



MC Air Services

L'expert de vos salles propres

www.mcair.fr

Notre Métier

Comment appréhender les normes et la réglementation des Salles propres et des équipements de laboratoires



Aspecmembre 2023

Répondre aux exigences de production
Protection des personnes
Protection de la production



afnor NORME FRANÇAISE

- ✓ Qualifier
- ✓ Lever, résoudre les non-conformités

Auditer, Qualifier, Contrôler, optimiser, installer les équipements de laboratoires



*Sorbonne de
laboratoire*



Secteur Hospitalier



ETRAF - Armoire chimique



Poste de sécurité microbiologique



Industrie Microélectronique



Industrie Pharmaceutique



Laboratoire de sécurité -Recherche

Nos Prestations en métrologie

Les plus connues



info@mcair.fr



Comptages particulaires

Paramètres environnementaux
(T° C-Hr%-Acoustique-Eclairage)



Cartographies



Prélèvements microbiologiques



Tests d'intégrité de filtres



www.mcair.fr

Nos Prestations sur les réseaux



info@mcair.fr



Qualité des réseaux Process

Air comprimé à usage industriel



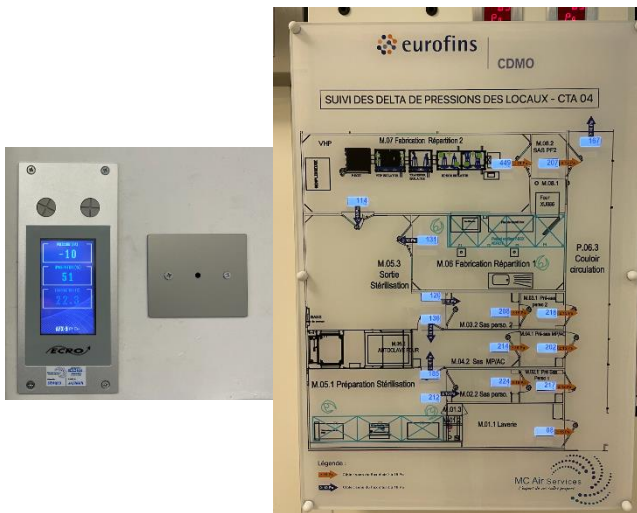
Fluide médicaux - pharmacopée



Air respirable

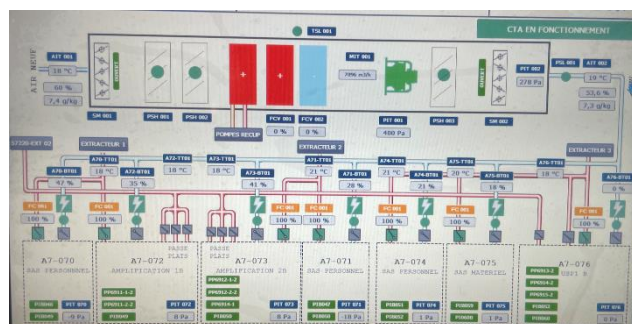
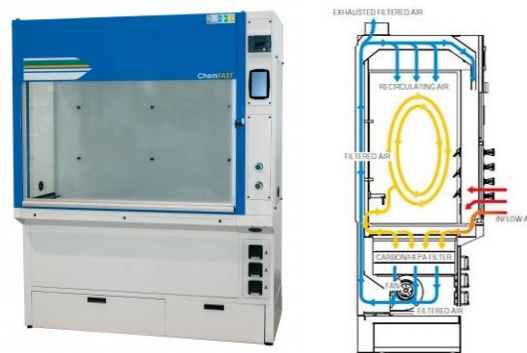


www.mcair.fr



*Pose et étalonnage de capteur
Pression - température - hygrométrie*

**Pose et qualification : Sorbonne - PSM -
Flux Laminaire**



Optimisation des installations HVAC



Air de compensation des laboratoires





Comment établir un cahier des charges pour la conception ou la réalisation de travaux en salles propres.

En fonction du secteur d'activité et des normes associées : Industries Pharmaceutiques – Secteur Hospitalier - Laboratoire

Principe de Base et filtration



La salle à atmosphère protégée

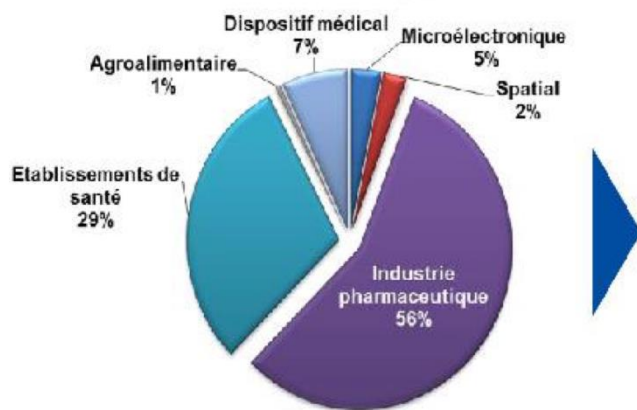
Notion de salle propre



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr



Source : Aspec Alcimed, 2016

Secteur	m ²
Industrie pharmaceutique	1 940 000
Etablissements de santé**	1 025 000
Dispositif médical	240 000
Microélectronique	109 000
Spatial	85 000
Agroalimentaire	20 000
Optomécanique	6 000



www.mcair.fr

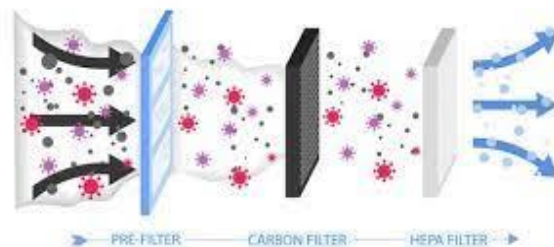
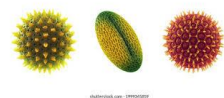
Principe de salle propre



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr



shutterstock.com - 1722416200



PROCESS



www.mcair.fr

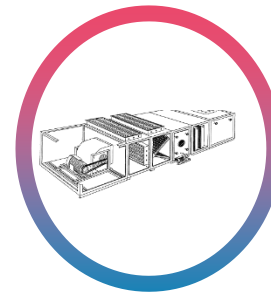
De nombreuses obligations en matière d'aération et d'assainissement des lieux de travail doivent être respectées par l'employeur, afin de préserver la qualité de l'air intérieur et ainsi la santé des travailleurs.

Objectif

L'**assainissement des locaux de travail** et la ventilation concernent tous les lieux où le personnel doit intervenir et où il existe un risque lié à la **qualité de l'air**.

La ventilation des locaux permet :

- d'extraire tous les polluants,
- d'aérer pour obtenir assez d'air neuf,
- d'éviter les courants d'air et les variations de température,
- d'obtenir un air purifié, sans odeur gênante.



Cadre réglementaire :

le code du travail fixe le cadre d'une nécessité de rendu documentaire des installations en précisant qui et quoi

Article R4222-20

L'employeur maintient l'ensemble des installations mentionnées au présent chapitre en bon état de fonctionnement et en assure régulièrement le contrôle.

Article R4222-21

L'employeur indique dans une consigne d'utilisation les dispositions prises pour la ventilation et fixe les mesures à prendre en cas de panne des installations. Cette consigne est établie en tenant compte, s'il y a lieu, des indications de la notice d'instructions fournie par le maître d'ouvrage conformément à l'article R. 4212-7. Elle est soumise à l'avis du médecin du travail, du comité social et économique.



