimale est l'efficacité la plus faible parmi l'efficacité initiale, l'efficacité après décharge et la plus faible efficacité durant la procédure de colmatage de l'essai

Quelques idées à retenir :

**Filtre grossier type G4** : 10 % d'efficacité sur les particules de diamètre 1 µm

→ Laisse passer la majorité des particules submicroniques de l'atmosphère

→ **Aucune protection significative**

**Filtre moyen type M5** : laisse passer 2 particules sur 3 à 1 µm

→ **Protection insuffisante**

**Filtre fin type F7** : presque 4 fois plus efficace qu'un 65 % opacimétrique (pour les particules de diamètre 1 µm)

→ **Protection adéquate pour une qualité d'air intérieur**

**Filtre fin type F9** : 3 fois plus efficace qu'un filtre F7 85 % opacimétrique (pour les particules de diamètre 1 µm)

→ **Protection adéquate pour une bonne qualité d'air intérieur**

## Normes

### b-Filtres de haute et très haute efficacité : EPA, HEPA, ULPA

#### Partie 1 : Classification, essais de performance et marquage

Norme : NF EN 1822-1 (Janvier 2010)

Indice de classement : X 44 014 - 1

|      | Groupe de filtre | Dénomination                           | Classe de filtre | Valeur globale à la MPPS (a) |                 | Valeur locale à la MPPS |                 |
|------|------------------|----------------------------------------|------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------|-----------------|
|      |                  |                                        |                  | Efficacité (b)               | Pénétration (d) | Efficacité (c)          | Pénétration (d) |
| EPA  | E                | Filtre à air à haute efficacité        | E10              | ≥ 85 %                       | ≤ 15 %          | / (e)                   | / (e)           |
|      |                  |                                        | E11              | ≥ 95 %                       | ≤ 5 %           | / (e)                   | / (e)           |
|      |                  |                                        | E12              | ≥ 99,5 %                     | ≤ 0,5 %         | / (e)                   | / (e)           |
| HEPA | H                | Filtre à air à très haute efficacité   | H13              | ≥ 99,95 %                    | ≤ 0,05 %        | ≥ 99,75 %               | ≤ 0,25 %        |
|      |                  |                                        | H14              | ≥ 99,995 %                   | ≤ 0,005 %       | ≥ 99,975 %              | ≤ 0,025 %       |
| ULPA | U                | Filtre à air à très faible pénétration | U15              | ≥ 99,999 5 %                 | ≤ 0,000 5 %     | ≥ 99,997 5              | ≤ 0,002 5 %     |
|      |                  |                                        | U16              | ≥ 99,999 95 %                | ≤ 0,000 05 %    | ≥ 99,999 75             | ≤ 0,000 25 %    |
|      |                  |                                        | U17              | ≥ 99,999 995 %               | ≤ 0,000 005 %   | ≥ 99,999 9              | ≤ 0,000 1 %     |

a) **MPPS (Most Penetrating Particle Size)** : Dimension de la particule pour laquelle le minimum d'efficacité spectrale se produit

b) **Efficacité globale** : efficacité moyennée sur l'ensemble de la surface frontale de passage d'un élément filtrant, dans des conditions données de fonctionnement du filtre (correspond au rendement R du filtre)

c) **Efficacité locale** : efficacité en un point spécifique de l'élément filtrant, dans des conditions données de fonctionnement du filtre

d) **Pénétration (P)** : rapport de la concentration en particules émergentes sur la concentration en particules incidentes ( $P = 1 - R$ )

Des valeurs de pénétration locale inférieures à celles indiquées dans le tableau peuvent être convenues entre l'acheteur et le fournisseur.

e) Les filtres EPA (E10, E11, E12) ne peuvent et ne doivent pas être soumis à un essai d'étanchéité à des fins de classification selon la norme NF EN 1822.

### 3) Exigences sur le traitement d'air Comparatif 2013/2003

| Système de traitement d'air            | Composant concerné                       | situation 2013                                                                                            | situation 2003                           |
|----------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Filtration CTA                         | 1er étage de filtration<br>(entrée CTA)  | min M6, recommandé F7<br>(selon EN 779, 2012)                                                             | min F6 (selon EN 779, 2003)              |
|                                        | Avant 1er étage de filtration            | Au besoin, filtre grossier type G4 (gaine entre air neuf et CTA ou environnement extérieur) - à justifier |                                          |
|                                        | 2ème étage de filtration<br>(sortie CTA) | min F9 (selon EN 779,<br>2012)                                                                            | min F7 (selon EN 779, 2003)              |
| Etage de filtration terminale          | Zones de classes de risques 3<br>et 4    | min H14 (selon EN 1822)                                                                                   | min H13 (selon EN 1822)                  |
|                                        | Zones de classe de risques 2             | E10 (selon EN 1822)                                                                                       | Pas de mention                           |
| Filtration chimique                    | CTA                                      | Filtre à charbon actif<br>(odeurs, environnement<br>extérieur fortement<br>pollué)                        | à évaluer dès la conception<br>du projet |
| Filtration grille (reprise/extraction) | Air extrait                              | min M6 (selon EN 779,<br>2012)                                                                            | F5 (selon EN 779, 2003)                  |

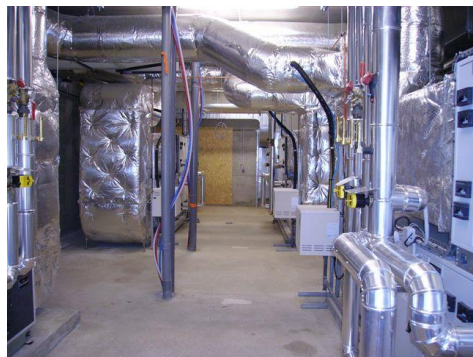
## Exigences sur le traitement d'air Comparatif 2013/2003

|                                                                                                                           | situation 2013                                                                                    | situation 2003                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recommandation générales<br>CTA<br><br> | vitesse de passage de l'air dans la batterie froide < 2,5 m/s (séparateur de gouttelettes)        | vitesse de passage de l'air dans la batterie froide < 3 m/s (séparateur de gouttelettes)          |
|                                                                                                                           | bon dimensionnement du siphon d'évacuation des condensats et bon écoulement                       | bon dimensionnement du siphon d'évacuation des condensats et bon écoulement                       |
|                                                                                                                           | Etat de surface, résistance à la corrosion et accessibilité du bac de récupération des condensats | Etat de surface, résistance à la corrosion et accessibilité du bac de récupération des condensats |
|                                                                                                                           | Présence d'un humidificateur à vapeur vive (si besoin)                                            | Présence d'un humidificateur à vapeur vive (si besoin)                                            |
| Source : CIAT                                                                                                             | Aptitude au nettoyage et à la désinfection (caisson de CTA)                                       | Aptitude au nettoyage et à la désinfection (caisson de CTA)                                       |
|                                                                                                                           | Extraction asservie au soufflage                                                                  | Pas de mention                                                                                    |

## Exigences sur le traitement d'air Comparatif 2013/2003

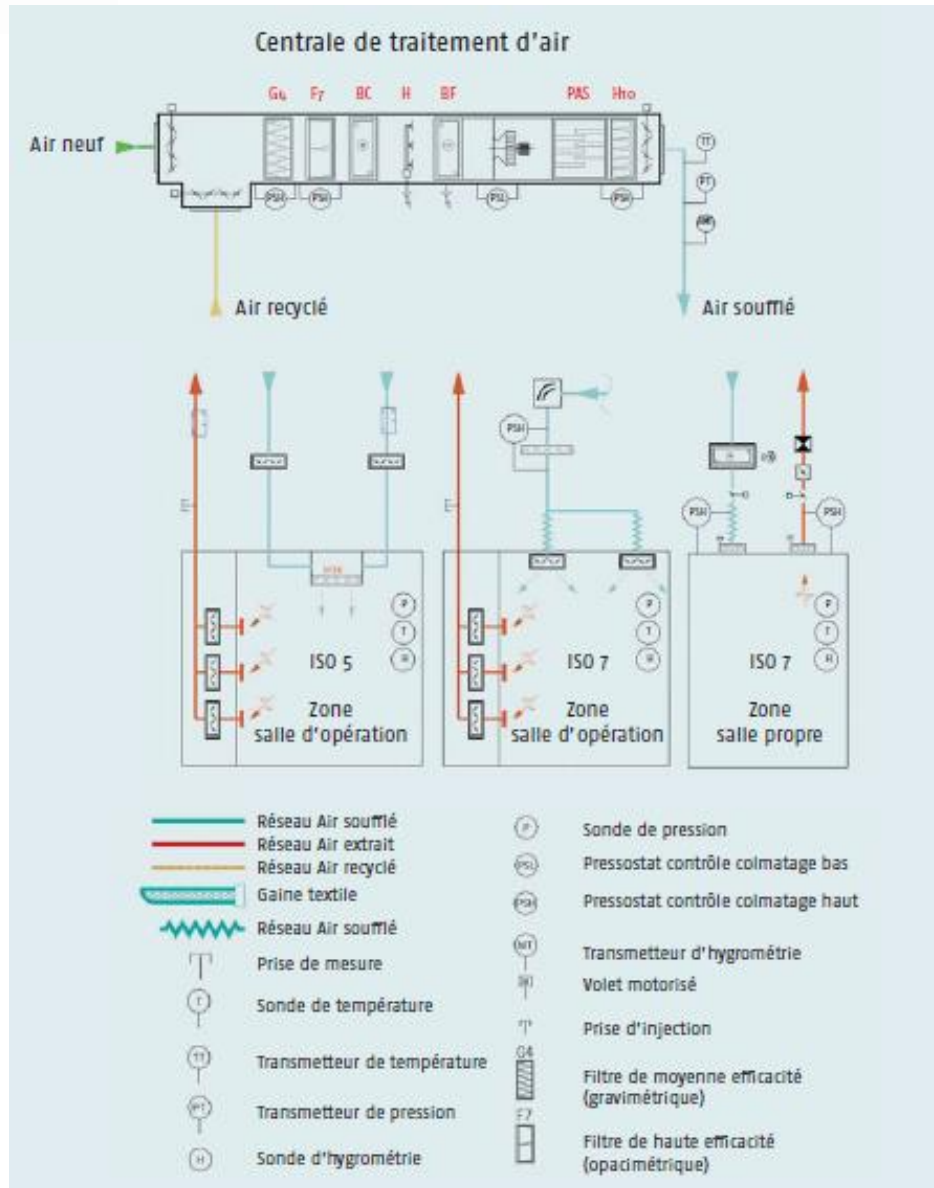
|                         | situation 2013                                                       | situation 2003               |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Economies d'énergie CTA | Récupérateurs d'énergie à haut rendement (min H3, selon EN 13053)    | Pas de critères quantitatifs |
|                         | Enveloppe étanche des caissons de la centrale (L2, selon EN 1886)    |                              |
|                         | Classe de transmittance thermique (T2, selon EN 1886)                |                              |
|                         | Classe de pont thermique (TB2, selon EN 1886)                        |                              |
|                         | Classe d'étanchéité (L2, selon EN 1886)                              |                              |
|                         | Variation à débit variable avec moteur à haut rendement (IE2 ou IE3) |                              |

## Exigences sur le traitement d'air Comparatif 2013/2003

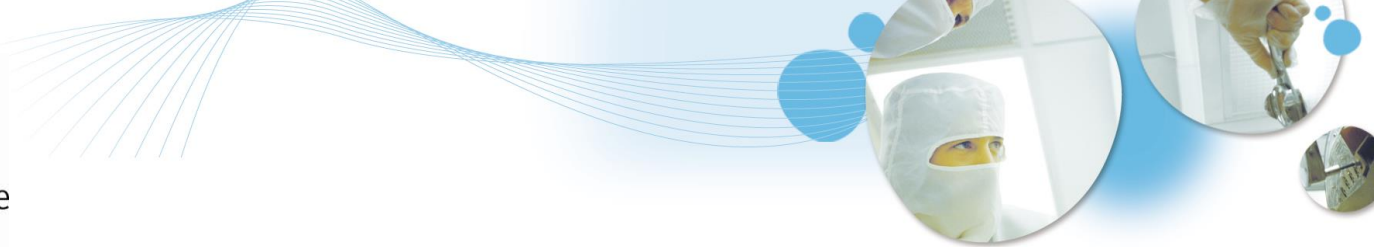


Source : CIAT

|                               | situation 2013                                                                                                   | situation 2003               |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Réseaux de distribution d'air | Classe d'étanchéité des réseaux : B                                                                              | Pas de critères quantitatifs |
|                               | Classe d'étanchéité des registres : 3                                                                            |                              |
|                               | Perte de charge linéaire moyenne : 16 Pa/ml<br>(d'où réduction des vitesses de passage et limitation des coudes) |                              |



