

# Guide des bonnes pratiques



Mesures et contrôles  
de la qualité d'air  
des salles propres  
en milieu hospitalier

## SOMMAIRE

PREAMBULE  
CHAMP D'APPLICATION p 2

PRESTATIONS D'EXPERTISE  
PROPOSEES  
PAR FRANCE AIR

I. Les tests d'intégrité p 3

II. Les mises à blanc p 4

III. La validation  
particulière p 4

1. Le comptage  
particulière p 4

2. La cinétique de  
décontamination p 5

3. Les mesures  
aérouiques p 6

OPÉRATIONS  
DE CONTRÔLES  
COMPLÉMENTAIRES p 7

IV. Analyses  
microbiologiques p 7

V. Les paramètres  
de confort p 7



## Préambule

Ce guide des bonnes pratiques a été réalisé par le service coordination d'affaires Hygiène Hospitalière en collaboration avec le service Qualité d'Air du groupe France Air. Ce document est destiné à accompagner nos propositions commerciales ainsi que le suivi de nos affaires dans le milieu des salles propres.

Notre réseau prestataire agréé France Air respecte les règles de l'art imposées par notre entreprise en matière de qualité de prestation.

Compte-tenu des spécificités de certaines affaires imposant des situations particulières (objet de cahiers des charges spécifiques ou accords clients/fournisseurs), certaines procédures peuvent varier.

Nota : France Air est membre de l'Aspec (Association pour la prévention et l'étude de la contamination).



France Air fait partie de groupes de travail et d'élaboration de guides sur tous les sujets liés aux ZEC.

## Champ d'application

Ce document technique est la propriété exclusive de France Air. Sa production ou sa diffusion par une entité tierce devra faire l'objet d'une demande préalable au service Hygiène Hospitalière de France Air ou de son service Coordination d'affaires.

Toutes les procédures établies correspondent à des procédures types pratiquées par l'ensemble de notre réseau de prestataires. Selon le prestataire attiré à l'affaire, le matériel utilisé peut varier.

Toute modification par une tierce personne de ce document, envoyé dans le cadre d'une de nos affaires, engagera la seule responsabilité de cette personne.

Ce document est adressé à des utilisateurs de zone classées ISO 9 à ISO 4 selon la norme ISO NF EN 14 644-1 ainsi qu'aux utilisateurs d'environnements maîtrisés.

Ce document se base sur les normes ISO NF EN 14644 1 à 5, sur la norme NFS-90351 de juin 2003 "salles propres et environnements maîtrisés apparentés" pour les établissements de Santé et sur les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication et de productions pharmaceutiques).

## Prestations d'expertise proposées par France air

Avant toute intervention de qualification d'une salle par les équipes France Air, il est nécessaire qu'une mise à gris du local et environnement soit effectuée. La mise à gris est une action de nettoyage qui comprend un balayage humide, une détergence et une désinfection des sols, murs, plafonds, vitres, tout matériel de diffusion et d'extraction d'air ainsi que des équipements installés avant les qualifications. Il est également nécessaire que les opérations de nettoyage des réseaux aérauliques aient été réalisées avant la venue de nos équipes.

### I. Les tests d'intégrité

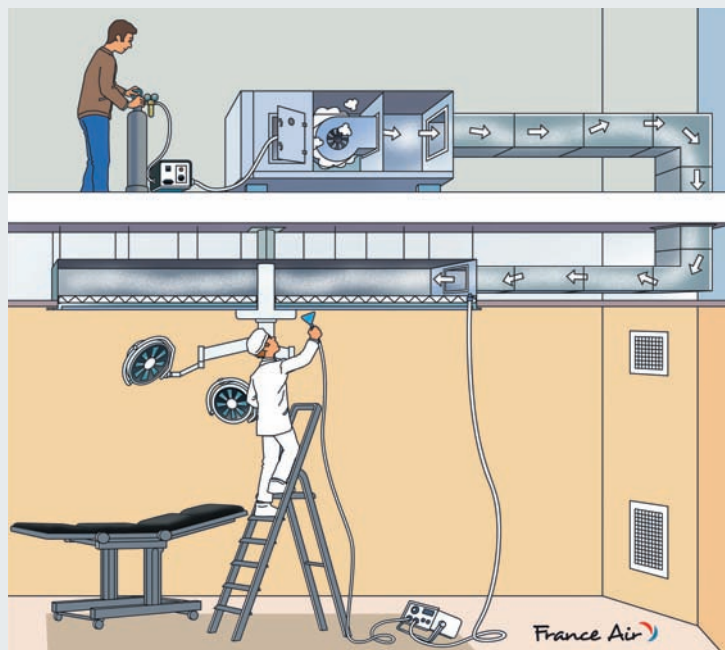
#### ► Le but

Le test d'intégrité consiste en la recherche de fuites sur les éléments filtrants (filtres HEPA ou ULPA) installés sur nos produits support type Diffuse Box, Biovax, Cyclope, ...