PARTIE 1 – LA RÉGLEMENTATION

REGLEMENTATION ET QUALITE D'AIR AU TRAVAIL



info@mcair.fr

Références réglementaires :

OBLIGATION LEGALES DU MAITRE D'OUVRAGE
Articles R 4212-1 à R 4212- 07 du Code du travail

Références réglementaires :

OBLIGATION LEGALES DE L'EXPLOITANT
Articles R 4222-1 à R 4222- 12 du Code du travail

[Arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, JO du 22 octobre 1987](#)



Ministère du travail de
l'emploi de la formation
professionnelle et du
dialogue social

D'après le code du travail, tout employeur doit fournir des équipements de protection conformes à ses employés, et doit s'assurer du maintien dans le temps des bons critères de performances.



www.mcair.fr

Cadre réglementaire (extrait de l'article R4222-3 code du travail)

On distingue 2 types de locaux :

Les locaux à pollution non spécifique (locaux dans lesquels la pollution est liée à la seule présence humaine, à l'exception des locaux sanitaires).

Les locaux à pollution spécifique (locaux dans lesquels des substances dangereuses ou gênantes sont émises sous forme de gaz, vapeurs, aérosols solides ou liquides autres que celles qui sont liées à la seule présence humaine, locaux pouvant contenir des sources de micro-organismes potentiellement pathogènes ... et locaux sanitaires).

Types de locaux	Volume minimal par occupant (en m3 par heure)
Bureaux et locaux où sont effectués des travaux physiques légers	15
Autres locaux	24

Article R 4222-5 du Code du travail.



Dans le cas d'une ventilation mécanique, il faut respecter un débit minimum d'air neuf à introduire :

Types de locaux	Débit minimal d'air neuf par occupant (en m3 par heure)
Bureaux, locaux sans travail physique	25
Locaux de restauration, de vente, de réunion	30
Ateliers et locaux avec travail physique léger	45
Autres ateliers et locaux	60

Article R 4222-6 du Code du travail.

Locaux à pollution non spécifique	Locaux à pollution spécifique
Tous les ans : <ul style="list-style-type: none">débit global minimal d'air neuf,examen de l'état des éléments de l'installation,conformité des filtres de rechange à la fourniture initiale,dimensions, perte de charge des filtres,examen de l'état des systèmes de traitement de l'air (humidificateurs-échangeurs),pressions statiques et vitesses de l'air.	Tous les ans : <ul style="list-style-type: none">débit global d'air extrait,pressions statiques et vitesses de l'air,examen de l'état de tous les éléments de l'installation ; Tous les 6 mois (s'il y a un système de recyclage) : <ul style="list-style-type: none">concentrations en poussières dans les gaines de recyclage ou à leur sortie dans un écoulement canalisé,contrôle de tous les systèmes de surveillance.

Arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, JO du 22 octobre 1987.



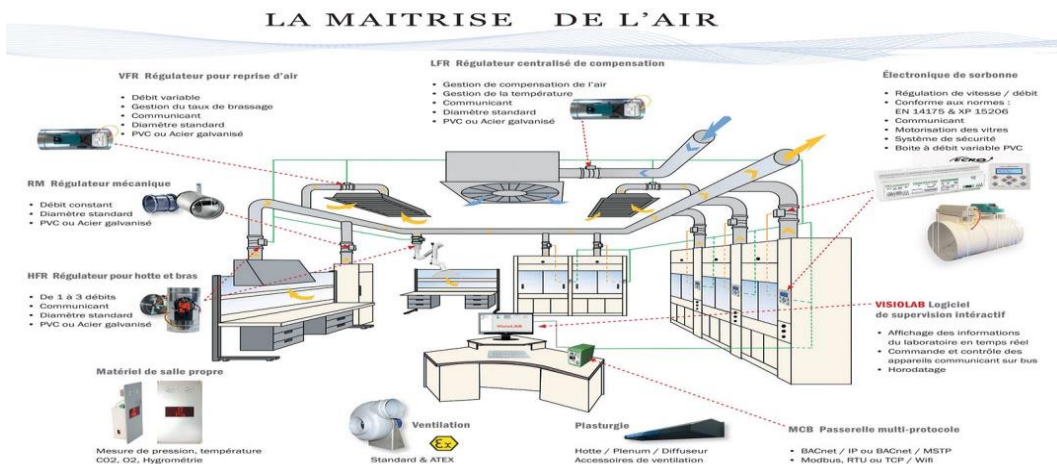
PARTIE 1 – LA RÉGLEMENTATION

REGLEMENTATION ET QUALITE D'AIR AU TRAVAIL

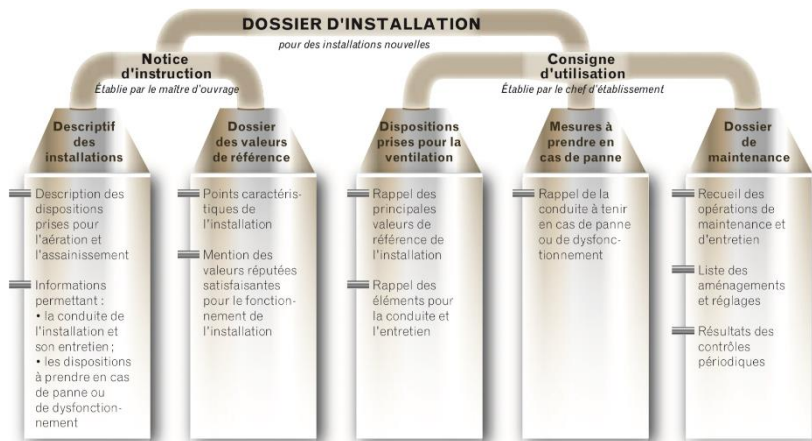


info@mcair.fr

CONSTITUTION DU DOSSIER D'INSTALLATION



Source :
Dossier de l'INRS ED6008
le dossier d'installation



www.mcair.fr

PARTIE 2 – LES NORMES

REGLEMENTATION suivant les secteurs



info@mcair.fr

Une **salle blanche** (ou plus exactement **salle propre** selon la série de norme ISO 14644) ;

C'est une pièce ou une série de pièces où la concentration particulaire est maîtrisée afin de minimiser l'introduction, la génération, la rétention de particules à l'intérieur. Les salles propres sont classées suivant le taux d'empoussièrement en « Classe ISO »

Il faut différencier ensuite deux grands types de salles :

les salles en surpression par rapport à la pression atmosphérique pour éviter que divers polluants (poussières, bactéries...) puissent entrer, que l'on retrouve principalement dans l'industrie pharmaceutique, hospitalière et électronique ;

les salles en dépression par rapport à la pression atmosphérique pour éviter que divers contaminants (virus, bactéries, spores, ...) ne puissent sortir, dans ce cas l'air vicié extrait, passe à travers un filtre absolu avant d'être évacué vers l'extérieur (exemple de laboratoire P4 : P4 Jean Mérieux à Lyon).



www.mcair.fr

PARTIE 2 – LES NORMES

REGLEMENTATION suivant les secteurs



info@mcair.fr



Une norme AFNOR, quelle que soit son origine, est d'application volontaire (sauf cas exceptionnel) ; c'est-à-dire que l'on a le choix de l'ignorer ou de se l'approprier. Mais la réalité est que l'industrie ne tarde pas à s'y conformer, tout simplement parce qu'elle y trouve son intérêt.

Puisque tout objet devient marché, la norme vise aussi à donner le cadre qui permettra au dialogue client-fournisseur d'aboutir à un consensus technique qui sera formalisé par écrit.



www.mcair.fr

PARTIE 2 – LES NORMES

REGLEMENTATION suivant les secteurs



info@mcair.fr

C'est l'ensemble des Normes NF EN ISO 14 644, composée de plusieurs parties, qui traite des différents aspects des salles propres et environnements maîtrisés apparentés.