Synthèse : Exemple de schéma  
d'installation de traitement d'air



## 3- LA NORME NF S 90 351

# POINT NORMATIF ET TECHNIQUE

## Son contenu, ses évolutions

ISSN 0335-3931

norme française

**NF S 90-351**

6 Avril 2013

Indice de classement : S 90-351

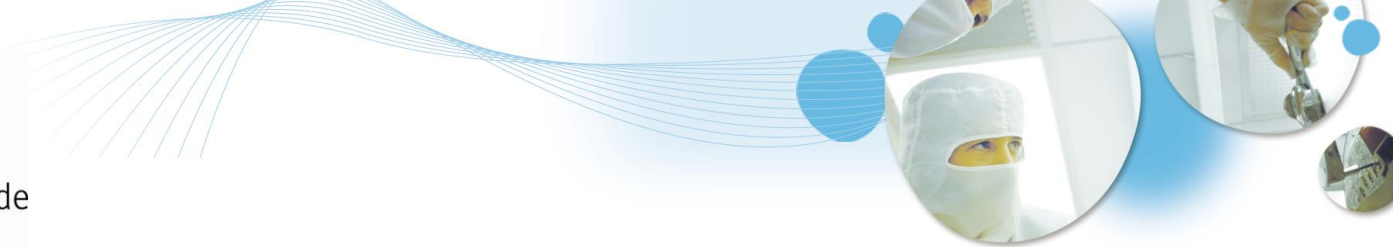
ICS : 11.080.01

**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

# NORMES

|                    |                                                                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La norme NF 90-351 | « Etablissements de santé – zones à environnements maîtrisé- Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée »            |
| Normes ISO 14644   | « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés- Partie 1 : classification de la propreté de l' air »<br>Partie 3 : méthodes d' essai |
| Norme ISO 14698    | « Maîtrise de la Biocontamination - Principes Généraux »                                                                                      |



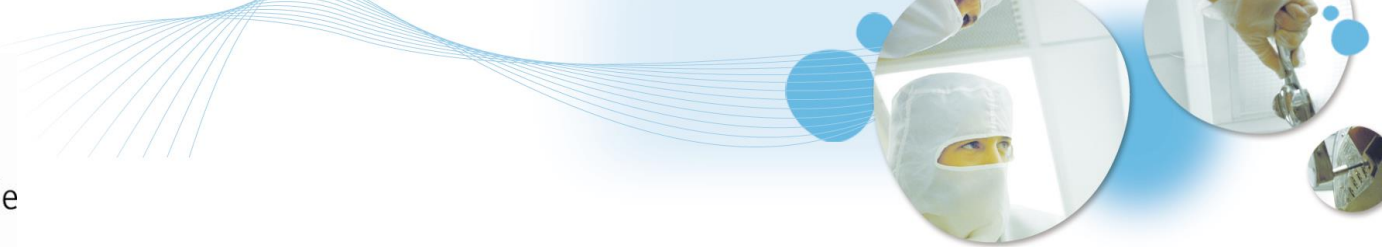
# LES PRINCIPALES DIFFERENCES 90 351

Version 2003 / 2013

## Domaine d'application plus large

Le domaine d'application a été étendu et précisé notamment concernant les zones concernées et les niveaux de risque. à intégrer dans sa conduite de projet, - des éléments d'exploitation et de contrôle des performances,

- les secteurs interventionnels et zones adjacentes (par exemple, sas) ;
- les locaux dans lesquels le process de fabrication nécessite un environnement maîtrisé (par exemple, fabrication, reconstitution de médicaments, de nutrition parentérale) ;
- les locaux de stérilisation (selon réglementation en vigueur) ;
- les locaux d'hospitalisation protégés, de surveillance continue, et de réanimation ;
- les zones dédiées aux secteurs protégés d'hématologie et de cancérologie ;
- les zones d'imagerie interventionnelle ;
- les zones dédiées aux grands brûlés ;
- les zones dédiées à l'hospitalisation de certaines pathologies infectieuses (par exemple, tuberculose, grippe, rougeole, varicelle) ;
- les zones de préparation et de manipulation dans les laboratoires.



# CONCEVOIR : IDENTIFICATION DES BESOINS

## Extrait NF S 90 351

|              |                                                                                    |           |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>6</b>     | <b>Conception architecturale des locaux .....</b>                                  | <b>40</b> |
| <b>6.1</b>   | <b>Conception architecturale .....</b>                                             | <b>40</b> |
| <b>6.1.1</b> | <b>Les différents locaux .....</b>                                                 | <b>40</b> |
| <b>6.1.2</b> | <b>Principes .....</b>                                                             | <b>41</b> |
| <b>6.1.3</b> | <b>Locaux techniques et réseaux de traitement de l'air .....</b>                   | <b>42</b> |
| <b>6.2</b>   | <b>Généralités sur les critères de choix des matériaux et surfaces .....</b>       | <b>43</b> |
| <b>6.3</b>   | <b>Exigences constructives : parois verticales, sols, plafonds et portes .....</b> | <b>44</b> |
| <b>6.3.1</b> | <b>Plafonds, murs et sols .....</b>                                                | <b>44</b> |
| <b>6.4</b>   | <b>Construction et assemblage .....</b>                                            | <b>47</b> |
| <b>6.4.1</b> | <b>Généralités .....</b>                                                           | <b>47</b> |
| <b>6.4.2</b> | <b>Gestion du matériel pendant la construction .....</b>                           | <b>47</b> |
| <b>6.4.3</b> | <b>Propreté pendant la construction et la mise en fonctionnement .....</b>         | <b>47</b> |
| <b>6.4.4</b> | <b>Montage et assemblage des éléments de construction .....</b>                    | <b>48</b> |

# CONCEVOIR : IDENTIFICATION DES BESOINS

Définition des besoins:

le Maître d'ouvrage public (MOP)  
fait appel à la maîtrise d'oeuvre



Le MOP

Loi MOP  
Loi n° 85-704 du 12 juillet 1985  
Code des marchés  
publics



Personnels, services techniques et l'équipe  
d'hygiène hospitalière



Maîtrise  
d'oeuvre

# Aspec

Pour la prévention et l'étude  
de la contamination



## Étapes du projet

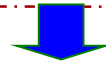
Avant projet



Études  
détaillées



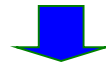
Construction



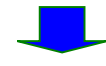
Installation  
achevée



Nettoyage final



Réception



Réception  
en activité

## Étapes de qualification

Revue de  
conception

Validation  
des études

Qualifications  
d'installation (QI), puis  
opérationnelle (QO)

Qualification  
fonctionnelle (QF)

Qualification des  
performances (QP)

## État d'occupation

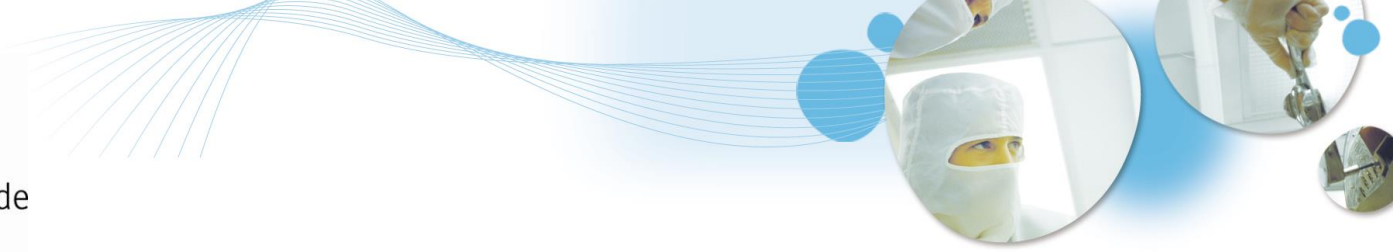


Fin de construction et  
Nettoyage final

Au repos, hors  
présence humaine

Personnel en place et  
procédé en activité

• Déroulement de la qualification (NF S 90-351; ISO 14644-2 à -4; ISO14698-1 et -2)



# CONCEVOIR : IDENTIFICATION DES BESOINS

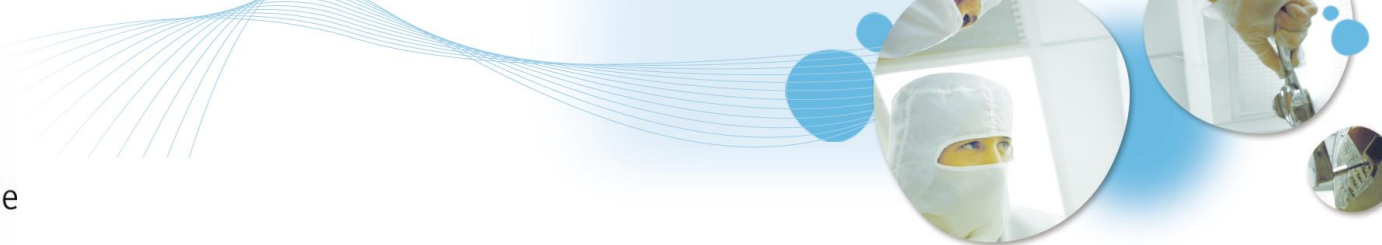
- Décrire: activité(s), flux
- Mode d' exploitation
- Spécifications des équipements nécessaires à l' activité
- Objectifs visés
- Décrire les contaminants de l' activité (nature, niveau cible)
- Donner les caractéristiques physiques du local
- Décrire les contraintes environnementales
  - d' exploitation
  - de maintenance
  - de sécurité des personnes
- Économie d' énergie



## Exemple de définition de classe de risque

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

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



## Autres secteurs que le bloc :

### Exemple de définition de classe de risque

| Activités/Actes                         | Exemples de salle ou chambre,<br>selon tableau 12, NF S 90351, édition 2013 | Classe de risque |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Réanimation</b>                      | Chambre d'unités protégées (hématologie)                                    | 4 <sup>a</sup>   |
|                                         | Chambre d'hématologie (hors unités protégées)                               | 3                |
|                                         | Chambre de réanimation néonatale                                            | 2                |
|                                         | Circulation réanimation                                                     | 2                |
| <b>Pharmacie et<br/>Pharmacotechnie</b> | Reconstitution cytotatique                                                  | 4 <sup>a</sup>   |
|                                         | Fabrication solution parentérale                                            | 4 <sup>a</sup>   |
|                                         | Radiopharmacie                                                              | 2                |
| <b>Stérilisation</b>                    | Zone de conditionnement et de stockage                                      | 2                |
| <b>Radiologie</b>                       | Salle d'imagerie interventionnelle                                          | 3 64             |

# CONCEVOIR : Dimensionnement

- Pour assurer les performances aérauliques en fonction, il est fondamental de définir les niveaux de risques suivant les applications et de tenir compte des 2 états :
  - \* AU REPOS : hors présence humaine, local pourvu des équipements techniques/mobiliers
  - \* EN VEILLE : hors présence humaine, portes fermées, période où le système peut fonctionner en mode dégradé (régime de ventilation réduit) sans activité attendue (nuit, we, arrêt technique, travaux...)

