

PLAN DIRECTEUR DE VALIDATION

Qualification d'une zone à risques infectieux en milieu hospitalier

Zones à risques 2 à 4 — blocs opératoires, chambres protégées et préparations stériles.

Référentiels · NF S90-351 · BPF · ISO 14644 · ISO 14698

RÉFÉRENCE	ÉDITION	DATE D'ÉMISSION	STATUT
MO-REA-01-02	01	11/03/2026	En vigueur

1. Objet et objectifs du Plan Directeur de Validation

- 1.1 • Objectifs généraux
- 1.2 • Portée du document
- 1.3 • Activités incluses / exclues
- 1.4 • Définition des enjeux qualité, réglementaires et sécuritaires
- 1.5 • Références normatives et réglementaires

2. Présentation des locaux concernés

- 2.1 • Typologie des zones
- 2.2 • Classification des ZAC et exigences associées
- 2.3 • Flux et contraintes fonctionnelles
- 2.4 • Schémas et cartographie des locaux

3. Stratégie de validation globale

- 3.1 • Principes généraux de qualification
- 3.2 • Hiérarchie documentaire
- 3.3 • Rôles et responsabilités des acteurs
- 3.4 • Processus de gestion du changement (Change Control)

4. Activité de métrologie : organisation et stratégie

- 4.1 • Politique métrologique
- 4.2 • Instruments de mesure critiques
- 4.3 • Critères de sélection, conformité et traçabilité
- 4.4 • Planification des étalonnages / vérifications
- 4.5 • Gestion des dérives métrologiques

5. Qualification aéraulique des locaux

- 5.1 • Essais requis selon les normes
- 5.2 • Méthodologies et protocoles types
- 5.3 • Fréquences de qualification
- 5.4 • Gestion des anomalies et non-conformités

6. Gestion documentaire

- 6.1 • Formats et contenus attendus des protocoles
- 6.2 • Contenus attendus des rapports de qualification
- 6.3 • Référentiel documentaire

7. Maîtrise des prestataires et sous-traitants

7.1 · Critères d'agrément et d'évaluation

7.2 · Cahier des charges métrologie & qualification

7.3 · Contrôles et audits fournisseurs

8. Formation et maintien des compétences

8.1 · Compétences requises pour la qualification aéronautique

8.2 · Plan de formation et recyclages périodiques

9. Gestion des risques

9.1 · Risques liés aux équipements de mesure

9.2 · Risques liés aux locaux à atmosphère contrôlée

9.3 · Priorisation et plans de maîtrise

10. Planning directeur pluriannuel

10.1 · Planning des étalonnages métrologiques

10.2 · Estimation des ressources (humaines, matérielles, financières)

10.3 · Anticipation des périodes critiques

11. Annexes

11.1 · Glossaire des termes techniques

11.2 · Références normatives complètes

Objet et objectifs du Plan Directeur de Validation

1.1 Objectifs généraux

Ce Plan Directeur de Validation (PDV) a pour objectif de définir la méthodologie et les exigences nécessaires à la qualification des zones à risques infectieux au sein des établissements hospitaliers, en particulier les zones à risques infectieux de 2 à 4 (blocs opératoires, chambres de réanimation, ...) et les laboratoires pharmaceutiques. Il vise à garantir :

- La conformité des installations aux normes et réglementations en vigueur, afin de sécuriser les environnements critiques pour les patients et le personnel soignant.
- La performance aéraulique des locaux, essentielle à la maîtrise des risques infectieux et à la qualité des soins.
- La traçabilité des essais réalisés, des résultats obtenus et des actions correctives mises en œuvre, dans une démarche d'amélioration continue.
- La validation des processus de contrôle, en vue de l'obtention et du maintien des certifications requises pour l'exploitation des zones concernées.