NF EN Iso 14 644-1
De 2016

- Classification particulaire iso
- Plan de prélèvement particulaire
- Exploitation des résultats

NF EN Iso 14 644-2
De 2016

Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'Air

NF EN ISO 14 644-3
De 2019

- Méthodes d'essais sur site
- Définition des équipements de contrôles

NF EN ISO 14 644-4
De 2022

- Conception, mise en service
- Déroulement des phases de réception QC/QI/QO/QF/QP

Partie 5 en cours de révision : Exploitation
Jusqu'à la partie 21 (surface - chimique - efficacité énergétique)



www.mcair.fr

PARTIE 2 – LES NORMES

REGLEMENTATION suivant les secteurs



info@mcair.fr

C'est l'ensemble des Normes NF EN ISO 14 698, composée de 2 parties, qui traite de la biocontamination des surfaces et de l'air

Iso 14 698-1
De 2004

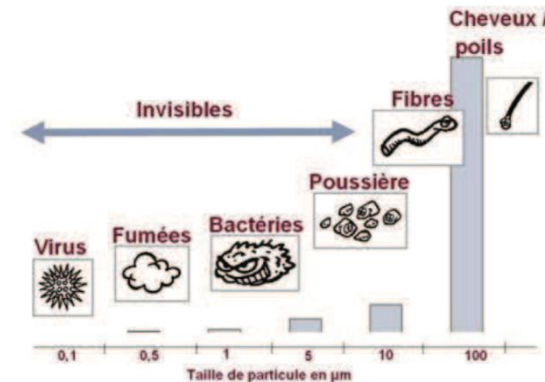
- Principes généraux et Méthode de prélèvement

Iso 14 698-2
De 2004

Evaluation et interprétation des données de biocontamination

EN 17 141
De 2020

- Maitrise de la biocontamination



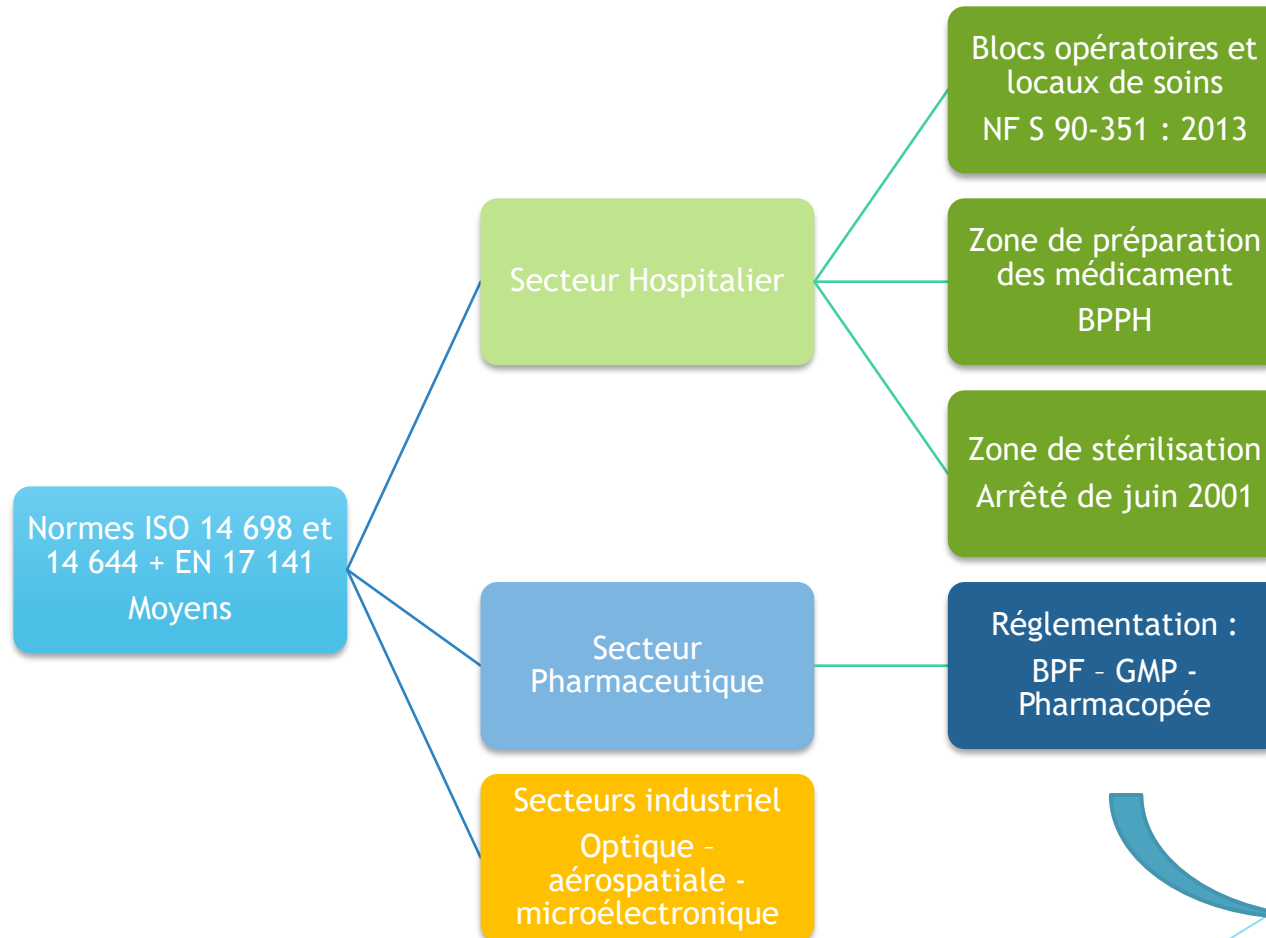
www.mcair.fr

PARTIE 2 – LES NORMES

REGLEMENTATION suivant les secteurs



info@mcair.fr



Ces Normes Fixent les valeurs cibles à atteindre



www.mcair.fr

FOCUS SUR LA PARTIE 4 DE L'ISO 14 644 :

Cette norme n'a pas vocation d'être un ouvrage de conception des salles propres, toutefois, les bureaux d'études et assistants à maitre d'ouvrage ainsi que les utilisateurs pourront s'appuyer sur les recommandations de celle-ci pour mener à bien leurs projets.

La norme rappelle la nécessité d'une évaluation de risque de contamination vis-à-vis du produit, du process mis en œuvre afin d'en identifier les points critiques.

C'est une présentation structurée et étoffée des différentes étapes d'un projet de salles propre : du recueil des besoins des utilisateurs via la rédaction d'un cahier des charges vérifié, à la mise en place d'une organisation projet adaptée, la gestion et la vérification des phases de construction, en usine et sur chantier, jusqu'aux opérations de mise en fonctionnement d'une installation qualifiée par rapport aux besoins exprimés et actualisés.