**Attention : le mode veille doit être clairement identifié et compris**

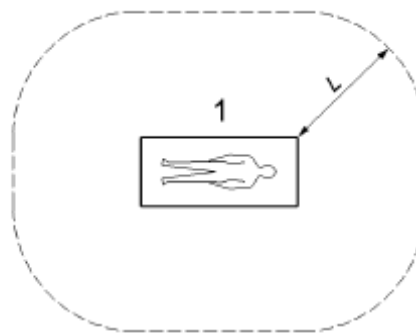


# LES PRINCIPALES DIFFERENCES NF S 90 351 V2013

## Les nouvelles définitions

« **Zone d'environnement du patient** » ou « **proche environnement du patient** »

C'est le volume défini autour de l'emplacement destiné au patient et dans lequel l'air ambiant est majoritairement issu de l'équipement terminal de traitement de l'air



*L compris entre 0,5 m et 2,5 m*

Figure 1 — Exemple de zone d'environnement du patient

➡ Impact sur la qualification, contrôles et conformité / zone

# QUALIFICATION

## Extrait NF S 90 351

|              |                                                                                            |           |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>7</b>     | <b>Qualification et maintenance</b>                                                        | <b>48</b> |
| <b>7.1</b>   | <b>Préambule</b>                                                                           | <b>48</b> |
| <b>7.2</b>   | <b>Pilotage des phases de qualification</b>                                                | <b>48</b> |
| <b>7.3</b>   | <b>Qualification de conception (<math>Q_C</math>) :</b>                                    | <b>50</b> |
| <b>7.4</b>   | <b>Qualification d'installation (<math>Q_I</math>)</b>                                     | <b>51</b> |
| <b>7.5</b>   | <b>Qualification opérationnelle (<math>Q_O</math>) ou fonctionnelle (<math>Q_f</math>)</b> | <b>51</b> |
| <b>7.6</b>   | <b>Requalification</b>                                                                     | <b>52</b> |
| <b>7.7</b>   | <b>Surveillance</b>                                                                        | <b>52</b> |
| <b>7.8</b>   | <b>Maintenance</b>                                                                         | <b>53</b> |
| <b>7.8.1</b> | <b>Programme et obligation de maintenance</b>                                              | <b>53</b> |
| <b>7.8.2</b> | <b>Journal de maintenance</b>                                                              | <b>53</b> |



## Définitions liées aux opérations de qualification,

selon NF S 90351, 2013 :

**-Qualification de conception** : Vérification documentée que la **conception proposée** des installations, systèmes et équipements **convient aux usages** auxquels ils sont destinés.

**-Qualification d'installation** : Opération constituée d'une **série systématique de contrôles, de réglages, de mesurages et d'essais** devant être effectuée, en vue de vérifier la **conformité** de chaque élément et étape de l'installation réalisée, **selon les exigences du cahier des charges** et des documents.

**-Qualification fonctionnelle ou opérationnelle** : Opération constituée d'une série d'essais et de mesurages devant être effectuée en vue de vérifier que tous les éléments de l'installation fonctionnent ensemble pour atteindre les **conditions requises** dans l'état d'occupation « **après construction** » ou « **au repos** », les équipements dédiés à l'activité étant présents et sous tension.



## Définitions liées aux opérations de qualification, selon NF S 90351, 2013 :

**-Requalification :** Accomplissement de la série d'essais spécifiée pour l'installation, afin de démontrer le maintien de sa conformité avec la NF EN ISO 14644-1 à la classification spécifiée, comprenant la vérification des conditions préalables exigées pour les essais.

### Quand ?

**-Tous les 12 mois**, lors des contrôles périodiques (≠ NF EN ISO 14644-2, pour les classes ISO 5, tous les 6 mois)

**-Après travaux, ou changement de filtre terminal**

Particularité (zones à occupation quasi permanente) : essais sur 1 local représentatif (CTA commune)

Quoi ? **Tests identiques à ceux de la QO**

## Quelles conditions de mesure ?

### -Qualification opérationnelle :

- *Après 48 h de fonctionnement, hors présence humaine*
- *Locaux totalement équipés*
- *Portes maintenues fermées*

### - Requalification :

- *Après un délai au moins égal à trois fois la cinétique d'élimination des particules, hors présence humaine*
- *Locaux totalement équipés*
- *Portes maintenues fermées*

## Quelles actions en QI ?

*Sur la base du DOE<sup>1</sup>, DOE (Dossier des Ouvrages Exécutés)*

- Vérification** des systèmes : **commande, surveillance, alerte, alarme**
- Recueil des **certificats d'étalonnage des sondes et capteurs**  
(paramètres critiques de l'activité : gradients de pression,...)
- Collecte des **certificats d'efficacité des filtres HEPA/ULPA** via le constructeur de filtre + contrôle d'intégrité *in situ*, après montage des filtres
- Vérification des **CTA (puissances de réserve,...)**
- Etat de propreté visuelle** des **conduits aérauliques**, présence de tous les composants prévus,...
- Présence et état** des **grilles de soufflage, reprise, transfert, extraction**

## Quelles actions en QI ? (Suite)

- Vérification de l' **état des parois verticales, du plafond et du revêtement de sol**
- Vérification des niveaux d' éclairement
- Vérification des niveaux acoustiques
- S' assurer de la **séparation des zones propres**



## Quelles actions en QO ?

*Conditions : bionettoyage effectué ; état de l'installation : au repos*

Dans l'ordre chronologique, check list suivante :

- Classification particulaire** (diamètres de particule à choisir)
- Classification microbiologique de l'air** (plan d'échantillonnage à préciser et documents de référence opposables ou non à lister)
- Classification microbiologique des surfaces** (plan d'échantillonnage à préciser et documents de référence opposables ou non à lister)
- Mesures aérauliques** : vitesses des flux d'air entrant, débits de soufflage/reprise/extraction, calcul du taux de brassage horaire, calcul du taux d'air neuf ; visualisation des flux d'air (zones mortes, laminarité des flux unidirectionnels) ; gradients de pression

## Quelles actions en QO ? (Suite)

- Vérification de la température et éventuellement de l'hygrométrie
- Cinétique d'élimination des particules (en un point jugé à risques)

# EXPLOITATION

## Extrait NF S 90 351



|              |                                                                                                      |           |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>8</b>     | <b>Conditions d'utilisation des zones à environnements maîtrisés .....</b>                           | <b>54</b> |
| <b>8.1</b>   | <b>Compréhension du fonctionnement d'une zone propre .....</b>                                       | <b>54</b> |
| <b>8.2</b>   | <b>Organisation .....</b>                                                                            | <b>54</b> |
| <b>8.2.1</b> | <b>Organisation des flux (personnel et patient, matériels/équipements, consommables, etc.) .....</b> | <b>54</b> |
| <b>8.2.2</b> | <b>Bonnes pratiques d'utilisation .....</b>                                                          | <b>54</b> |
| <b>8.2.3</b> | <b>Habillage et hygiène .....</b>                                                                    | <b>54</b> |
| <b>8.2.4</b> | <b>Comportement et gestuelle adaptés .....</b>                                                       | <b>55</b> |
| <b>8.3</b>   | <b>Locaux .....</b>                                                                                  | <b>55</b> |
| <b>8.3.1</b> | <b>Sas .....</b>                                                                                     | <b>55</b> |
| <b>8.3.2</b> | <b>Locaux associés .....</b>                                                                         | <b>55</b> |
| <b>8.4</b>   | <b>Entretien, nettoyage, désinfection .....</b>                                                      | <b>56</b> |
| <b>8.4.1</b> | <b>Entretien des locaux .....</b>                                                                    | <b>56</b> |
| <b>8.4.2</b> | <b>Nettoyage et désinfection .....</b>                                                               | <b>56</b> |

## CONTROLES ENVIRONNEMENTAUX (air et surfaces)

|       |                                                                                     |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 8.5   | Contrôles de l'environnement (air et surfaces) .....                                | 57 |
| 8.5.1 | Analyse environnementale .....                                                      | 57 |
| 8.5.2 | Plan d'échantillonnage .....                                                        | 57 |
| 8.5.3 | Les contrôles environnementaux .....                                                | 58 |
| 8.5.4 | Conduite à tenir en cas de non conformités .....                                    | 61 |
| 8.6   | Conditions d'exercice de la maintenance préventive .....                            | 61 |
| 8.6.1 | Interventions et actions associées .....                                            | 61 |
| 8.6.2 | Outils nécessaires à la surveillance du bon fonctionnement des salles propres ..... | 62 |
| 8.7   | Formation/évaluation .....                                                          | 62 |



## 1-CONTRÔLES PARTICULAIRES

- Référentiel pour le plan d'échantillonnage : **NF EN ISO 14644-1**
- **Nombre minimum de points** défini par :

√ **Superficie du local**

## CLASSIFICATION PARTICULAIRE

### Classification selon NF EN ISO 14644-1

| Numéro de<br>classification<br><br>ISO (N)                                                                               | Concentrations maximales admissibles (particules/m <sup>3</sup> d'air) en particules<br>de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous |         |         |            |           |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|------------|-----------|---------|
|                                                                                                                          | 0,1 µm                                                                                                                                          | 0,2 µm  | 0,3 µm  | 0,5 µm     | 1 µm      | 5 µm    |
| Classe ISO 1                                                                                                             | 10                                                                                                                                              | 2       |         |            |           |         |
| Classe ISO 2                                                                                                             | 100                                                                                                                                             | 24      | 10      | 4          |           |         |
| Classe ISO 3                                                                                                             | 1 000                                                                                                                                           | 237     | 102     | 35         | 8         |         |
| Classe ISO 4                                                                                                             | 10 000                                                                                                                                          | 2 370   | 1 020   | 352        | 83        |         |
| Classe ISO 5                                                                                                             | 100 000                                                                                                                                         | 23 700  | 10 200  | 3 520      | 832       | 29      |
| Classe ISO 6                                                                                                             | 1 000 000                                                                                                                                       | 237 000 | 102 000 | 35 200     | 8 320     | 293     |
| Classe ISO 7                                                                                                             |                                                                                                                                                 |         |         | 352 000    | 83 200    | 2 930   |
| Classe ISO 8                                                                                                             |                                                                                                                                                 |         |         | 3 520 000  | 832 000   | 29 300  |
| Classe ISO 9                                                                                                             |                                                                                                                                                 |         |         | 35 200 000 | 8 320 000 | 293 000 |
| NOTE À cause des incertitudes dues au mesurage, les concentrations sont données avec, au plus, 3 chiffres significatifs. |                                                                                                                                                 |         |         |            |           |         |

## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

### 1a) MATERIELS UTILISES

- Compteur de particules utilisant la diffusion de la lumière (diode laser), compteur discret de particule (B1)
- Gamme de particules de 0,1  $\mu\text{m}$  à 5  $\mu\text{m}$
- Débit de prélèvement d'un pied-cube ou supérieur (idéal en salle propre)
- Affichage et enregistrement du nombre et de la taille des particules (capacité de tri granulométrique)
- Edition d'un rapport (ticket de comptage)



## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

### 1a) MATERIELS UTILISES (suite)

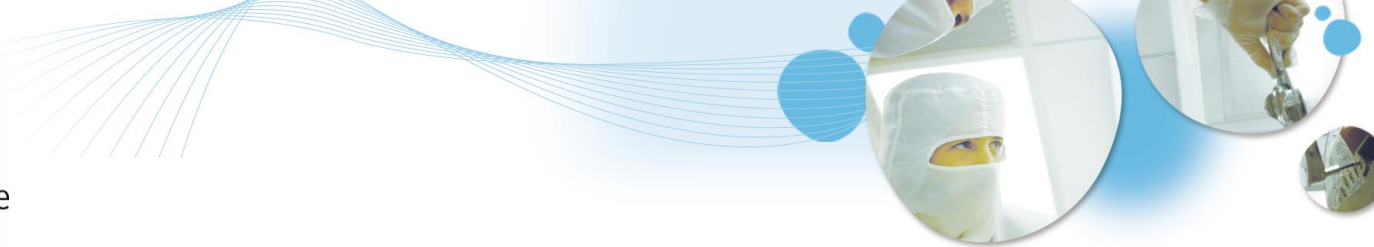
- Efficacité de comptage correct ( $50\% \pm 20\%$  sur 1<sup>er</sup> canal,  $100\% \pm 10\%$  pour les autres)
- Sensibilité adaptée (risque de saturation sur le 1<sup>er</sup> canal)
- Certificat d'étalonnage de moins d'un an
- Longueur de tuyau de prélèvement adapté (en général, max 2 m)
- Sonde isocinétique



## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

### 1b) STRATEGIE D' ECHANTILLONNAGE

- Définition du nbre de points d' échantillonnage  
Nombre minimal de pts d'échantillonnage  
selon NF S 90351 ou ISO 14644-1
- Choix de l' étendue granulométrique des tailles de particule  
 $D2 \geq 1.5 \times D1$  (D = Diamètre), selon ISO 14644-1  
OU  
2 canaux 0,5 et 5,0  $\mu\text{m}$  pour le pharmaceutique (BPP)



## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

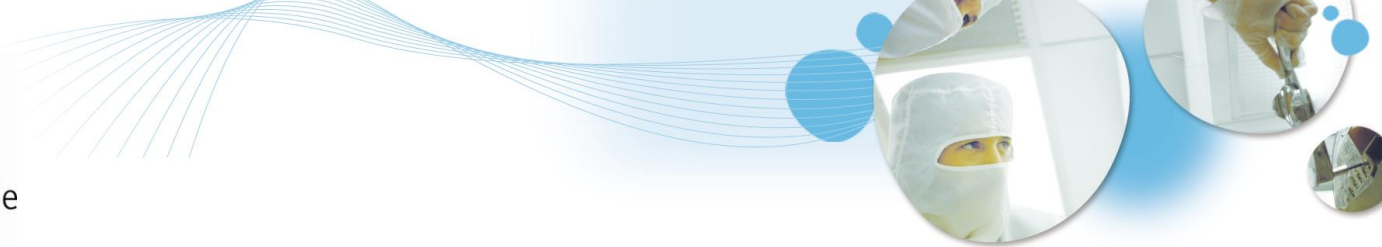
### 1b) STRATEGIE D' ECHANTILLONNAGE (suite)

- Définition du volume élémentaire de l'échantillon par point de prélèvement, selon ISO 14644-1

Volume élémentaire :  $V = (20 / C_{n,m}) \times 1000$  litres  
 **$C_{n,m}$  est la limite de concentration pour la plus grande taille particulaire définie**

Contraintes :  $V \geq 2$  litres et temps de prélèvement  $\geq 1$  minute  
(En général, un débit de prélèvement de 28,3 l/min pendant une minute suffit)

Si  $V$  très grand, le temps de prélèvement devient important :  
=> utilisation de l'échantillonnage séquentiel pour réduire à la fois le volume de l'échantillon et le temps de prélèvement



## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

### 1c) MODE OPERATOIRE

#### Pré requis au comptage

- Vérifier au préalable les débits d'air soufflé, les pressions différentielles et l'intégrité des filtres HEPA
- Réaliser le « bruit de fond » du compteur (filtre HEPA)

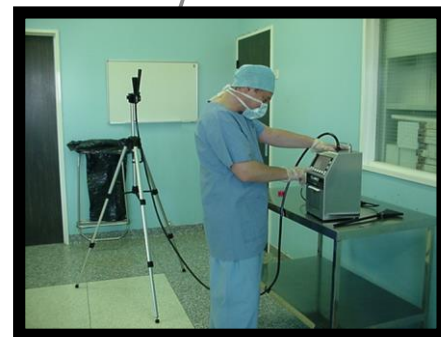
#### Procédure d'échantillonnage

Tête de prélèvement dirigée face :

- Air au repos ou turbulent : verticalement
- Air unidirectionnel : face à l'écoulement

Prélever au moins le volume élémentaire en chaque point de prélèvement.

*(Plusieurs volumes peuvent être réalisés en chaque emplacement, mais non obligatoires).*



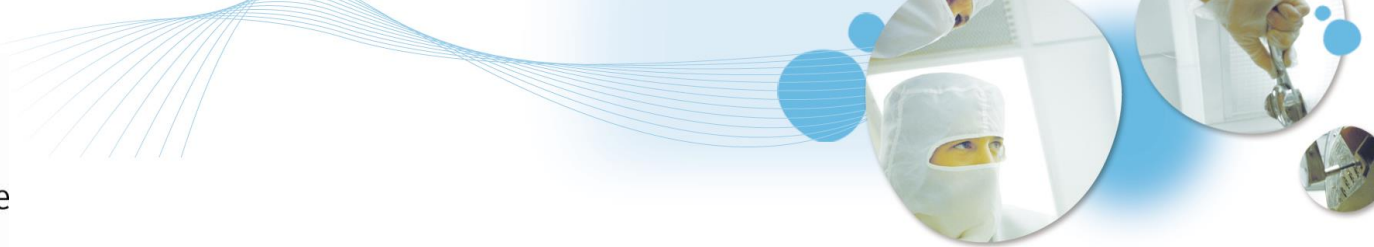


## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

### 1c) MODE OPERATOIRE (suite)

#### Procédure d'échantillonnage (suite)

- Points de prélèvements uniformément répartis à travers l'aire de la salle et situés à la hauteur où s'effectue l'activité (environ 1,20 à 1,50 m du sol).
- Dans les salles peu contaminées (classes  $\leq$  ISO 6), l'influence de l'opérateur doit être prise en compte. Les prélèvements s'effectuent dans ce cas sans la présence de l'opérateur et après un bref temps de purge avant le comptage.
- A la fin du comptage, imprimer le ticket de comptage compteur.



## 1 - CLASSIFICATION PARTICULAIRE

### 1d) ENREGISTREMENT DES RESULTATS

Obtention de la concentration particulaire en chaque point de prélèvement

Calcul de la LSC à 95% de l'ensemble des points de mesure si applicable

(LSC : Limite Supérieure de Confiance ; méthode statistique)

Conforme à la classification particulaire si :

- Moyennes de concentration particulaire en chaque point de prélèvement  $<$  limite de classe
- LCS calculée (si applicable)  $<$  limite de classe

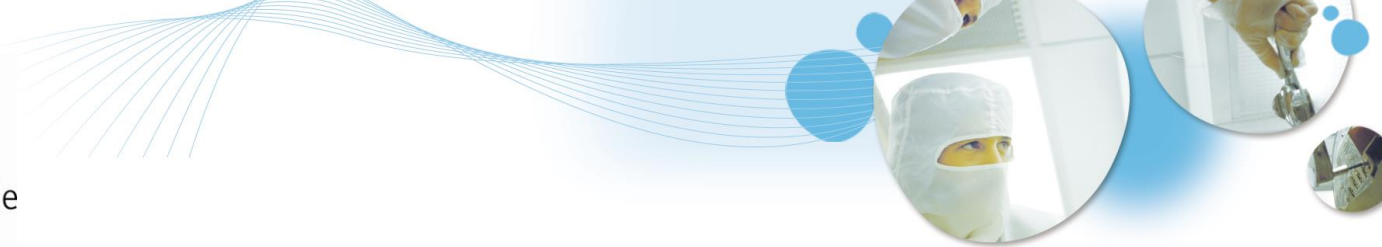
## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

### 1d) ENREGISTREMENT DES RESULTATS

– CAS PARTICULIER : Erreur aberrante

Exemple :

|             | 0.5 $\mu\text{m}$  | 0.5 $\mu\text{m}$  |
|-------------|--------------------|--------------------|
| <b>Pt 1</b> | <b>3000</b>        | <b>3000</b>        |
| <b>Pt 2</b> | <b>2500</b>        | <b>2500</b>        |
| <b>Pt 3</b> | <b>3200</b>        | <b>3200</b>        |
| <b>Pt 4</b> | <b>0</b>           | <b>0</b>           |
| <b>Pt 5</b> | <b>3100</b>        | <b>3100</b>        |
| <b>LCS</b>  | <b>3625</b>        | <b>3323</b>        |
|             | <b>=&gt; ISO 6</b> | <b>=&gt; ISO 5</b> |



## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

### 1d) Tableau récapitulatif de la limite d'acceptabilité en fonction du nombre de point de prélèvement

| Nbre de point ( $N_L$ ) | Mesure                                                                            | Limite d'acceptabilité                                                                     |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| $N_L = 1$               | Conc. particulaire moyenne au point de prélèvement ( $X$ )                        | $X \leq$ limite de la classe spécifiée                                                     |
| $2 \leq N_L \leq 9$     | Conc. particulaire (moyenne) au point de prélèvement ( $X_i$ )<br>Et<br>LCS à 95% | $X_i \leq$ limite de la classe spécifiée<br>Et<br>$LCS \leq$ limite de la classe spécifiée |
| $N_L \geq 10$           | Conc. particulaire (moyenne) au point de prélèvement ( $X_i$ )                    | $X_i \leq$ limite de la classe spécifiée                                                   |

## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

### 1d) METHODE DE CALCUL A APPLIQUER (calcul de la Limite Supérieure de Confiance ou LCS à 95%)

Concentration particulaire moyenne en un point de prélèvement (  $X_i$  )

$$\bar{X}_i = \frac{C_1 + C_2 + C_3 + \dots + C_n}{n}$$

•Moyenne générale des concentrations particulaire moyennes

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \bar{X}_3 + \dots + \bar{X}_n}{N_L}$$

## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

### 1d) METHODE DE CALCUL A APPLIQUER (suite)

- Ecart-Type des moyennes aux points de prélèvement (s)

$$s = \sqrt{\frac{(\bar{X}_1 - \bar{\bar{X}})^2 + (\bar{X}_2 - \bar{\bar{X}})^2 + \dots + (\bar{X}_{N_L} - \bar{\bar{X}})^2}{(N_L - 1)}}$$

- Limite supérieure de confiance à 95% (LSC) pour la moyenne générale

$$95\%LSC = \bar{\bar{X}} + t_{0.95} \left( \frac{s}{\sqrt{N_L}} \right)$$

| Nombre de moyennes individuelles ( $N_L$ ) | 2   | 3   | 4   | 5   | 6   | 7 à 9 |
|--------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| t                                          | 6.3 | 2.9 | 2.4 | 2.1 | 2.0 | 1.9   |

## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

### 1e) RAPPORT D'ESSAI

- Numéro de classification (classe ISO 1 à ISO 9)
- «bruit de fond» du compteur;
- type de mesurage: classification ou essai de surveillance;
- plage(s) granulométrique(s) et résultats des comptages des particules;
- débit d'échantillonnage du prélèvement et dans la sonde de prélèvement;
- emplacement(s) des points d'échantillonnage;
- état(s) d'occupation;
- autres données significatives pour le mesurage (nom de l'opérateur, date ...)
- Certificat d'étalonnage du matériel



## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

Ticket de comptage :  
ce qu'il faut vérifier.

-Identification du  
point

-Date/heure de  
mesure

-Taille de  
particule

-Volume/débit  
de prélèvement

-Nom du  
préleveur

-LCS

-moyenne pour  
chaque taille

PROGRAM= 06/01/11  
ID= Point 1  
SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 1 TOTAL COUNT  
TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW  
16:42:52 0 0 0 50.5

PROGRAM= 06/01/11  
ID= Point 1  
SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 2 TOTAL COUNT  
TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW  
16:48:35 0 0 0 50.5

PROGRAM= 06/01/11  
ID= Point 1  
SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 3 TOTAL COUNT  
TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW  
16:49:19 2 2 1 50.5

PROGRAM= 06/01/11  
ID= Point 2  
SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 1 TOTAL COUNT  
TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW  
16:50:16 0 0 0 50.0

PROGRAM= 06/01/11  
ID= Point 2  
SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 2 TOTAL COUNT  
TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW  
16:51:00 3 2 1 50.5

PROGRAM= 06/01/11  
ID= Point 2  
SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 3 TOTAL COUNT  
TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW  
16:51:44 0 0 0 50.5

PROGRAM= 06/01/11  
ID= Point 3  
SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 1 TOTAL COUNT  
TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW  
16:52:35 0 0 0 50.5

PROGRAM= 06/01/11  
ID= Point 3  
SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 2 TOTAL COUNT  
TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW  
16:53:19 0 0 0 50.8

PROGRAM= 06/01/11  
ID= Point 3  
SAMPLE VOL= 1.0CF SAMPLE= 3 TOTAL COUNT  
TIME >0.5 >1.0 >5.0 FLOW  
16:54:03 0 0 0 50.5

*[Handwritten signature]*

ISO 14644-1 REPORT  
PASS

ISO CLASS 5 (AT 5.0 uM)  
06/01/11 16:54:44  
START 06/01/11 16:47:52  
END 06/01/11 16:54:03

PROGRAM= SAMPLE VOLUME = 1.0CF  
SIZE = >5.0uM

| ID      | NSAMPLES | COUNTS | AVERAGE CONC/CM |
|---------|----------|--------|-----------------|
| Point 1 | 3        | 0.333  | 11.9            |
| Point 2 | 3        | 0.333  | 11.9            |
| Point 3 | 3        | 0      | 0               |

