

MODE OPÉRATOIRE

ZONE À ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ — MILIEU HOSPITALIER

Principe · Contexte réglementaire · Valeurs cibles

1

ÉTAPE PRÉLIMINAIRE

Principe et contexte réglementaire

Principe

La **cinétique d'élimination des particules** à 0,5 µm est définie par le **temps nécessaire pour obtenir un abattement de 90 %** du nombre de particules initial. À partir de ce temps, on constitue une **classe de cinétique** en fixant un temps maximal d'élimination correspondant au niveau de risque infectieux de la zone.

NOTATION D'UNE CLASSE DE CINÉTIQUE

CP (0,5) T

où 0,5 est la granulométrie en µm (taille des particules de l'essai) et T le temps maximal en minutes pour obtenir l'abattement de 90 %.

Exemple

CP (0,5) 10 · granulométrie de l'essai : 0,5 µm · temps maximal pour obtenir l'abattement de 90 % : **10 minutes**.

Contexte réglementaire

- **NF S90-351** (avril 2013) — Établissements de santé · Zones à environnement maîtrisé · Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée.
Définit la taille de particule, le taux d'abattement et le temps maximal selon le niveau de risques infectieux de la zone.
- **NF EN ISO 14644-3** (2006-03) — Salles propres et environnements maîtrisés apparentés · Partie 3 : méthode d'essai.
Définit les méthodes et modes opératoires pour réaliser les essais (classes d'empoussièrement, température, débits...), les exigences en matière d'instruments de mesure et le contenu des rapports.

Valeurs cibles

CLASSES DE CINÉTIQUE D'ÉLIMINATION SELON LE NIVEAU DE RISQUE INFECTIEUX (NF S90-351)

Classe de risque	Classe de cinétique	Temps pour obtenir un abattement de 90 %
4	CP (0,5) 5	≤ 5 minutes
3	CP (0,5) 10	≤ 10 minutes
2	CP (0,5) 20	≤ 20 minutes

Documentations associées

- **FM-01-A** — Fiche matériel : compteur de particules
- **FDS Dräger** — Fiche d'hygiène et sécurité des fumigènes utilisés
- **FME-01-A** — Lavage des mains · **FME-03-A** — Tenue vestimentaire · **FME-04-A** — Désinfection du matériel

2

PRÉPARATION ET PLAN D'ESSAI

Sonde, positionnement et conditions de prélèvement

Hauteur de la sonde

La hauteur de la sonde est fixée à **1,2 m**. Cette hauteur doit correspondre à la **hauteur du champ opératoire** ou à la **hauteur du patient**.

Possibilité d'adaptation

Cette grandeur peut être éventuellement modifiée par l'établissement de santé. Toute modification doit faire l'objet d'un **écrit formalisé**.

Positionnement de la sonde

Flux unidirectionnel

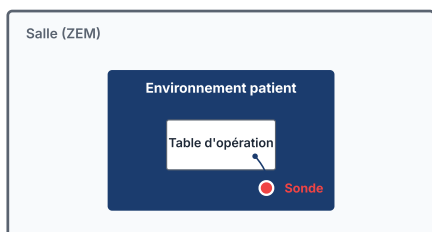
La sonde est placée **face au flux**.

Flux non directionnel

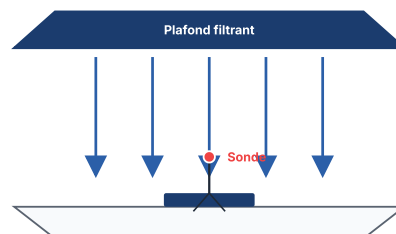
La sonde est placée **perpendiculaire au sol**.

Emplacement de la sonde

La sonde doit être placée au **centre de la zone « Environnement patient »**. L'illustration ci-dessous précise sa position selon le type de flux d'air :



FLUX NON DIRECTIONNEL



FLUX UNIDIRECTIONNEL

- **Flux unidirectionnel** — l'environnement patient est déterminé par la **surface du plafond filtrant**. La sonde est placée au **centre du plafond filtrant**.
- **Flux non directionnel** — la cinétique sera réalisée au **centre de la zone** (environnement patient).