NF EN ISO 14 644-4

De 2022

- Conception, mise en service
- Déroulement des phases de réception
QC/QI/QO/QF/QP

LA PARTIE 4 DE L'ISO 14 644 :

Dans les détails :

Sont présentés, de façon synthétique, les éléments requis à chaque étape d'un projet

Des recommandations sur le plan énergétique

Elle explique plus clairement les étapes à réaliser sur une installation, à savoir :

- les phases de démarrage
- Mise en service
- Equilibrage
- Essais

tests de commissioning

NF EN ISO 14 644-4
De 2022

- Conception, mise en service
- Déroulement des phases de réception
QC/QI/QO/QF/QP

PARTIE 3 – ORGANISATION DU PROJET

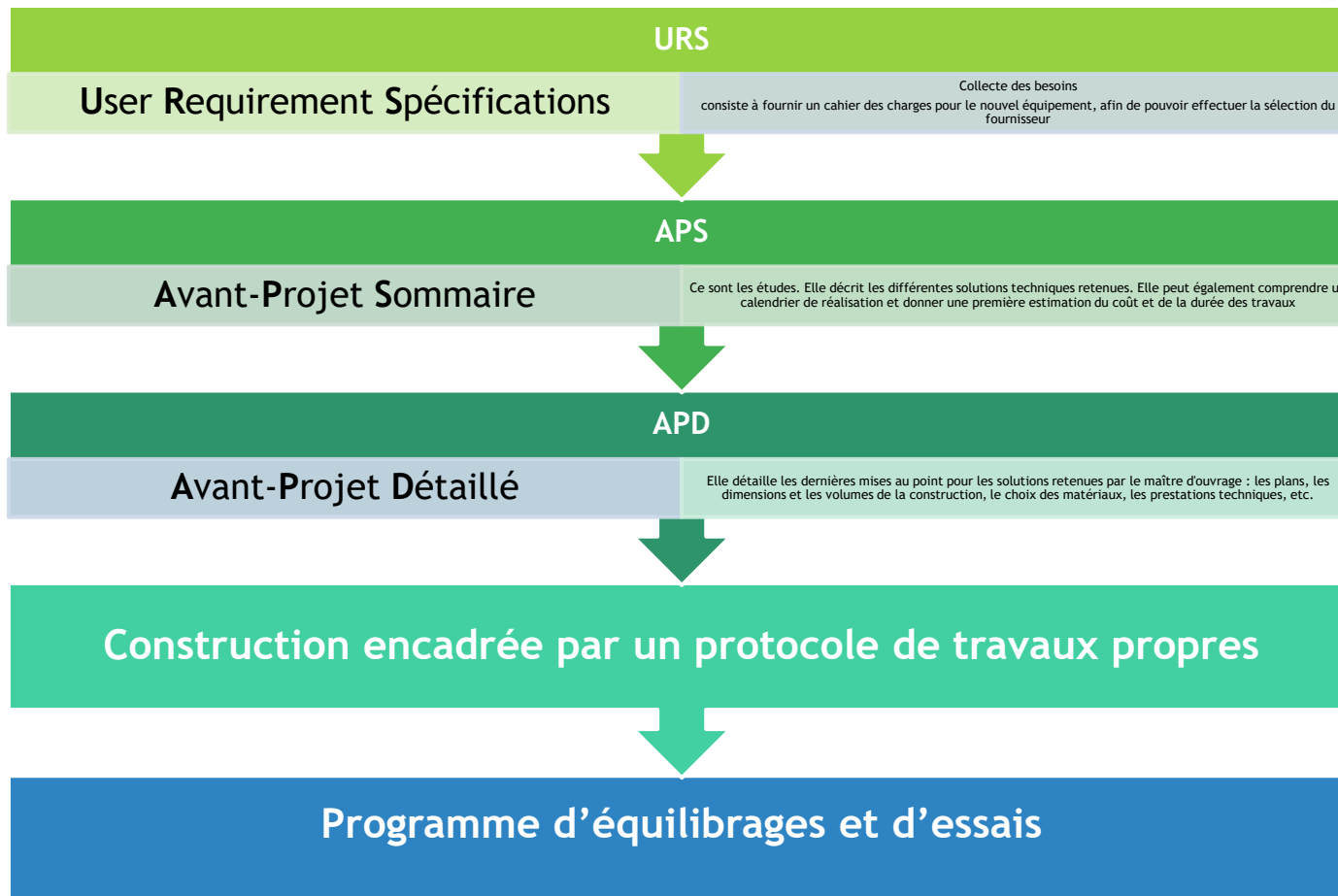
Etapes usuelles de déroulement d'un projet



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr



www.mcair.fr

PARTIE 3 – ORGANISATION DU PROJET

Etapes usuelles de déroulement d'un projet

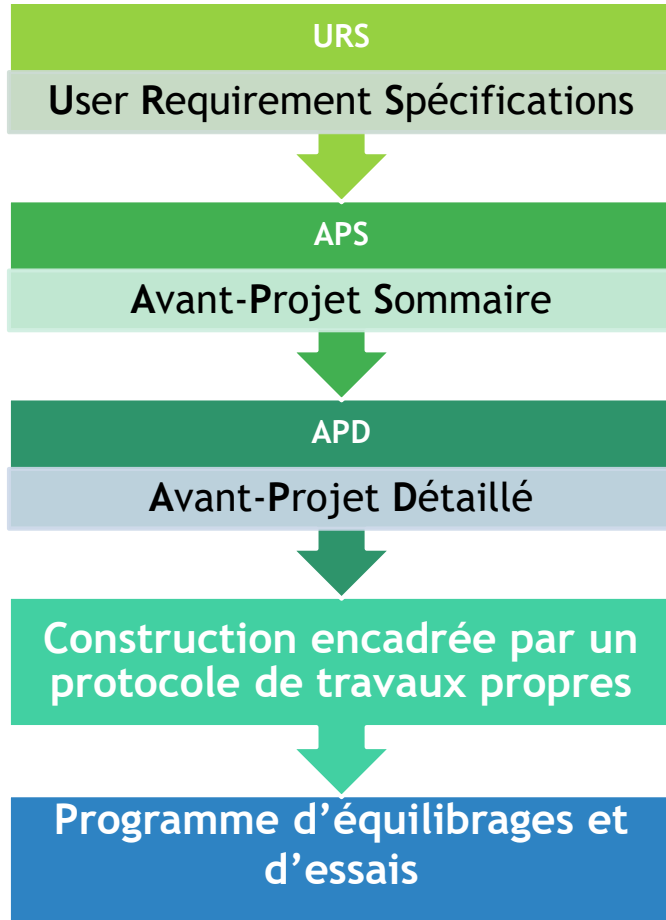


info@mcair.fr

MC Air Services
L'expert de vos salles propres



les points critiques GMP qui doivent être pris en compte dans la validation



Les BPF décrit les FAT (Factory Acceptance Testing) et les SAT (Site Acceptance Testing) en complément aux QD, QI, QO et QP. Si ces différentes phases semblent distinctes en théorie, il apparaît dans la réalité que de nombreux essais réalisés lors des phases de FAT et/ou de SAT sont communs aux requis des tests de qualification classiques, en particulier les QI et QO