MEAN OF AVERAGES = 7.9  
STANDARD DEVIATION = 6.8  
STANDARD ERROR = 4.0  
95% UCL = 19.4

ISO 14644-1 REPORT  
PASS

ISO CLASS 5 (AT 0.5 uM)  
06/01/11 16:54:46  
START 06/01/11 16:47:52  
END 06/01/11 16:54:03

PROGRAM= SAMPLE VOLUME = 1.0CF  
SIZE = >0.5uM

| ID      | NSAMPLES | COUNTS | AVERAGE CONC/CM |
|---------|----------|--------|-----------------|
| Point 1 | 3        | 0.667  | 23.7            |
| Point 2 | 3        | 1.0    | 35.6            |
| Point 3 | 3        | 0      | 0               |

MEAN OF AVERAGES = 19.8  
STANDARD DEVIATION = 18.1  
STANDARD ERROR = 10.5  
95% UCL = 91

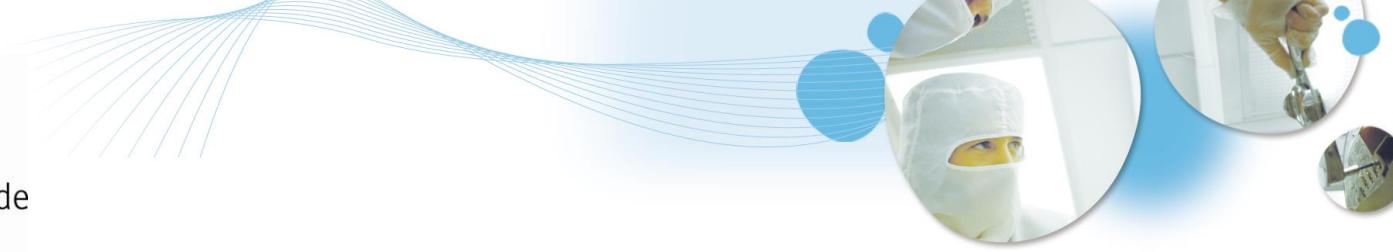
Exemple de ticket de  
comptage

Exemple de ticket de  
comptage

## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

**SYNTHESE : Pour réaliser un comptage :**

1. Choisir les canaux de mesures
2. Déterminer le nombre de points de prélèvements
3. Déterminer le volume d'échantillonnage (donc le temps de prélèvement)
4. Réaliser les essais
5. Exploiter les résultats
6. Rédaction du rapport



## 1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE REFERENTIELS

- Norme AFNOR **NF EN ISO 14644-1** (juillet 1999) :  
"Salles propres et environnements maîtrisés apparentés -  
Partie 1 : Classification de la propreté de l'air"  
=> méthodologie précise
- Norme AFNOR **NF EN ISO 14644-3** (mars 2006) :  
"Salles propres et environnements maîtrisés apparentés -  
Partie 3 : Méthode d'essai »
- **BPP** (Bonnes Pratiques de Préparations) **2007**  
=> méthodologie plus succincte  
=> texte réglementaire
- **BPPH** (Bonnes Pratiques Hospitalières)  
=> texte réglementaire (**Arrêté du 22 juin 2001**)

## 2-CINÉTIQUE D'ELIMINATION DES PARTICULES

Remplace « CINETIQUE DE DECONTAMINATION » (2003)

### Définition

Temps, exprimé en minutes, nécessaire pour éliminer 90 % des particules de diam supérieur ou égal à une valeur donnée (0,5  $\mu\text{m}$  dans le cas de la présente norme rapport au pic de pollution initiale, dans un volume déterminé hors présence hun

### Matériel nécessaire

Compteur optique de particules permettant de déterminer le nombre de particules par taille dans un volume d'air (par pied cube et ou par mètre cube)

### Méthodologie :

Polluer artificiellement et réaliser les comptage continus afin de suivre la décroissance et obtenir 90% du pic de la pollution réalisée

### Moyens :

- Utiliser une poire à fumée (attention à ne pas saturer le compteur suivant le seuil de sensibilité)
- Comportement inadapté pour créer une pollution  
rq : la méthodologie nécessiterait d' être figée
- Arrêter la CTA (déconseillé fortement)



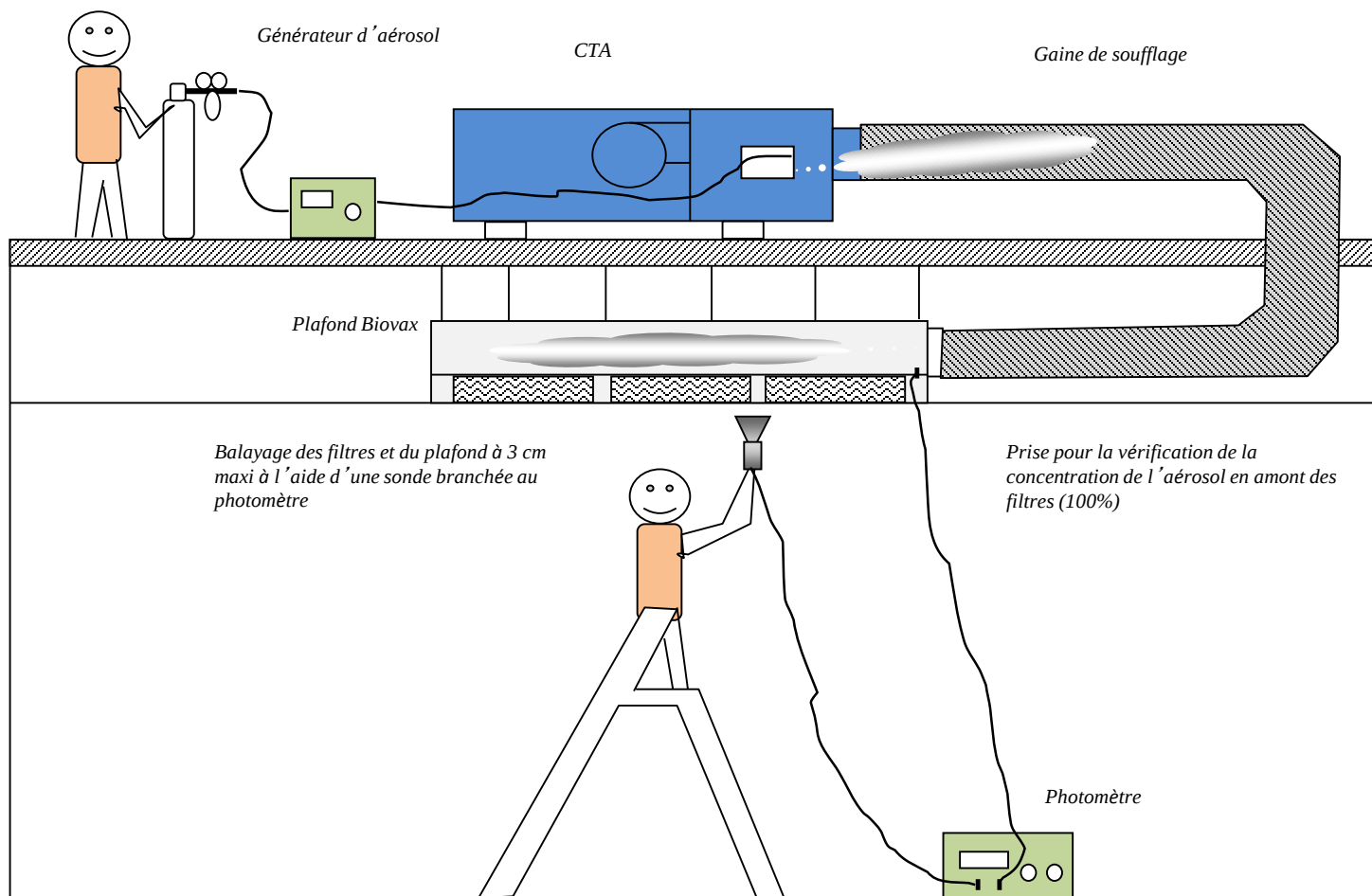
## 3-TEST D' INTEGRITE SOUS FILTRE HEPA

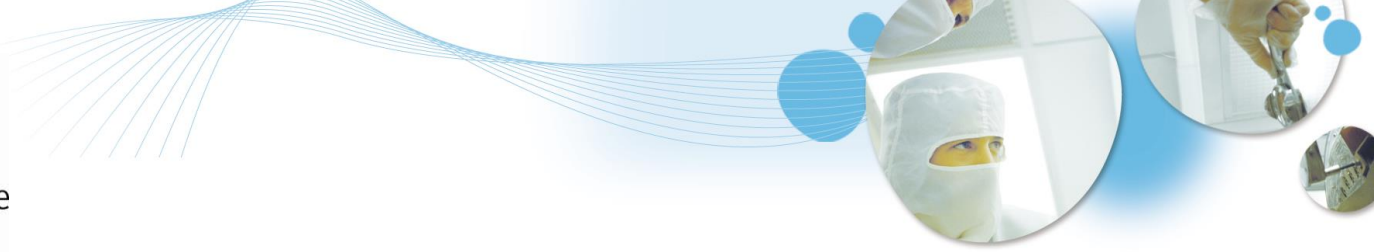
### 3a) Moyens de génération et de contrôle



## 3-TEST D'INTEGRITE SOUS FILTRE HEPA

### 3b) Méthodologie





# CONTROLES MICROBIOLOGIQUES

## STRATEGIE D'ECHANTILLONNAGE, METHODES



## Qualification microbiologique des zones de classe de risques

- Champs d'application des validations
  - Air (salles, isolateurs, hotte)
  - Surface :
    - Locaux
    - Matériel
  - Surface opérateurs :
    - Combinaison
    - Gants
  - Gaz



## Mise en évidence de la biocontamination Air

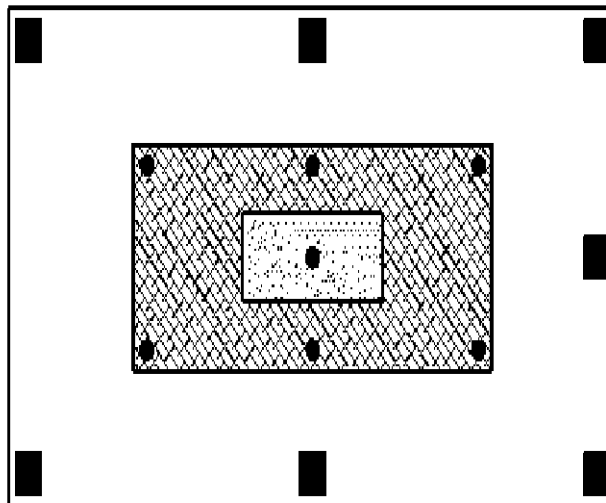
### Plan d'échantillonnage

| Nombre minimum de points<br>d'échantillonnage pour les contrôles<br>microbiologiques | NF S 90351<br>(cas d'une salle d'opérations)          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Routine                                                                              | 7 points dans la zone proche<br>environnement patient |
| Expertise, analyse de causes,<br>qualification                                       | + 7 points répartis dans le reste<br>de la salle      |



## Mise en évidence de la biocontamination Air

### Plan d'échantillonnage



#### Légende



salle à environnement maîtrisé



proche environnement patient



table opératoire/lit patient/zone la plus critique pour l'activité à protéger



## Mise en évidence de la biocontamination Air Moyens

- Méthode passive – Boite de sédimentation
  - Exposition de boîte de Petri ouverte, sédimentation des particules sur le milieu nutritif
    - Temps d'exposition 4 h maxi (BPF), boîte 90mm
    - Inconvénients : non quantitatif, dessèchement de la gélose, la turbulence affecte les résultats
    - Avantages : prélèvement en continu sur une longue période
- Méthodes actives – Quantitatives
  - Impaction
    - L'air à analyser est projeté sur un milieu de culture solide
      - à travers une grille
      - ou d'une fente avec rotation
  - Filtration
  - Centrifugation

