

MODE OPÉRATOIRE

ZONE À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ — MILIEU HOSPITALIER

Principe · Contexte réglementaire · Valeurs cibles · Matériels

1

ÉTAPE PRÉLIMINAIRE

Principe et contexte réglementaire

Principe

À la fin des essais effectués conformément à la réglementation en vigueur, la **concentration particulaire** (exprimée en nombre de particules par mètre cube) mesurée dans le volume de la ZEM ne doit pas dépasser la **limite maximale admissible** donnée dans le tableau 1.

L'expression de la propreté particulaire doit comporter :

- a) le numéro de la classe ISO (m)
- b) l'état d'occupation (au repos / en activité / après construction)
- c) la ou les tailles de particules prises en compte

Exemple

ISO 7 ; au repos ; 0,5 µm , 5 µm

Contexte réglementaire

- NF EN ISO 14644-1** (février 2016) — définit la méthode d'évaluation de la propreté particulaire.
- NF S90-351** (avril 2013) — définit les valeurs cibles des différentes ZEM hospitalières en fonction du niveau de risques infectieux.
- ISO 21501-4** — étalonnage des compteurs optiques de particules.

Valeurs cibles — Tableau 1

Niveau de risque	Propreté particulaire	Valeurs maximales admissibles (particules/m ³)		
		≥ 0,5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm
2	ISO 8	3 520 000	832 000	29 300
3	ISO 7	352 000	83 200	2 930
4	ISO 5	3 520	832	Non défini (*)

(*) Les limites du prélèvement et les limites statistiques sur ces faibles concentrations rendent la classification inappropriée (NF EN ISO 14644-1).

Périodicité des essais

Les **qualifications opérationnelles** sont obligatoires au minimum **1 fois par an** et à chaque **permutation des filtres absolus**.

Matériels nécessaires à la réalisation de l'essai



Compteur de particules



Sonde isocinétique



Pied — trépied



Tube de liaison



Papier thermique

2

PRÉPARATION ET PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE

Conditions préalables et stratégie de prélèvement

Remarques

- Le matériel utilisé sera **impérativement étalonné depuis moins d'un an** à la date de l'essai (voir norme **ISO 21501-4**).
- L'ensemble du matériel et des accessoires sera **désinfecté avant d'être rentré en ZEM** (cf. *Désinfection du matériel* — FME-04A).

Conditions préalables à l'essai

- L'essai est réalisé sur la ZEM : **après extraction au repos** (cf. définition) ou **en activité**.
- Le **temps de repos** minimum sera égal au minimum à **3 fois la cinétique d'élimination** des particules.
- Aucun drap ni housse ne devra recouvrir le matériel médical.

Définitions des états d'occupation

Au repos

Condition dans laquelle la ZEM est achevée et les équipements sont installés et en fonctionnement selon un mode convenu, mais **hors présence humaine**.

En activité

Condition convenue dans laquelle la ZEM fonctionne selon un mode prescrit avec les équipements en fonctionnement **ainsi qu'avec l'effectif spécifié présent**.

Après construction

Condition dans laquelle la ZEM est achevée, avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais **hors équipements, mobilier et personnes**.

Échantillonnage

Important

Si les mesures sont à faire pour plus d'une taille de particule, chaque taille particulière doit être **au moins 1,5 fois** celle qui la précède.

RÈGLE DES TAILLES SUCCESSIVES

$$D_2 \geq D_1 \times 1,5$$

Le **nombre de points de prélèvement N** est défini par le tableau 2 en annexe. On utilise ce nombre pour diviser la ZEM en **N sections de surface égale**.

EXTRAIT DU TABLEAU 2 — NOMBRE DE POINTS MINIMAL EN FONCTION DE LA SURFACE DE LA SALLE

Surface salle (m ²)	Nombre de points minimal
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
...	...
1 000	27

3

CALCULS ET RAPPORT

Détermination des volumes — Contenu du rapport

Détermination des volumes et durées de prélèvement

VOLUME DE PRÉLÈVEMENT (LITRES)

$$V = (20 / C_{n,m}) \times 1\,000$$

où $C_{n,m}$ est la limite de classe visée (particules/m³) pour la plus grosse taille de particule visée.