www.mcair.fr

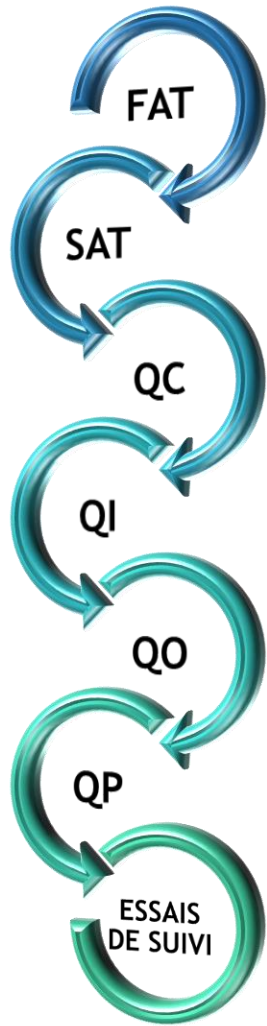
PARTIE 3 – ORGANISATION DU PROJET

Etapes usuelles de déroulement d'un projet



MC Air Services
L'expert de vos salles propres

info@mcair.fr



- **FAT** : Les FAT sont réalisés chez le fournisseur de l'équipement, une fois la machine assemblée et fonctionnelle. Ces essais vont permettre d'adresser les requis qui ne sont pas dépendants de l'emplacement final d'installation comme par exemple les certificats matières, les dimensions de l'équipement, la cadence machine, la bonne interface homme/machine et les alarmes. À ce stade, on est en mesure d'établir que l'équipement correspond au cahier des charges, permettant de couvrir certains requis de l'QI. L'annexe 15 précise que c'est dans cette phase que l'on peut juger de la conformité aux requis utilisateur. Ce n'est pas le cas pour les locaux ou les utilités, les essais du fournisseur sont limités aux SAT du fait de la nécessité de tester l'installation telle que construite
- **SAT** : Les SAT sont réalisés une fois l'équipement installé à son emplacement définitif. Les requis spécifiques à l'installation doivent être adressés, comme typiquement les connexions (aux fluides, au réseau électrique...), les interfaces avec les systèmes d'informations du site, les composantes ergonomiques et environnementales liées à la configuration des locaux. Si les SAT sont bien planifiés avec des critères d'acceptation harmonisés avec les exigences qualité du site, leur programme doit permettre de compléter l'ensemble des requis d'une QI en complément des tests de FAT déjà valorisés. Le but des SAT étant également de vérifier le fonctionnement correct de l'installation, des tests capitalisables en QO vont pouvoir être déroulés si les critères d'acceptation sont identiques à ceux attendus en qualification. Une bonne coordination et une implication de l'Assurance Qualité doit permettre d'effectuer la majorité des tests requis en QO au cours des SAT.



www.mcair.fr

PARTIE 3 – ORGANISATION DU PROJET

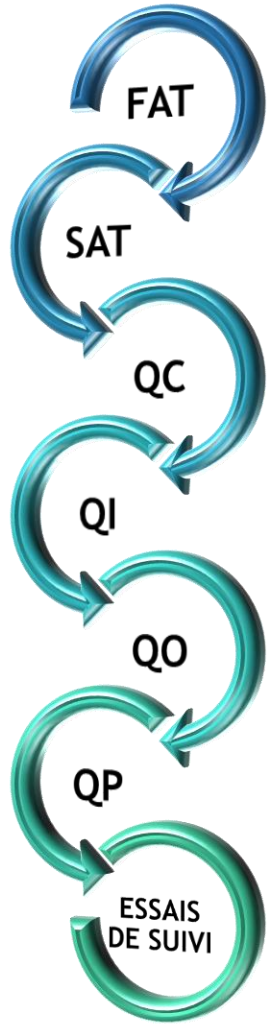
Etapes usuelles de déroulement d'un projet



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr



- **Qualification de conception** : Vérification documentée que la conception proposée des installations, systèmes et équipements convient aux usages auxquels ils sont destinés. Définir les classes de risque de chaque local classé, la cascade globale des pressions et les valeurs cibles de performances à atteindre pour la réception finale des locaux.
- **Qualification de l'installation** : Opération composée d'une série systématique de contrôles, de réglages, de mesurages et d'essais devant être effectués, en vue de vérifier la conformité de chaque élément et étape de l'installation réalisée, selon les exigences du cahier des charges.
- **Qualification opérationnelle (ou fonctionnelle)**: Opération composée d'une série d'essais et de mesurages devant être effectués 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 au repos avec les équipements sous tension.
- **Qualification de performances (pharma)**: Vérification documentée par des essais dynamiques en activité que l'ensemble des installations répondent aux exigences fixées en termes de performances en activité.
- **Essais de suivi (de surveillance)**: Vérification documentée par des essais périodiques que l'ensemble des installations permettent de maintenir les performances établies pendant les phases de qualification.



www.mcair.fr

PARTIE 4 – EXEMPLE

Le secteur de la santé – Bloc opératoire



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr



ISSN 0335-3931

norme française

NF S 90-351
6 Avril 2013

Indice de classement : S 90-351

ICS : 11.080.01

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

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

Norme française homologuée

par décision du Directeur Général d'AFNOR.
Remplace la norme homologuée NF S 90-351, de juin 2003.

Correspondance

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

Résumé

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

Descripteurs

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

Modifications

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



www.mcair.fr

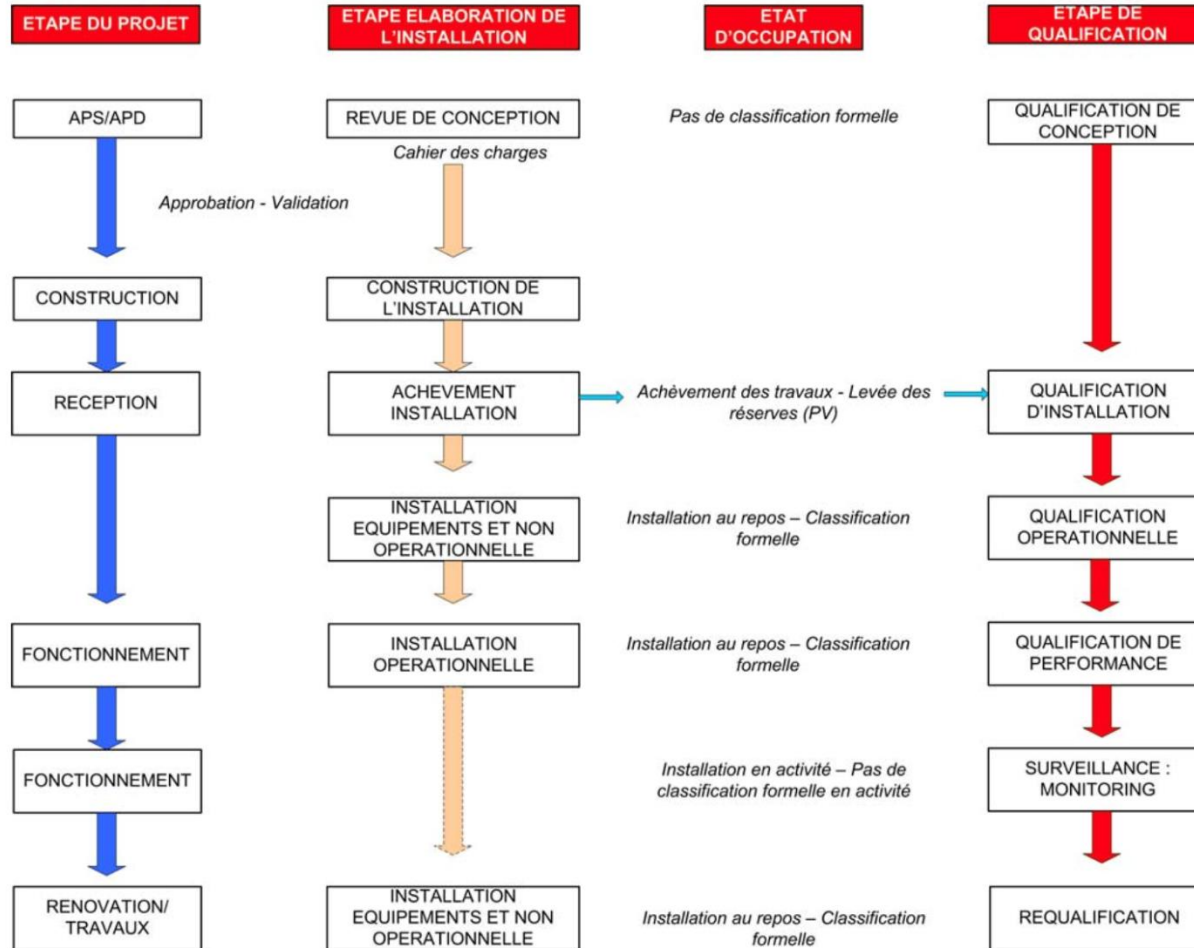
PARTIE 3 – EXEMPLE

Le secteur de la santé – Bloc opératoire



MC Air Services
L'expert de vos salles propres

info@mcair.fr



www.mcair.fr

PARTIE 3 – EXEMPLE

Le secteur de la santé – Bloc opératoire



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr

Avant le démarrage des qualifications, le pilote et son équipe (Comité de Qualification) doivent approuver la conception des installations (revue de conception).