# Mise en évidence de la biocontamination - Air

## Les différents moyens de prélèvement



|                                      | Principe                                                                                                                                                                           | Exemples                                                                                               | Commentaires                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Impactage à travers un crible</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● L'air est aspiré au travers du couvercle perforé de l'unité de prélèvement et vient impacter la gélose</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Mas 100</li> <li>● Sampl' Air</li> <li>● Air ideal</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Utilisation +++</li> </ul>                                                                                                                             |
| <b>Impactage à travers une fente</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● L'air est aspiré au travers d'une fente qui se déplace sur le milieu de culture</li> </ul>                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Mattson Garvin</li> <li>● Airtrace</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Encombrant</li> <li>● Possibilité de dater la contamination</li> <li>● Prélèvement sur une longue période de temps, au point de remplissage</li> </ul> |
| <b>Filtration</b>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Aspiration à travers une membrane de gélatine</li> <li>● Dépôt de la membrane aseptiquement à la surface d'un milieu gélosé</li> </ul>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>● MD8</li> </ul>                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Tête de prélèvement à distance, isolateur +++</li> <li>● Manipulation de la mb</li> <li>● Déshydratation</li> <li>● Colmatage possible</li> </ul>      |
| <b>Centrifugation (ex: RCS)</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Aspiration à grande vitesse par une turbine à ailettes</li> <li>● Projection des microorganismes sur un ruban de milieu gélosé</li> </ul> | RCS+/RCS High flow                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Consommable spécifique</li> <li>● Maniabilité</li> </ul>                                                                                               |

## Moyen : Prélèvement d'air par impaction à travers une grille



MAS 100



AIR IDEAL



## Prélèvement d'air par impaction à travers une grille :

### Exemple du Sampl'air

Micro-organismes  
projetés sur  
milieu de culture



2 prélèvements d'air  
simultanés

Milieu gélosé  
ouvert sous la  
grille

Air avec  
micro-organismes  
aspiré à travers la grille



Boite de milieu gélosé



Gestion électronique  
du prélèvement



Grille de prélèvement



## Mise en évidence de la biocontamination - Air

### Les méthodes actives

- Prélèvements microbiologiques de l'air

Déterminer le nombre de germes par unité de volume.

Un volume d'air déterminé est aspiré à travers un crible et est impacté sur un milieu gélosé.

- Paramètres selon la norme ISO 14698  
Aspiration limitée à **100L / minute**.

Prélèvement **1 m3**

Prélèvements effectués selon un plan d'échantillonnage

- Mode opératoire  
Incubation 3 jours à 22.5° C puis 3 jours à 32.5° C.
- NF S 90 351 : 30° C pendant 5 à 7 jours

## Mise en évidence de la biocontamination

### Surfaces : Moyens



|                                            | Principe                                                                                                                                                                                                                                                         | Utilisation                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contact direct<br>sur milieu gélosé        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Application de milieu par pression, le milieu étant coulé dans 1 boîte, en excès formant un ménisque</li> <li>• Boîte RODAC ou Count-tact (CT) de 55 mm de diamètre</li> </ul>                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standardisation de la pression (Piston avec pression fixe)</li> <li>• Idéal pour surface plane</li> <li>• Gélose contient neutralisants vis-à-vis des traces de détergent</li> </ul> |
| Balayage de<br>surface =<br>écouvillonnage | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Balayage de la surface à analyser à l'aide d'un écouvillon imbibé de diluant stérile</li> <li>• Déchargement de l'écouvillon dans un diluant stérile</li> <li>• Dénombrement microbien par méthode classique</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Surface difficile d'accès (angles, flexibles)</li> <li>• Résultat en UFC/surface prélevée ou UFC/échantillon</li> </ul>                                                              |
| Lavage /<br>Rinçage                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Envoi d'un liquide sous pression contre la surface avec aspiration en circuit fermé</li> <li>• Analyse microbiologique par méthode classique</li> </ul>                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peu utilisé</li> </ul>                                                                                                                                                               |
| Opérateurs                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empreinte de doigts sur boîte de milieu de culture (boîte 90 mm recommandée)</li> <li>• Empreinte de combinaison à l'aide de CT</li> <li>• Trempage de doigts dans milieu de culture</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant-bras, front</li> </ul>                                                                                                                                                         |

## Mise en évidence de la biocontamination : Surfaces



### ● Méthode count-tact : détermination du nombre de germes par unité de surface

Application d'une gélose standardisée convexe de 25 cm<sup>2</sup> sur la surface à contrôler à l'aide d'un applicateur (standardisation) : 10 secondes d'application, pression 600 grammes/ cm<sup>2</sup> (norme 14698)

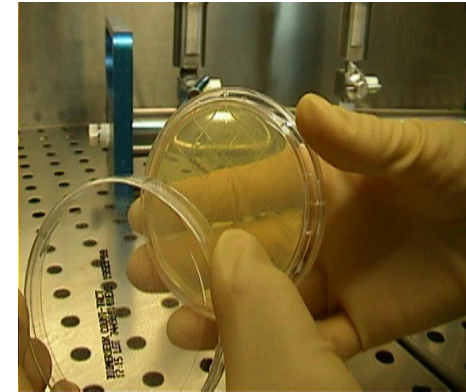
- Un ménisque permet l'application directe du milieu de culture sur les surfaces à analyser
- Prélèvement sur surface sèche uniquement.  
Nettoyage des surfaces prélevées (Traces de géloses).  
Incubation dans enceintes climatisées (étuves)  
3 jours à 22.5° C puis 3 jours à 32.5° C.  
NF S 90 351 : 30° C pendant 5 à 7 jours

# Mise en évidence de la biocontamination : Surfaces

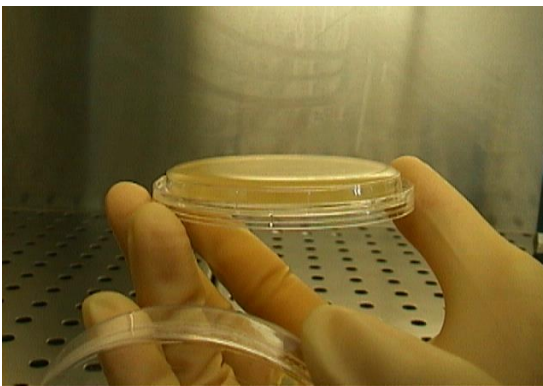
## Prélèvement de surface : Count tact (2)



Milieux de culture  
gélifiés prêts  
à l'emploi



**1/ouverture de la boîte**



**2/Visualisation du menisque de gélose**

**3/dépôt de la gélose sur la surface à analyser**

# INCUBATION

- Les différents milieux de culture gélosés ayant servi aux prélèvements sont déposés dans des enceintes climatisées (étuves)
- Différents protocoles d'incubation :
- 3 jours à  $22.5^{\circ} \text{ C} \pm 2.5^{\circ} \text{ C}$  et  
3 jours à  $32.5^{\circ} \text{ C} \pm 2.5^{\circ} \text{ C}$
- 2 prélèvements l' un incubé 3 jours à  $22.5^{\circ} \text{ C} \pm 2.5^{\circ} \text{ C}$  et l' autre 3 jours à  $32.5^{\circ} \text{ C} \pm 2.5^{\circ} \text{ C}$ 
  - *Horn et al 105 th ASM meeting Atlanta 2005 « some environmental fungi strains are inhibited by a first 3 days incubation at 30-35 ° C »*

# RESULTAT

- Croissance des micro-organismes sur le milieu de culture autour du micro-organisme d'origine
  - 1 microorganisme (invisible à l'œil nu)  
sur la gélose  
**avant croissance**  
=

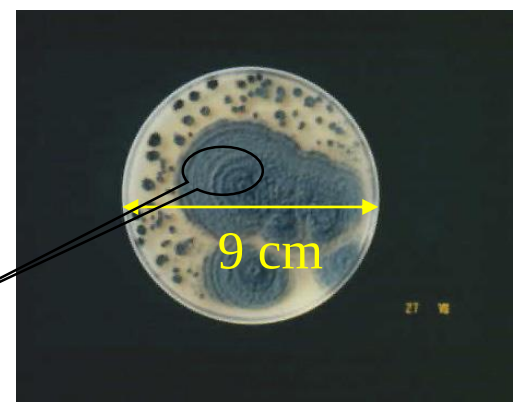
## Bactéries



- 1 colonie (visible à l'œil nu)  
sur la gélose  
**après croissance**

1 à 3 mm

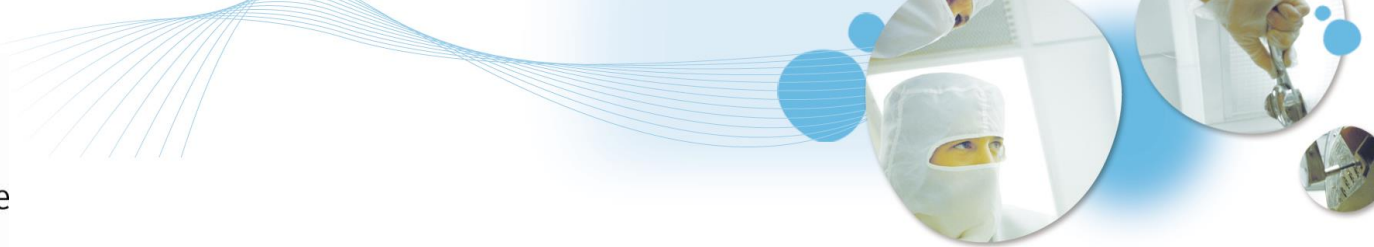
## Moisissures



1 à 5 cm

## RESULTAT

- Numération des colonies sur la gélose :  
1 colonie comptée  
=  
1 Unité Formant Colonie  
=  
1 microorganisme initialement  
sur la surface ou dans le volume prélevé

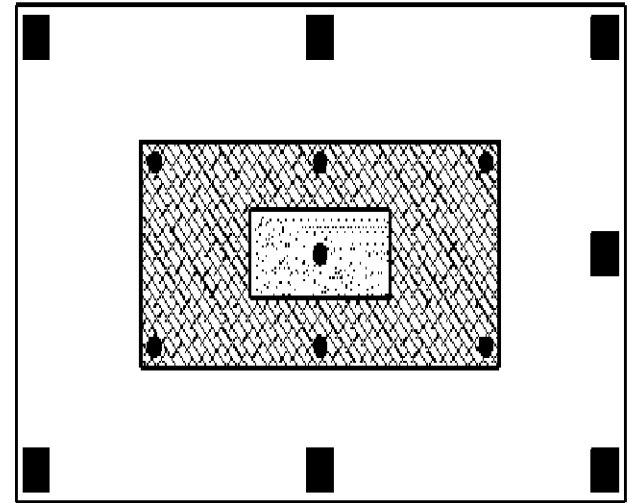
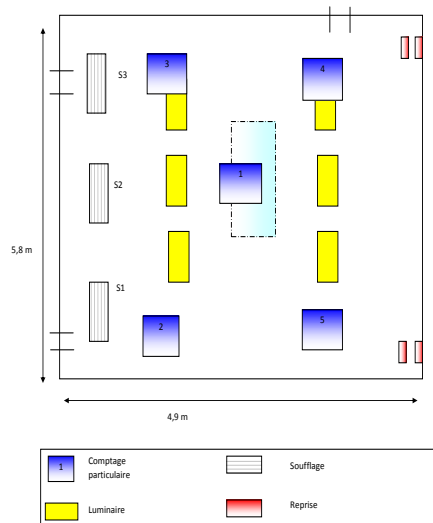


## LES POINTS DE VIGILANCE (Tableau 11)

| Paramètres                                                                                    | Zone 3                                          | Zone 4                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Régime d'écoulement d'air                                                                     | Non unidirectionnel<br>unidirectionnel          | Unidirectionnel                                      |
| Temps de repos hors<br>présence humaine                                                       | Cinétique d'élimination<br>10 min               | Cinétique d'élimination :<br>5 min                   |
| Matériaux à mettre en<br>œuvre                                                                | Désinfectable et étanche                        | Désinfectable et étanche                             |
| Périodicité des contrôles<br>particulaires et<br>microbiologiques de l'air et<br>des surfaces | <b>Annuel</b>                                   | <b>Annuel</b><br><b>(sauf exigence particulière)</b> |
| Fréquence nettoyage                                                                           | À chaque intervention ou<br>cycle d'utilisation | À chaque intervention ou<br>cycle d'utilisation      |