#### ► Le principe

- Un aérosol de type Emery est émis en amont du filtre par la centrale de traitement d'air ou par une grille de reprise de la salle à contrôler en cas de recyclage d'air. La prestation de test consiste en un balayage du média, du cadre et du joint du filtre installé, ainsi que du système de support grâce à un appareil appelé photomètre. Le rapport des concentrations amont et aval de l'aérosol donnera l'assurance de l'intégrité du filtre et de son support.

- Mode opératoire schématisé pour le test d'intégrité d'une salle équipée d'un plafond filtrant Biovax (Emission de l'aérosol par une CTA située en local technique - Préfiltration de préférence non montée).



#### ► Les critères d'acceptation

Pour un filtre très haute efficacité H14 ayant une efficacité de filtration de 99,995 % (valeurs intégrales MPPS), il conviendra une tolérance de pénétration d'aérosol de 0,01 % conformément à la norme NF EN ISO 14644-3.

Dans des cas particuliers, ces tolérances peuvent varier selon accord préalable entre client et installateur. A l'issue des contrôles, le prestataire effectuera un rapport établi en 3 exemplaires (Client final – client installateur – France Air) reprenant, pour chaque filtre, les résultats d'intégrité.

## II. Les mises à blanc

Nettoyage complet de la salle en vue de l'obtention de la classe particulaire désirée. Il s'agit tout simplement d'une mise à gris complétée d'une désinfection aérienne.

## III. La validation particulaire

La prestation de base proposée par France Air comprend les opérations suivantes :

- Le comptage particulaire ou propreté particulaire.
- La cinétique de décontamination ou temps de récupération particulaire.
- Les mesures aérauliques.

### 1. Le comptage particulaire

#### ► Le but

Cette opération consiste au mesurage de la concentration de particules en suspension dans l'air et réfute ou valide la classe de propreté particulaire de la zone conformément à la norme NF EN ISO 14644-1.

#### ► La norme NF EN ISO 14644-1 "classification de la propreté de l'air" (Juillet 1999)

Cette norme est la **norme** internationale ISO de référence qui permet de classer les **zones à empoussièremement contrôlé** en fonction du nombre de particules présentes dans l'air. Elle définit le nombre maximal de particules admises par taille et par classe de particule.

Classe	Concentration maximale admissible (particules / m <sup>3</sup> d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3µm	0,5µm	1µm	5µm
ISO (N)						
ISO 1	10	2	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	4	-	-
ISO 3	1 000	237	102	35	8	-
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	-
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7	-	-	-	352 000	83 200	2 930
ISO 8	-	-	-	3 520 000	832 000	29 300
ISO 9	-	-	-	35 200 000	8 320 000	293 000

L'unité est le mètre cube. Il conviendra de choisir deux tailles de particule avec un écart de 1,5 entre les deux diamètres de particules.  
En général, les tailles de particules retenues pour le comptage sont de 0,5 et 5  $\mu\text{m}$ .

## ► Le mode opératoire

- Cartographie des points de prélèvement dans la zone à classer selon l'ISO 14644-1 et 2.
- Positionnement de la sonde de prélèvement sur les points précédemment cartographiés.
- Mesurage.
- Enregistrement des résultats.
- Détermination de la classe particulaire de la zone et établissement du pré-rapport de contrôle.