Comme coordinateurs des travaux, ils doivent s'assurer de la communication du rétroplanning auprès de l'ensemble des prestataires et intervenants, superviser toutes les étapes de qualification et de validation ainsi que l'achèvement des travaux.

Ce pilotage est réalisé à partir d'un processus documentaire établi (Plan directeur de qualification), qui expose les « règles du jeu » des phases de Qualification et de validation (présentation des intervenants et de leurs rôles, supports documentaires (QC, QI, QO), méthodologie de rédaction des documents, gestion des modifications).

Ce pilotage veille entre autres :

- au respect des opérations de Qualification et de leur exécution ;
- à vérifier, pendant toute la durée de la réalisation, que les ouvrages, installations, équipements et prestations (procédures, qualification des personnels, etc.) répondent aux impératifs des règlements, codes, normes applicables et des documents de marché ;
- à vérifier et faire approuver par les personnes compétentes que les contrôles et essais sont réalisés conformément aux protocoles préalablement établis et approuvés ;
- à vérifier que les non-conformités sont bien examinées ;
- à vérifier que l'ensemble des documents nécessaires à la constitution des dossiers de Qualification sont bien regroupés ;
- au respect du planning des étapes de qualification du projet.

www.mcair.fr

PARTIE 3 – EXEMPLE

Le secteur de la santé – Bloc opératoire



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr

Qualification de conception (QC)

La qualification de conception est une étape fondamentale, qui doit être validée et signée avant l'appel d'offres et préalable à l'ensemble des autres étapes que sont :

- la programmation (étude des besoins) ;
- l'avant-projet détaillé (APD) ;
- les études de projet ;
- l'appel à concours ;
- le programme fonctionnel des besoins (PFB).

Cette étape QC commence très en amont d'un projet et se poursuit pendant son déroulement jusqu'aux étapes de qualification d'installation, opérationnelle voire de performances.

La Qualification de Conception produira l'évidence documentaire du fait que le programme, les plans, les cahiers de charges et « Spécification de construction » (les plans et spécifications détaillées des fournisseurs en version « Bon pour construction ») de chaque lot/système critique ont été évalués et contrôlés par rapport aux réglementations et normes, aux demandes de l'utilisateur et de l'exploitant et aux documents de définition du projet.



www.mcair.fr

PARTIE 3 – EXEMPLE

Le secteur de la santé – Bloc opératoire



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr

Qualification de conception (QC)

Les enjeux du pilotage sont notamment de s'assurer et de valider :

- la maîtrise de la contamination en rapport avec l'activité exercée dans la zone, par exemple :
 - respect du principe de la « marche en avant » (ou asepsie progressive) ;
 - définition du niveau des classes de risque en cohérence avec l'activité pratiquée ;
 - dimensionnement des installations et des locaux par rapport au besoin ;
 - établissement des procédures de bionettoyage en fonction des zones à environnement maîtrisé ;
- l'identification et la constitution d'un lot « Qualification et contrôle des environnements maîtrisés », comme un lot technique à part entière avec un budget et un planning à prévoir ;
- l'emplacement des équipements à court et long terme ;
- la prise en compte et la vérification des schémas détaillés et des plans ;
- la prise en compte des exigences spécifiques selon l'utilisation de la zone à environnement maîtrisé ;
- la prévision des besoins ultérieurs de maintenance ;
- l'élaboration du plan directeur de qualification comprenant notamment les protocoles de qualification d'installation, de qualification opérationnelle ;
- la validation par le coordinateur de la première unité installée pour chaque lot technique voire d'un prototype ;
- la revue de conception qui doit être réalisée avant le lancement de l'appel d'offres par l'ensemble des membres du Comité de qualification ;
- l'élaboration des spécifications de qualification qui seront remises aux fournisseurs des lots qualifiables ;
- des audits sur les offres fournisseurs pressentis techniquement, du point de vue conformité réglementaire, présence des éléments nécessaires à la qualification ;
- des contrôles auprès des fournisseurs ou sur le chantier pour vérifier l'application de toutes les procédures contractualisées.



www.mcair.fr

PARTIE 3 – EXEMPLE

Le secteur de la santé – Bloc opératoire

Qualification de conception (QC)



Tableau 12 — Classes de risque en fonction du type d'activité

Blocs opératoires Types d'activité / actes	Classe de risque	Observation
Salle d'orthopédie prothétique	4 ^a	Pour l'activité avec implant articulaire
Salle polyvalente, d'ORL/OPH et autre orthopédie	3	Pour l'activité sans implant articulaire
Salle de chirurgie digestive et viscérale, urologie	3	Pour l'ensemble de l'activité
Salle de chirurgie cardio-vasculaire	3	
Salle de greffe d'organe	4	
Salle d'opération des grands brûlés	4 ^a	Dans le cas d'une utilisation dédiée
Salle de neuro-chirurgie	3	Pour l'ensemble de l'activité
Salle de chirurgie plastique, esthétique et reconstructrice	3	Pour les actes invasifs
Salle d'obstétrique, gynécologie	3	
Salle d'endoscopie	1	Salle d'endoscopie digestive avec pose d'endoprothèse : classe de risque 1 ou 2
Salle d'arthroscopie	3	Ou 2 selon analyse de risque et appréciation médicale
Salle hémodynamique	3	
Salle de soins pré opératoire (SSPO)	2	Si l'établissement de santé juge leur construction ou leur utilisation nécessaire
Salle de soins post interventionnels (SSPI)	2	
Circulation dans les blocs opératoires	2	Concerne la circulation d'accès aux salles d'opération
Stockage dispositif médical stérile	2	

PARTIE 3 – EXEMPLE

Le secteur de la santé – Bloc opératoire



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr

Qualification de conception (QC)

Valeurs guide de performance au repos Norme NF S 90-351 d'avril 2013

Classe de risque	Classe de propreté particulière selon Norme NF EN ISO 14 644-1 :2016	Cinétique d'élimination des particules	Classe de propreté microbiologique de l'air	Classe de propreté microbiologique des surfaces ¹
Classe 4	ISO 5 sous flux ISO 5 ou 6/7 hors flux	CP 5 ≤ 5 minutes	Flore total M1 Flore Fongique F1	Flore totale ≤ 1 ufc/25 cm ² Flore Fongique < 1 ufc/25 cm ²
Classe 3	ISO 7	CP 10 ≤ 10 minutes	Flore total M10 Flore Fongique F1	Flore totale ≤ 5 ufc/25 cm ² Flore Fongique < 1 ufc/25 cm ²
Classe 2	ISO 8	CP 20 ≤ 20 minutes	Flore total M100 Flore Fongique F1	Flore totale ≤ 25 ufc/25 cm ² Flore Fongique < 1 ufc/25 cm ²
Classe 1	Non Classé	Non Classé	Non Classé	Non Classé