## EXEMPLE DE RAPPORT

- **Contrôles dans une salle d'opération (50 m<sup>2</sup>)**
- **Application : obstétrique = zone à risques 3**
- **Contexte : surveillance périodique**
  
- **Définir le nombre de points**
- **Définir l'emplacement des points**
- **Définir le temps d'échantillonnage par point**
- **Réaliser les mesures**
- **Présenter les résultats sous forme de tableau**
- **Donner les conclusions**



## Légende

-  salle à environnement maîtrisé
-  proche environnement patient
-  table opératoire/lit patient/zone la plus critique pour l'activité à protéger

## EXEMPLE RAPPORT

### Instant t / comparaison valeurs textes

| Application NF S 90 5351                   | Salles d'opérations                |                                    |                                    |                |                 |
|--------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------|
| Paramètres                                 | A                                  | B                                  | C                                  | D              | Critère         |
| Classe particulaire obtenue                | ISO 5 sous flux et ISO 6 hors flux | ISO 5 sous flux et ISO 6 hors flux | ISO 5 sous flux et ISO 6 hors flux | ISO 5          | ISO 5 sous flux |
| Désignation de la zone                     | 4 (uniquement sous flux)           | 4 (uniquement sous flux)           | 4 (uniquement sous flux)           | 4              |                 |
| Cinétique d'élimination particulaire (min) | CP10 (1 min)                       | CP10 (2 min)                       | CP10 (1 min)                       | CP10 (1 min)   | CP 10           |
| Classe microbiologique                     | M10 (0 UFC/m3)                     | M10 (0 UFC/m3)                     | M10 (0 UFC/m3)                     | M10 (0 UFC/m3) | M10             |
| Section plafond (m2)                       | 2,97                               | 5,2                                | 5,2                                | 5,2            |                 |
| Débit de soufflage (m3/h)                  | 2093                               | 4943                               | 5345                               | 4715           |                 |
| Débit d'extraction (m3/h)                  | 1710                               | 5085                               | 3130                               | 4705           |                 |
| Volume salle (m3)                          | 74                                 | 112                                | 108                                | 93             |                 |
| Taux de renouvellement horaire (V/h)       | 28                                 | 44                                 | 49                                 | 51             | ≥ 15 V/h        |
| Surpression (Pa)                           | 48                                 | 104                                | 78                                 | 109            | 15 Pa(+5)       |

## EXEMPLE RAPPORT

### Comparaison valeurs / dates

|           | Classe Particulaire |          | Classe Bactériologique |       | Pression Relative en Pascal |      | Température / Hygrométrie |          |
|-----------|---------------------|----------|------------------------|-------|-----------------------------|------|---------------------------|----------|
|           | 2005                | 2009     | 2005                   | 2009  | 2005                        | 2009 | 2005                      | 2009     |
| Salle I   | ISO 7               | ISO 6    | B 5                    | B 1   | 38                          | 19   | 20,5 ° C                  | 17,7 ° C |
|           |                     |          |                        |       |                             |      | 59,70%                    | 52,40%   |
| Salle II  | ISO 8               | ISO 6    | B 5                    | B 1   | 28                          | 17   | 23,8 ° C                  | 18,4 ° C |
|           |                     |          |                        |       |                             |      | 60,10%                    | 50,80%   |
| Salle III | ISO 5 SF            | ISO 6 SF | B 1                    | B 100 | 25                          | 24   | 22,2 ° C                  | 19,6 ° C |
|           | ISO 6 HF            | ISO 7 HF |                        |       |                             |      | 64,30%                    | 46,00%   |
| Salle IV  | ISO 5 SF            | ISO 6 SF | B 1                    | B 100 | 32                          | 0    | 22,5 ° C                  | 19,1 ° C |
|           | ISO 6 HF            | ISO 6 HF |                        |       |                             |      | 64,40%                    | 50,10%   |
| Salle V   | ISO 8               | ISO 6    | B 5                    | B 1   | 1                           | 13   | 22,8 ° C                  | 19,3 ° C |
|           |                     |          |                        |       |                             |      | 44,70%                    | 48,70%   |
| Salle VI  | ISO 7               | ISO 6    | B 5                    | B 1   | 10                          | 44   | 23,7 ° C                  | 23,2 ° C |
|           |                     |          |                        |       |                             |      | 48,40%                    | 24,60%   |

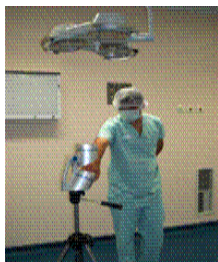
## Quelles actions en maintenance ?

- Définition de **procédures de sécurité** préalables à l'engagement des travaux
- Spécification des **actions de maintenance en cas de dépassement de la tolérance pour un paramètre critique** de performance
- Définition des **réglages admissibles**
- Méthodes de **vérification** et d'**étalonnage** des **appareils de commande, de sécurité et de surveillance**
- Exigences de contrôle** et préconisations du concepteur/installateur
- Spécifications de nettoyage de l'installation, avant/pendant/après maintenance**
- Spécifications d'entretien des éléments terminaux** (grilles,...)
- Actions/procédures/essais suite à l'achèvement des travaux
- Les exigences formalisées des autorités réglementaires, de l'utilisateur et/ou de l'exploitant

# NF S 90 351

## Les nouveaux critères attendus





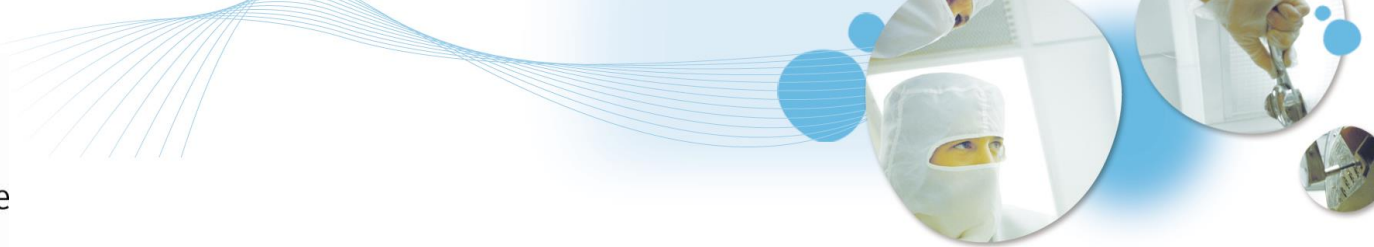
# LES PRINCIPALES DIFFERENCES NF S 90 351 V2013

## Les nouvelles définitions



**La classe bactériologique remplacée par « la classe microbiologique »**

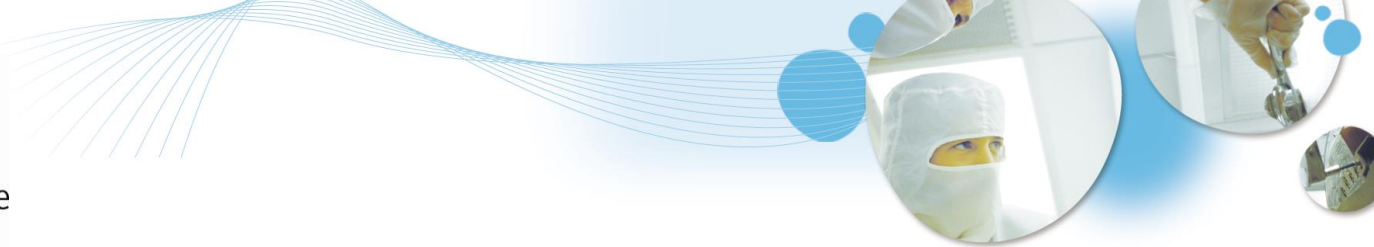
| Zones              | Niveaux cibles                    |                                   | Concentration<br>(UFC/m3) |
|--------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
|                    | Classe<br>bactériologique<br>2003 | Classe<br>microbiologique<br>2013 | Valeurs 2013              |
| Classe de risque 4 | B10                               | M1                                | $\leq 1$                  |
| Classe de risque 3 | B10                               | M10                               | 10                        |
| Classe de risque 2 | B100                              | M100                              | 100                       |



## LES PRINCIPALES DIFFERENCES NF S 90 351 V2013

### Evolution des objectifs 2003/2013

| Zones              | 2003                        | 2013                                                               |
|--------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Définitions        | Taux de brassage<br>(moyen) | Vitesses et taux de<br>brassage                                    |
| Classe de risque 4 | > 50 V/h                    | Vitesse de soufflage :<br>0,25 à 0,35 m/s<br>Air Neuf :<br>≥ 6 V/h |
| Classe de risque 3 | 25 à 30 V/h                 | Taux de brassage :<br>≥ 15 V/h                                     |
| Classe de risque 2 | 15 à 20 V/h                 | Taux de brassage :<br>≥ 10 V/h                                     |

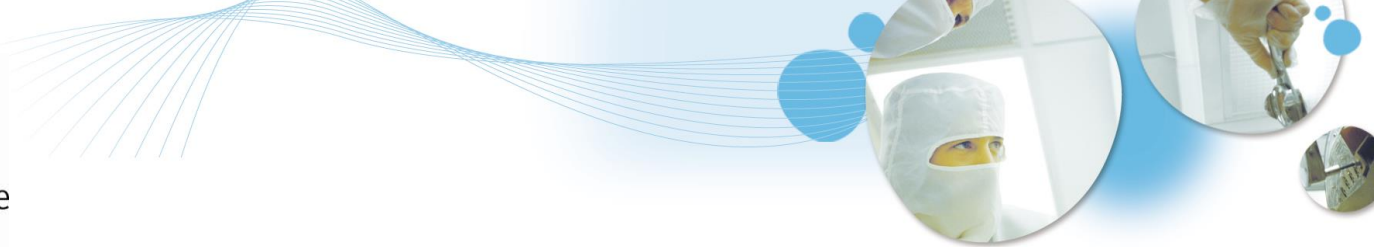


# LES PRINCIPALES DIFFERENCES NF S 90 351 V2013

## Evolution des objectifs 2003/2013

| Zones              | 2003                                                                                  | 2013                                    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Définitions        | Gradient de pression<br>$\Delta P$ (Pa)                                               | Gradient de pression<br>$\Delta P$ (Pa) |
| Classe de risque 4 | Pas de mention, tableau B4,<br>annexe B<br>Min 15 Pa, Annexe A<br>informative (A.5.2) | <b><math>15 \pm 5</math> Pa</b>         |
| Classe de risque 3 | Pas de mention, tableau B4,<br>annexe B<br>Min 15 Pa, Annexe A<br>informative (A.5.2) | <b><math>15 \pm 5</math> Pa</b>         |
| Classe de risque 2 | Pas de mention, tableau B4,<br>annexe B<br>Min 15 Pa, Annexe A<br>informative (A.5.2) | <b><math>15 \pm 5</math> Pa</b>         |

*Valeurs guides de performance au repos*

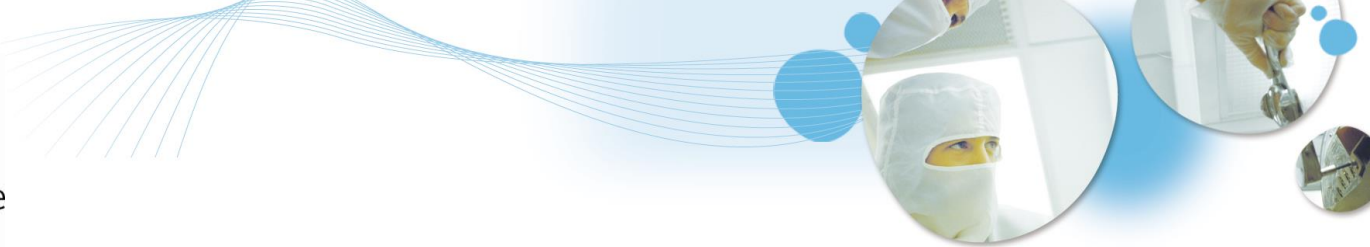


# LES PRINCIPALES DIFFERENCES NF S 90 351 V2013

## Evolution des objectifs 2003/2013

|                    | 2003              | 2003                            | 2013              | 2013                                                                                        |
|--------------------|-------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paramètres         | Température (° C) | Hygrométrie (%H <sub>2</sub> O) | Température (° C) | Hygrométrie (%H <sub>2</sub> O)                                                             |
| Classe de risque 4 | 19 à 26° C        | 45 à 65 %                       | 19 à 26° C        | Critère uniquement pour conditions particulières (équipement IRM ou conditions climatiques) |
| Classe de risque 3 | 19 à 26° C        | 45 à 65 %                       | 19 à 26° C        |                                                                                             |
| Classe de risque 2 | 19 à 26° C        | 45 à 65 %                       | 19 à 26° C        |                                                                                             |