Exemple — ISO 7 à 5 µm

$$V = (20 / 2\,930) \times 1\,000 = 6,83 \text{ L}$$

Dans le cadre de la norme **NF S90-351 d'avril 2013** pour le secteur de la santé, le tableau ci-dessous s'applique :

VOLUME DE PRÉLÈVEMENT PAR CLASSE ISO ET TAILLE DE PARTICULE

Volume V (L)	≥ 0,5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm
ISO 8	0,005 L	0,02 L	0,68 L
ISO 7	0,057 L	0,24 L	6,83 L
ISO 5	5,68 L	24 L	—

Contenu du rapport et présentation des résultats

Le rapport doit mentionner l'organisme qui a réalisé les essais ainsi que la date de ceux-ci, et inclure :

- la **référence de la norme** appliquée — **NF EN ISO 14644-1 : 2015** ;
- un **plan de la ZEM** précisant l'emplacement des points de prélèvement et le nom des locaux adjacents ;
- les **critères de désignation** de la salle propre considérée comprenant :
 - la classe de propreté de l'air exprimée en ISO (par ex. **ISO 7**) ;
 - l'état d'occupation ;
 - les tailles de particules prises en compte (par ex. 0,5 µm et 5 µm) ;
- la **description de la méthode d'essai**, l'identification des appareils de mesure et leur certificat d'étalonnage en cours de validité ;
- le **résultat des essais** avec le nombre de particules sur les points prélevés.

EXEMPLE — TABLEAU DE RÉSULTATS (ISO 7 / 0,5 µm)

Pt de prélèvement	Échantillon $x_i \geq 0,5 \mu\text{m}$ ($v = 50 \text{ L/min}$)	Valeur moyenne du point ($v = 50 \text{ L/min}$)	Concentration moyenne du pt à 0,5 µm pour 1 m ³	Limite à 0,5 µm/m ³	Conformité
1	70	70	1 400	3 520	Conforme
2	37	37	740	3 520	Conforme
6	100	100	2 000	3 520	Conforme

4

PROCÉDURE TERRAIN

Méthodologie — 6 étapes de prélèvement

1

Préparation du matériel — vérification du « zéro » · permet de s'assurer que le compteur de particules n'est pas pollué.

2

Positionnement de la sonde de prélèvement — face à l'écoulement dans le cas d'un **flux unidirectionnel**. Si la direction de l'écoulement est de nature **turbulente**, la sonde sera disposée vers le haut.

- Sonde réglée à une **hauteur de 1,2 m** par rapport au sol.
- Longueur du **tube de liaison** $\leq 1,5$ m, tendu entre la sonde et le compteur, jamais relevé.

3

Stabilité aéraulique — s'assurer que les conditions sont stables et établies avant de démarrer la séquence de prélèvement. Une attention particulière sera portée sur les premiers points, qui peuvent subir l'influence :

- de l'entrée du matériel de contrôle ;
- des ouvertures répétées des portes (allées et venues des opérateurs durant la phase de préparation de la qualification opérationnelle).

⚠ Qualification en activité

Si la qualification est réalisée **en activité**, on notera le **nombre de personnes** dans la zone et la **description de leurs manipulations**. On précisera également le **nombre d'opérateurs AES**.

4

Prélèvement effectif · prélever au minimum le **volume nominal** déterminé par la norme ISO 14644-1 (cf. p. 4 — § *Détermination des volumes*) en chaque point et pour chaque échantillon. L'opérateur s'assurera du **débit prélevé**.

5

Gestion d'un résultat non conforme — incident identifié · si le résultat est dû à un incident identifié (ex. ouverture de porte, entrée d'une personne dans la ZEM), la valeur peut être **éliminée** et notée comme telle sur le rapport d'essai. Un **nouveau prélèvement** pourra être effectué.

6

Gestion d'un résultat non conforme — défaillance technique · si le résultat est dû à une défaillance technique de la ZEM (ex. filtre), il convient d'en **identifier la cause**, d'effectuer les **actions correctives** et de réaliser une **nouvelle qualification**.