Note¹ : Source non présente dans la norme NF S 90-351 : 2013, Valeurs recommandées en surveillance microbiologique dans les établissements de santé par le CCLIN Sud-Ouest

www.mcair.fr

PARTIE 3 – EXEMPLE

Le secteur de la santé – Bloc opératoire



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr

Qualification de conception (QC)

Classe de risque	Pression Différentielle ²	Température	Traitement d'air	
			Système aéraulique et brassage de l'air	Taux d'air neuf du local
Classe 4	≥15 Pa +/- 5Pa	19 à 25°C	Flux homogène unidirectionnel de 0,25 à 0,35 m/s avec filtration terminale HEPA	Au minimum 6 V/h avec prise en compte du code du travail
Classe 3	≥15 Pa +/- 5Pa	19 à 25°C	Flux homogène unidirectionnel ou turbulent avec taux de brassage ≥ 15 V/h avec filtration terminale HEPA	Au minimum 6 V/h avec prise en compte du code du travail
Classe 2	≥15 Pa +/- 5Pa	19 à 25°C	Flux turbulent avec taux de brassage ≥ 10 V/h avec filtration minimale E10 en CTA	Au minimum 6 V/h avec prise en compte du code du travail
Classe 1	prise en compte du code du travail	prise en compte du code du travail	Adapté à l'activité	prise en compte du code du travail

Note² : Pour la plupart des locaux il convient que le local le plus propre soit en surpression vis à vis des locaux de classes inférieures, cependant dans le cas de SAS de chambre à risque infectieux, ou de laboratoire de sécurité (COVID, maladie tropicale, Laboratoire L2/L3/L4), ces locaux devront être en dépression vis à vis de l'extérieur afin de confiner le risque à l'intérieur des locaux.

www.mcair.fr

PARTIE 3 – EXEMPLE

Le secteur de la santé – Bloc opératoire



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mc.air.fr

Qualification de conception (QC)

Type de locaux avec ventilation mécanique	Débit minimal d'air neuf code du travail
Bureau, locaux sans travail physique	25 m ³ /h Par occupant
Locaux de restauration, de vente, de réunion	30 m ³ /h Par occupant
Ateliers et locaux de travail physique léger	45 m ³ /h Par occupant
Autres ateliers et locaux	60 m ³ /h Par occupant

Ces valeurs sont définies pour les locaux à pollution non septique suivant l'article R 4222-6 du code du travail, dans le cas où des produits chimiques sont utilisés, ces environnements seront considérés comme des locaux à pollution spécifique où il conviendra de s'assurer que les volumes manipulés et le traitement d'air sont adaptés pour ne pas que les VLEP (Valeurs limites d'exposition professionnelle) soient dépassées.

Valeurs guides des performances acoustiques selon Norme NF S 90-351 : 2013	Niveau de pression acoustique normalisé
Salle d'opération toutes classes de risque	≤ 48 dB(A)
Locaux de production/recherche/laboratoire	≤ 48 dB(A)
Couloirs	≤ 45 dB(A)
Locaux de soins	≤ 40 dB(A)
Chambres stériles	≤ 40 dB(A)

Le niveau de pression acoustique normalisé est à considérer en fonction de l'activité et non pas de la classe de risque. Les mesurages doivent être réalisés dans les locaux vides, hors activité, équipements «process» à l'arrêt et en un point représentatif clairement défini au début du projet.

www.mc.air.fr

PARTIE 3 – EXEMPLE

Le secteur de la santé – Bloc opératoire



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr

Qualification de conception (QC)

Cas des locaux disposant d'un système de mise en veille du traitement de l'air

Une installation en veille représente une 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 gradient de pression. Ces gradients ne sont pas forcément ceux du régime en activité dans la mesure où l'utilisation est interdite jusqu'à rétablissement du régime nominal. La norme NF S 90-351 : 2013 fixe les performances à mettre en œuvre pour ce type de régime aéraulique.

Classe de risque	Pression Différentielle ²	Température	Traitement d'air	
			Système aéraulique	Taux d'air neuf du local
Classe 4 3 2	≥15 Pa +/- 5Pa Par rapport aux locaux adjacents	15 à 25°C	Pas de contrainte sur le régime d'écoulement de l'air, mais la classe particulière ISO 8 doit être maintenue	Au minimum 6 V/h avec prise en compte du code du travail

Cette norme définit aussi, le temps nécessaire du passage de mode veille au passage au mode nominale, qui correspond à trois fois le temps de la cinétique de décontamination particulière.

www.mcair.fr

PARTIE 3 – EXEMPLE

Le secteur de la santé – Bloc opératoire



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr

Qualification d'installation (QI)

Cette qualification doit être réalisée :

- à l'issue des travaux ;
- sur la base de la remise du DOE (Dossier des Ouvrages Exécutés).

Elle doit comprendre une liste chronologique des opérations à conduire par exemple :

- vérification des systèmes de commande, de surveillance, d'alerte et d'alarme (vérification « fil à fil ») ;
- collecte des certificats d'étalonnage des sondes et des capteurs qui mesurent des paramètres critiques pour le process ;
- vérification des Centrales de Traitement d'Air : disponibilité de la puissance de réserve, etc. ;
- vérification des réseaux aérauliques : état de propreté, etc. ;
- vérification des grilles de soufflage, de reprise et de transfert ;
- vérification de l'enveloppe et des ouvrants ;
- collecte des certificats d'efficacité du constructeur des filtres (étiquette pour chaque filtre HEPA), le montage et l'essai en place des filtres terminaux (test d'intégrité in situ selon la norme NF EN ISO 14644-3) ;
- vérification du niveau d'éclairement ;
- vérification de la pression acoustique ;
- la séparation des zones propres.

La QI doit être achevée et validée avant le démarrage de la QO.

La QO peut intervenir *a minima* après un délai de 48 h minima après la validation de la QI.



www.mcair.fr

PARTIE 3 – EXEMPLE

Le secteur de la santé – Bloc opératoire



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr

Qualification opérationnelle (QO) ou fonctionnelle (QF)

Préalablement à cette qualification, l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) doit veiller à ce que le bionettoyage des zones à risque soit effectué.

À l'issue de cette étape de bionettoyage et pendant la durée de la QO, les zones traitées seront interdites d'accès à l'exception des agents de qualification.

La QO est à réaliser :

- à l'issue de la QI;
- sur la base des données de la QI à
- dans les conditions nominales au repos.

Elle comporte la liste chronologique suivante des opérations réalisées suivant la norme NF EN ISO 14644-3 :

- **classification particulière** selon la norme NF EN ISO 14644, parties 1 et 2 en précisant préalablement au cahier des charges l'entendue de la gamme (diamètres choisis) ;
- **classification microbiologique de l'air** : un plan d'échantillonnage est défini pour être joint à l'appel d'offres en se référant la norme NF EN ISO 14698 parties 1 et 2. L'utilisateur doit faire référence aux textes réglementaires auxquels il est soumis (BPPH, BPP) ;
- **classification microbiologique des surfaces** : un plan d'échantillonnage est défini pour être joint à l'appel d'offres en se référant à la norme NF EN ISO 14698 parties 1 et 2. L'utilisateur doit faire référence aux textes réglementaires auxquels il est soumis (BPPH, BPP) et pourra se référer aux recommandations du CTIN ;
- **vérification des paramètres aérauliques de la zone** :
 - mesurage des vitesses de déplacement d'air des flux d'air entrant ;
 - mesurage des débits d'air de soufflage, de reprise et d'extraction ;
 - calcul des taux de brassage horaire ;
 - calcul du taux d'air neuf ;
 - visualisation des flux d'air (identification des zones mortes et vérification de la laminarité des flux unidirectionnels)
 - vérification des pressions différentielles (gradient ou cascade de pressions) (à comparer aux valeurs lues des manomètres en place si présents)
 - vérification de la température et éventuellement de l'hygrométrie (% HR)
 - cinétique d'élimination des particules. Le point de prélèvement est un point identifié comme à risque (exemple: table d'opération, lit du patient, salle de conditionnement, Unités de Préparation des Cytotoxiques (UPC)).