*Valeurs guides de performance au repos*



# LES PRINCIPALES DIFFERENCES NF S 90 351 V2013

## Les nouvelles définitions

### Evolution des objectifs 2003/2013

| Zones       | 2003                                                     | 2013                                                  |
|-------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Définitions | <b>Cinétique de<br/>décontamination<br/>particulaire</b> | <b>Cinétique<br/>d'élimination des<br/>particules</b> |
| 4           | CP 10                                                    | CP 5                                                  |
| 3           | CP 20                                                    | CP10                                                  |
| 2           | CP 20                                                    | CP20                                                  |

*Valeurs guides de performance au repos*

## BILAN : VALEURS GUIDES DE PERFORMANCE AU REPOS, 2013

### Au repos : hors présence humaine et en présence d'équipements immobiliers

| classe de risque | Classe partic. | Cinétique d'élimination particulaire | classe M | $\Delta P$<br>(+ ou -)<br>(Pa) | Temp<br>(° C) | Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger | Autres spécifications                                 |
|------------------|----------------|--------------------------------------|----------|--------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 4                | ISO 5          | CP 5                                 | M 1      | 15 ± 5                         | 19-26         | Flux unid.                                         | Zone sous flux<br>vitesse d'air de<br>0,25 à 0,35 m/s |
| 3                | ISO 7          | CP 10                                | M 10     |                                |               | Flux unid.<br>ou non unid.                         | Ensemble local<br>Tx air neuf ≥ 6<br>vol/h            |
| 2                | ISO 8          | CP 20                                | M 100    |                                |               | Flux non unid.                                     | Tx brassage<br>≥ 10 vol/h                             |



## BILAN : VALEURS GUIDES DE PERFORMANCE EN VEILLE, 2013

**En veille** : hors présence humaine et en présence d'équipements immobiliers, portes fermées, période où le système peut fonctionner en mode dégradé i.e. avec un régime de ventilation réduit en l'absence d'activité prévue pendant une période relativement longue telle que la nuit ou le week-end)

| Classe de risque | Classe ISO | Cp                      | M  | $\Delta P$<br>(+ ou -)<br>(Pa) | T(°<br>C) | Régime d'écoulement<br>de l'air de la zone à<br>protéger | Autres<br>spécifications     |
|------------------|------------|-------------------------|----|--------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------|------------------------------|
| 4                | ISO 8      | NC<br>(non<br>contrôlé) | NC | $15 \pm 5$                     | 15-30     | Pas de contrainte                                        | $\geq 6$ vol/h<br>d'air neuf |
| 3                | ISO 8      | NC                      | NC | $15 \pm 5$                     | 15-30     | Pas de contrainte                                        | $\geq 6$ vol/h<br>d'air neuf |
| 2                | ISO 8      | NC                      | NC | $15 \pm 5$                     | 15-30     | Pas de contrainte                                        | $\geq 6$ vol/h<br>d'air neuf |

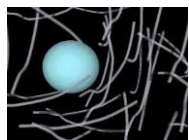
## LA QUALIFICATION PERFORMANCE ACOUSTIQUE, 2013

| Local                       | Niveau maxi normalisé |
|-----------------------------|-----------------------|
| Salle d'opération           | 48 dB(A)              |
| Production/recherche/labobo | 48 dB(A)              |
| Couloirs                    | 45 dB(A)              |
| Locaux de soins             | 40 dB(A)              |
| Chambres stériles           | 40 dB(A)              |

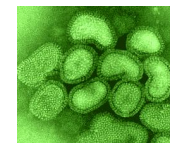
*Valeurs associés à une activité ≠ en 2003, valeurs associées à une zone à risques*

# Conclusion

👉 NF S 90-351 dans les Etablissements de santé



**outil important dans la maîtrise des  
contaminations particulières et biologiques**



👉 Met l'accent sur la capacité d'analyse de risque

- Nécessité de s'approprier le contenu pour l'appliquer dans son propre contexte
- Ressources humaines adéquates
- Pragmatisme

## REGLEMENTATION

BPPH, AFSSAPS, 2001

BPP (Bonnes Pratiques de Préparation), AFSSAPS, 2007

Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques. (*Zones de confinement*)

Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire

Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé - Air, eaux et surfaces. Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002.

# NORMES

norme française

ISSN 0335-3931  
**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

## Série de normes ISO, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés :

NF EN ISO 14644-1 : Classification de la propreté de l'air, 1999

NF EN ISO 14644-2 : Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1, 2002

NF EN ISO 14644-3 : Méthodes d'essais, 2006

NF EN ISO 14644-4 : Conception, construction et mise en fonctionnement, 2001

NF EN ISO 14644-5 : Exploitation, 2004

NF EN ISO 14698-1 : Maîtrise de la biocontamination - Partie 1 : Principes généraux et méthodes, 2004

NF EN ISO 14698-2 : Evaluation et interprétation des données de biocontamination, 2004

## RECOMMANDATIONS

### Recommandations SF2H :

Risques infectieux et fongiques et travaux en établissement de santé, 2011

L'air au bloc opératoire, 2004



### Guides ASPEC :

L'enveloppe, tome 1 : Les sols, 2010

L'enveloppe, tome 2 : Les cloisons, plafonds, portes et accessoires, 2010

Le traitement de l'air – Salles propres, environnements maîtrisés et zones de bioconfinement, 2008

Les réseaux aérauliques : Conception et maintien en propreté, 2012

Les sas : de la conception à l'exploitation, 2013

Les tenues : Vêtements et accessoires, 2010

La biocontamination – Salles propres, Environnements maîtrisés et zones de confinement, 2008



### - Cadre réglementaire :

- **Bonnes Pratiques de Préparations pour les Pharmacies à Usage Intérieur et les officines**, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, **JO du 21 novembre 2007**
- **Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière**, Ministère de l'Emploi et de la solidarité, ministère délégué à la Santé, DHOS, 1<sup>ère</sup> édition, **juin 2001**

### - Cadre normatif :

**NF EN 1751 (NF E 51 718) :** Ventilation des bâtiments. Bouches d'air. Essais aérodynamiques des registres et clapets (Décembre 1998)

**NF EN 1886 (NF E 51 719) :** Ventilation des bâtiments. Calissons de traitement d'air. Performances mécaniques (Janvier 2008)

**NF EN 13053 +A1 (NF E 51 727) :** Ventilation des bâtiments. Calissons de traitement d'air. Classification et performance des unités, composants et sections (Octobre 2011)

**NF EN 13779 (NF E 51 744) :** Ventilation dans les bâtiments non résidentiels. Exigences de performances des systèmes de ventilation et de conditionnement d'air (Juillet 2007)

**NF EN 779 (NF X 44012) :** Filtres à air de ventilation générale pour l'élimination des particules. Détermination des performances de filtration (Septembre 2012)

**NF EN 1822-1 (NF X 44014-1) :** Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA). Partie 1 : Classification, essais de performance et marquage (Janvier 2010)

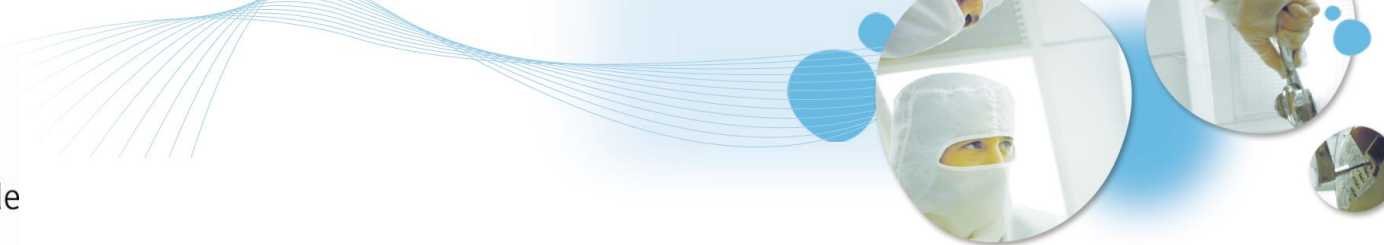
**NF EN 1822-2 (NF X 44014-2) :** Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA). Partie 2 : Production d'aérosol, équipement de mesure et statistiques de comptage de particules (Janvier 2010)

**NF EN 1822-3 (NF X 44014-3) :** Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA). Partie 3 : essais de médias filtrants plans (Janvier 2010)

**NF EN 1822-4 (NF X 44014-4) :** Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA). Partie 4 : Essais d'étanchéité de l'élément filtrant (méthode d'exploration) (Janvier 2010)

**NF EN 1822-5 (NF X 44014-5) :** Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA). Partie 5 : Mesure de l'efficacité de l'élément filtrant (Janvier 2010)

- Recommandations et guides :
  - **Recommandations SF2H, La qualité de l'air au bloc opératoire**, 2004
  - **Guide Aspec, Le traitement de l'air**, Salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement, 2008
  - **Guide Aspec, Les réseaux aérauliques – Conception et maintien en propreté**, Salles propres & environnements maîtrisés, 2012
- Dossiers publiés, Revue Salles propres :
  - Dossier, **Pharmacie hospitalière : Conception et exploitation**, n° 85 (avril-mai 2013)
  - Application, Plafond filtrant à recycleur intégré pour un centre chirurgical, n° 80, Mai-Juin 2012
  - Dossier, **Conception et exploitation des blocs opératoires**, n° 79 (mars-avril 2012)
  - Dossier, **Simulation, modélisation, qualification,...Gérer les flux aérauliques**, n° 68 (mai-juin 2010)



## Norme NF S90-351

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

#### Quels changements entre les versions 2003 et 2013 ?

Parue dans sa première version en 2003, la norme NF S90-351 a été révisée en 2013. Elle 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 de l'air dans les établissements de santé.

Le corps du document de 2003 était assez court avec de nombreuses annexes et son contenu reposait essentiellement sur une transposition de la partie 4 de l'ISO 14644, norme transversale sur les salles propres. Entièrement réécrite, la version 2013 est davantage adaptée aux établissements de santé et son application vise plus clairement l'ensemble des activités devant être réalisées en environnements maîtrisés (pharmacie hospitalière, zones de conditionnement en stérilisation, blocs opératoires, chambres de patients à risques, etc.). Toutefois, l'attention est attirée sur le fait que des exigences réglementaires spécifiques (par ex BPP : 2007 en Pharmacie hospitalière, BPPH : 2001 en stérilisation...) peuvent imposer des valeurs différentes à celles conseillées dans la NF S90-351. Elles sont à respecter en priorité.

Les tableaux ci-dessous sont des extraits des modifications apportées dans la norme NF S90-351 sur certains paramètres de performances et leurs valeurs cibles à atteindre des zones à risques. Ils n'ont pas objectif à reprendre son contenu\* :

#### Aérobiocontamination : valeurs guides de performances au repos

| ZONES              | NIVEAUX CIBLES                                     |                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                    | CLASSE BACTÉRIOLOGIQUE<br>(CONCENTRATION MAX) 2003 | CLASSE MICROBIOLOGIQUE<br>(CONCENTRATION MAX) 2013 |
| Classe de risque 4 | B10 : 10 UFC/m <sup>3</sup>                        | M1 : ≤ 1 UFC/m <sup>3</sup>                        |
| Classe de risque 3 | B10 : 10 UFC/m <sup>3</sup>                        | M10 : 10 UFC/m <sup>3</sup>                        |
| Classe de risque 2 | B100 : 100 UFC/m <sup>3</sup>                      | M100 : 100 UFC/m <sup>3</sup>                      |

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.)

MERCI  
DE  
VOTRE  
ATTENTION