Tube de liaison sonde – compteur

⚠ Limite de longueur

Le tube reliant le compteur de particules à la sonde isocinétique ne doit pas avoir une longueur supérieure à **1 m** afin de **limiter les pertes en charge**.

État de la zone à environnement maîtrisé (ZEM)

- L'essai est réalisé **ZEM au repos**.
- Le temps de repos requis avant l'essai est égal au minimum à **3 fois la cinétique d'élimination** des particules.
- Les grandeurs sont validées par l'établissement de santé.

3

ÉQUIPEMENT ET PROTOCOLE D'ACCÈS

Matériel, étalonnage et habillage du technicien

— Matériel de mesure

- Tous les appareils de mesure utilisés sont **impérativement étalonnés**, certificat d'étalonnage en cours de validité.
- Tous les appareils et accessoires utiles à l'essai sont **désinfectés** avant d'être rentrés en zone (cf. **FME-04-A** · Désinfection du matériel).
- L'ensemble du matériel doit être conforme aux exigences **ISO 14644-3**.

— Habillage du technicien

Chaque technicien amené à entrer en zone doit :

- Être vêtu d'une **tenue de bloc** conforme (cf. **FME-03-A** · Tenue vestimentaire).
- Respecter le protocole de **lavage des mains** (cf. **FME-01-A** · Lavage des mains).
- Réaliser une **friction hydro-alcoolique** avant d'entrer en zone (cf. **FME-02-A** · Friction hydro-alcoolique).

— Conformité globale

Pré-requis avant l'essai

Avant tout démarrage de l'essai cinétique, vérifier :

- l'étalonnage de chaque instrument (validité de la date) ;
- la désinfection de l'ensemble du matériel et des accessoires ;
- la conformité de la tenue vestimentaire ;
- le respect du temps de repos minimum de la ZEM ($\geq 3 \times$ cinétique d'élimination).

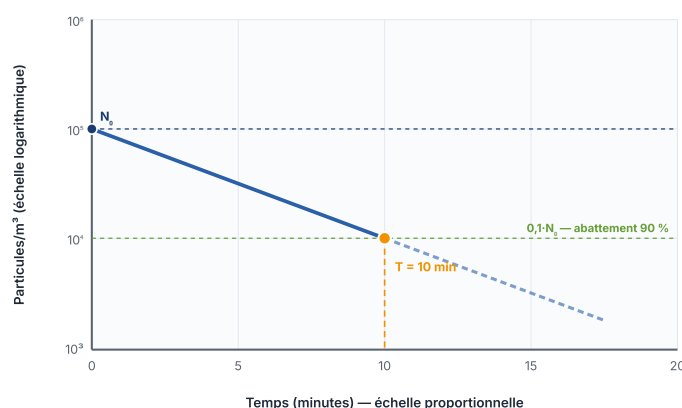
4

RÉSULTATS ET RAPPORT

Éléments à inclure dans le rapport d'essai

Le rapport de l'essai cinétique d'élimination des particules doit mentionner l'organisme qui a réalisé les essais ainsi que la date de réalisation, et inclure les éléments suivants :

1. **Désignation du type** de chaque instrument et matériel de mesure utilisé, accompagné du **certificat d'étalonnage** en cours de validité.
2. **Nombre et emplacement** des cinétiques réalisées dans la zone.
3. **État d'occupation** de la zone lors de l'essai (au repos / en activité / après construction).
4. **Tableau des résultats** de l'essai pour chaque point de cinétique.
5. **Graphique de la cinétique** représentant l'évolution du niveau de contamination particulaire au cours du temps :
 - axe **x'** (échelle proportionnelle) — temps en minutes,
 - axe **y'** (échelle logarithmique) — niveau de contamination particulaire (particules/m³).



EXEMPLE — CINÉTIQUE CP(0,5)10 · ABATEMENT 90 % ATTEINT À T = 10 MIN

Conformité et conclusion

Le rapport doit conclure sur la **classe de cinétique** obtenue et sa conformité par rapport au niveau de risque infectieux de la zone (cf. tableau des valeurs cibles, page 2).

⚠ Non-conformité

Si la classe de cinétique mesurée ne correspond pas à la classe de risque attendue, identifier la cause technique (filtre, débit, ouvrants, présence non prévue) et procéder à une **nouvelle qualification** après actions correctives.