www.mcair.fr

PARTIE 4 – FILTRATION

Le choix de la filtration en salle propre

Norme ISO 16 890 : la nouvelle classification de groupes

EN 779	ISO 16 890			
	ISO ePM1	ISO ePM2,5	ISO ePM10	ISO Grossier
G2	-	-	-	50 - 60 %
G3	-	-	-	50 - 70 %
G4	-	-	-	60 - 80 %
M5	-	-	50 - 70 %	-
M6	-	-	60 - 80 %	-
F7	50 - 65 %	65 - 75 %	80 - 90 %	-
F8	65 - 90 %	75 - 95 %	90 - 100 %	-
F9	80 - 90 %	85 - 95 %	90 - 100 %	-

Cela correspond en salles propres à la préfiltration



PARTIE 4 – FILTRATION

Le choix de la filtration en salle propre



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr

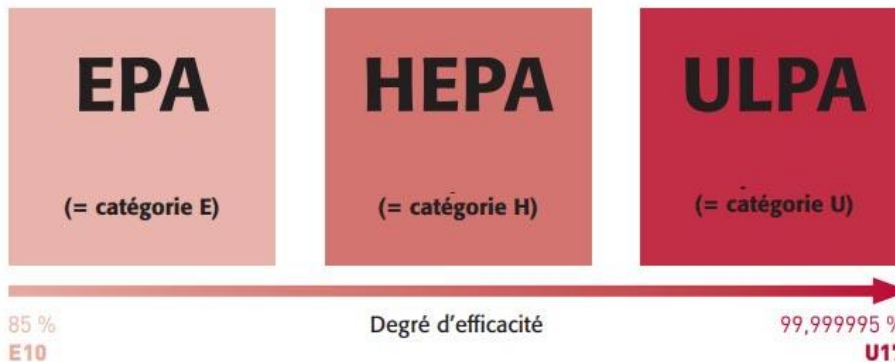
La filtration terminale : Norme EN 1822 : filtres très haute efficacité (E à U)

E10



HEPA et
ULPA

Les éléments filtrants sont classés par groupes et par classes, en fonction de leurs performances de filtration (efficacité ou pénétration).



www.mcair.fr

PARTIE 4 – FILTRATION

Le choix de la filtration en salle propre



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr

Cette classification repose sur les valeurs d'efficacité de collecte de particules par les filtres.

Norme EN 1822-1 : 2019

Classes de filtres	Valeurs intégrales MPPS		Valeurs locales MPPS ¹	
	Efficacité (%)	Pénétration (%)	Efficacité (%)	Pénétration (%)
E10	≥ 85	≤15	-	-
E11	≥95	≤5	-	-
E12	≥99,5	≤0,5	-	-
H13	≥99,95	≤0,05	99,75	0,25
H14	≥99,995	≤0,005	99,975	0,025
U15	≥99,9995	≤0,0005	99,9975	0,0025
U16	≥99,99995	≤0,00005	99,99975	0,00025
U17	≥99,999995	≤0,000005	99,9999	0,00010

¹ MPPS : Most Penetrating Particle Size. En d'autres termes, la MPPS est la dimension particulière la plus difficile à arrêter. Selon les filtres et les vitesses de passage d'air, la MPPS se situe entre 0,1 et 0,2 µm.

www.mcair.fr

PARTIE 4 – FILTRATION

Le choix de la filtration en salle propre



MC Air Services
L'expert de vos salles propres



info@mcair.fr

Classe particulière	Type de salle secteur industriel	Industrie Pharmaceutique au repos	Industrie Pharmaceutique en activité	Secteur hospitalier	Pré filtration en CTA				En salle
					Pré filtration 1	Pré filtration 2	Pré filtration 3	Pré filtration 4	Filtration terminale
ISO 1	Salle propre à flux laminaire	NA	NA	NA	G4	F7	E10	H14	ULPA 17
ISO 2	Salle propre à flux laminaire	NA	NA	NA	G4	F7	E10	H14	ULPA 17
ISO 3	Salle propre à flux laminaire	NA	NA	NA	G4	F7	E10	H14	ULPA 16
ISO 4	Salle propre à flux laminaire	NA	NA	NA	G4	F7	E10	H14	ULPA 15
ISO 5	Salle propre à flux laminaire ou turbulent	Classe A flux laminaire et B flux turbulent	Classe A flux laminaire	Risque 4 sous flux laminaire	G4	F7	E10	NA	H14
ISO 6	Salle propre à flux turbulent	NA	NA	Risque 4 autour du flux	G4	F7	E10	NA	H14-H13
ISO 7	Salle propre à flux turbulent	Classe C flux turbulent	Classe B flux turbulent	Risque 3 sous flux turbulent	G4	M6 à F7	F9-E10	NA	H14-H13
ISO 8	Salle propre à flux turbulent	Classe D flux turbulent	Classe C flux turbulent	Risque 2 Flux turbulent	G4	M6 à F7	NA	F9-E10	E10 si pas présent en CTA
ISO 9	Salle grise à flux turbulent	NA	NA	Risque 1	G4	M6	NA	NA	F9

Filtration minimale recommandée par MC Air Services

www.mcair.fr

PARTIE 4 – FILTRATION

Le contrôle des filtres

La norme NF EN ISO 14 644 partie 3 spécifie la méthodologie de contrôle des filtres en place.

Le contrôle consiste à introduire un aérosol de type « Emery » en amont des filtres et à mesurer le taux de pénétration de cet aérosol en aval des filtres et du cadre.

L'aérosol d'Emery est généré par vaporisation d'une substance huileuse.



PARTIE 4 – FILTRATION

Le contrôle des filtres

Une fuite détectée supérieure à 0,01 % de la concentration en masse en amont est réputée dépasser la pénétration maximale admissible.

Cependant, pour les dispositifs de filtration d'une efficacité globale MPPS $\geq 99,95$ % et inférieure à 99,995 %, le critère d'acceptation est de 0,1 %.

Si des dispositifs de filtration d'une efficacité globale MPPS inférieure à 99,95 % doivent être soumis à essai, un critère d'acceptation différent est nécessaire, convenu par accord entre le client et le fournisseur.



$\leq 15\%$

$\leq 0,1\%$

$\leq 0,01\%$

Classes de filtres	Valeurs intégrales MPPS		Valeurs locales MPPS ¹	
	Efficacité (%)	Pénétration (%)	Efficacité (%)	Pénétration (%)
E10	≥ 85	≤ 15	-	-
E11	≥ 95	≤ 5	-	-
E12	$\geq 99,5$	$\leq 0,5$	-	-
H13	$\geq 99,95$	$\leq 0,05$	99,75	0,25
H14	$\geq 99,995$	$\leq 0,005$	99,975	0,025
U15	$\geq 99,9995$	$\leq 0,0005$	99,9975	0,0025
U16	$\geq 99,99995$	$\leq 0,00005$	99,99975	0,00025
U17	$\geq 99,999995$	$\leq 0,000005$	99,9999	0,00010

¹ MPPS : Most Penetrating Particle Size. En d'autres termes, la MPPS est la dimension particulière la plus difficile à arrêter. Selon les filtres et les vitesses de passage d'air, la MPPS se situe entre 0,1 et 0,2 μm .



Questions ?