## 2. La cinétique de décontamination

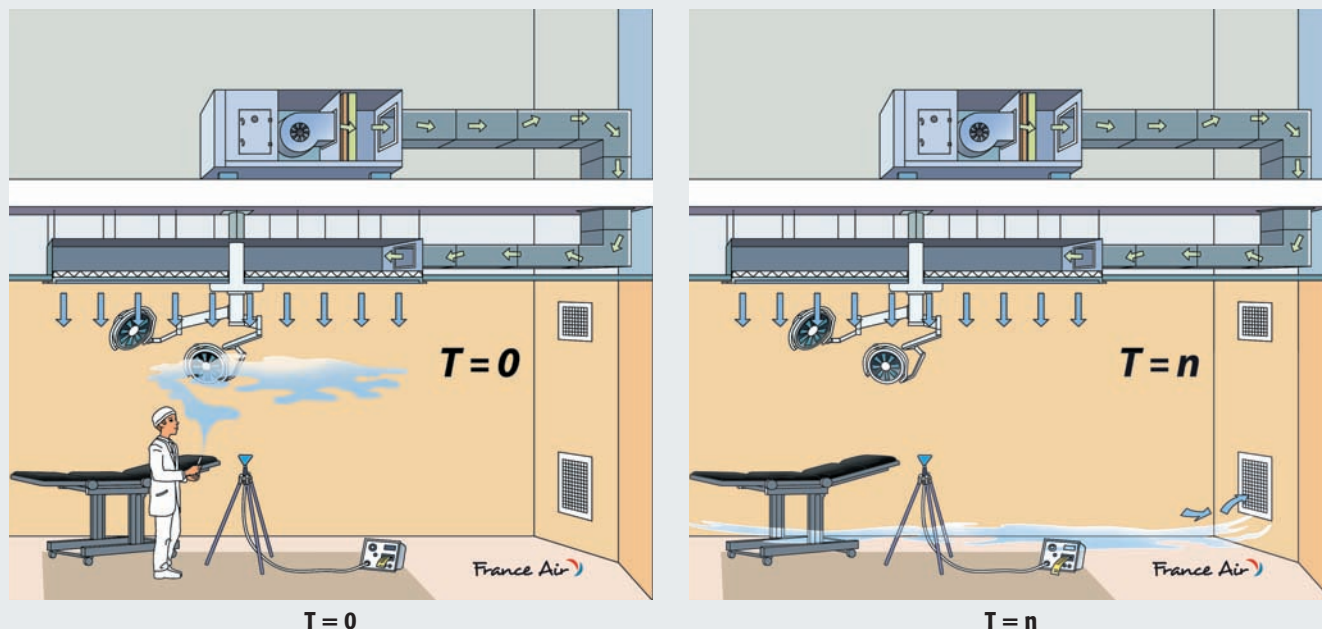
### ► Le but

Le mesurage consiste à vérifier la capacité de l'installation de traitement d'air à évacuer les particules en suspension dans l'air de la zone à étudier. L'arrêt du comptage se fait lorsque l'ambiance est dépolluée de 90%.

### ► Le principe

1. Positionnement de la sonde au point de prélèvement (sous flux d'air).
2. Pollution artificielle de la zone au dessus de la zone de prélèvement (Pré-filtration en CTA montée).
3. Comptage au temps  $T = 0$  de la concentration en particules (de 0,5  $\mu\text{m}$  selon la NFS 90 351), celle-ci étant considérée comme étant 100% du taux de particules.
4. Enregistrement de la valeur du temps  $T = n$  pour laquelle le taux de particules atteint 10% de la concentration initiale (soit 90% de décontamination).

- Mode opératoire schématisé pour la cinétique d'une salle équipée d'un plafond filtrant Biovax (Pollution de l'ambiance à l'aide d'une poire à fumée).



## ► Les critères d'acceptation

Selon la norme NF S 90 351 (établissement de santé), les critères d'acceptation sont :

- Pour les zones de risque 2 et 3 correspondant aux classes ISO 7 et ISO 8, un temps de récupération  $T \leq 20$  minutes (CP 20).
- Pour les zones de risque 4 correspondant à la classe ISO 5, un temps de récupération  $T \leq 10$  minutes (CP 10).

## 3. Les mesures aérauliques

### ► Les pressions différentielles

Ce mesurage permet de vérifier la capacité de l'installation de traitement d'air à conserver des pressions différentielles stables et spécifiées entre la zone contrôlée et son environnement immédiat. Usuellement, en milieu hospitalier, les valeurs de différences de surpression entre différentes pièces (Bloc/SAS/Couloirs) sont comprises entre 15 et 20 Pa.

### ► Les vitesses d'air sur l'élément diffusant

La vitesse d'écoulement d'air détermine les performances de la zone contrôlée, elle valide l'uniformité de la diffusion unidirectionnelle et permet également d'en déduire le **débit** mis en œuvre soufflage/extraction, ainsi que le **taux de renouvellement** de la salle.

## Opérations de contrôles complémentaires

### IV. Analyses microbiologiques (air, surface, gaz)

Prélèvements dans la zone à contrôler.

- Incubation : En pratique, durée totale de 2 à 5 jours pour les bactéries et 5 à 7 jours pour les levures et moisissures.
- Vérification du nombre d'UFC (Unité formant colonie) numérotation des flores bactérienne et fongique et si besoin toute recherche et caractérisation de micro-organismes pathogènes ou indésirables.
- Détermination de la classe bactériologique de la zone à protéger.

### V. Les paramètres de confort

Dans les salles d'opération, les mesures des paramètres de confort font également partie des contrôles à réaliser.

Les valeurs mesurées sont :

- ▶ Les pressions sonores
- ▶ L'hygrométrie
- ▶ La luminosité
- ▶ Les températures

### Références

- Centre Hospitalier du Pays d'Aix, Aix-en-Provence (13)
- Centre Hospitalier de Cornouaille, Quimper (29)
- Clinique Saint Jean, Roubaix (59)
- Clinique du Parc, Lyon (69)
- Polyclinique de Bordeaux Caudéran les Pins Francs, Bordeaux (33)
- Centre Hospitalier Jacques Coeur, Bourges (18)
- Clinique Sainte Marie, Chalon-sur-Saône (71)
- Centre Hospitalier Intercommunal de la Lauter, Wissembourg (67)
- Centre Hospitalier Pierre Oudot, Bourgoin Jallieu (38)
- Centre Hospitalier Necker, Paris (75)