1.2 Portée du document

Le présent PDV s'applique à l'ensemble des activités de qualification des zones à atmosphère contrôlée, telles que définies par la maîtrise d'ouvrage (AP-HP). Il couvre :

- **Les essais de qualification** : détermination de la classe de propreté particulière, cinétique de décontamination, intégrité des filtres absolus, mesure des débits et du Taux de Renouvellement Horaire (TRH), pression différentielle, température et pression acoustique, classe de propreté bactériologique.
- **Les locaux concernés** : blocs opératoires, chambres de réanimation, laboratoires pharmaceutiques et autres zones classées à risque infectieux de 2 à 4.
- **Les phases du projet** : de la préparation des essais à la rédaction du rapport final, en passant par la réalisation des mesures et l'analyse des résultats.

Ce document est destiné à l'ensemble des parties prenantes : maîtrise d'ouvrage, maîtrise d'œuvre, services techniques et équipes opérationnelles d'hygiène des établissements hospitaliers.

1.3 Activités incluses / exclues

— Activités incluses

- La planification, la préparation et la réalisation des essais de qualification.
- L'analyse des résultats et la rédaction des rapports de conformité.
- La gestion des non-conformités et la proposition d'actions correctives.
- La coordination avec les laboratoires accrédités pour les mesures spécifiques.

— Activités exclues

- La maintenance préventive ou corrective des installations, hors constats réalisés lors des essais.
- La formation du personnel hospitalier à l'utilisation des locaux qualifiés.
- Les audits ou inspections réglementaires réalisés par des organismes tiers indépendants.

1.4 Définition des enjeux qualité, réglementaires et sécuritaires dans le contexte hospitalier

Les zones à risques infectieux en milieu hospitalier sont soumises à des exigences strictes en matière de :

- **Qualité de l'air** — La maîtrise de la contamination particulaire et microbiologique est importante pour prévenir les infections nosocomiales et garantir la sécurité des patients immunodéprimés ou en situation critique.
- **Conformité réglementaire** — Le respect des normes et des bonnes pratiques durant les qualifications opérationnelles.
- **Sécurité des patients et du personnel** — Une qualification rigoureuse limite les risques d'infections nosocomiales de contamination croisée et assure un environnement de travail sûr pour les équipes médicales (taux d'apport d'air neuf, pression acoustique).

1.5 Références normatives et réglementaires

Les essais et méthodologies décrits dans ce document s'appuient sur les textes suivants :

- **Normes internationales**
 - ISO 14644-1 à 4 — Classification des salles propres, méthodes d'essais, maîtrise de la contamination.
- **Normes françaises**
 - NF S90-351 d'avril 2013 — Exigences pour les zones à atmosphère contrôlée en établissements de santé.
- **Réglementation française**
 - Arrêté du 24 août 2017 fixant les règles de bonnes pratiques pour les laboratoires pharmaceutiques.
 - Circulaires et recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).
- **Guides méthodologiques**
 - Guides de métrologie et de qualification des environnements contrôlés (COFRAC, AFNOR).

Ces références constituent le cadre technique et juridique auquel se conforme l'ensemble des activités décrites dans ce PDV.

2.1 Typologie des zones

Les locaux concernés par ce Plan Directeur de Validation (PDV) sont des Zones à Atmosphère Contrôlée (ZAC) soumises à des exigences strictes en matière de propreté particulière, de pression différentielle et de maîtrise des flux. Ces zones se répartissent comme suit :

- **Blocs opératoires** — Locaux classés ISO 5 à ISO 8 selon le type de chirurgie (septique, orthopédique, etc.). Ils nécessitent une maîtrise optimale des particules et des flux d'air pour minimiser les risques d'infection postopératoire.
- **Laboratoires de biologie médicale**
 - *Bactériologie / Virologie* — Classés généralement ISO 7 ou ISO 8, avec des exigences spécifiques pour la manipulation d'agents pathogènes (normes NF S90-351, recommandations HAS).
 - *Spectrométrie de masse* — Locaux à faible contamination particulière pour garantir la fiabilité des analyses.
- **Laboratoires de Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)** — Zones classées ISO 5 à ISO 8, classes pharmaceutiques de A à D, soumises aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et à l'arrêté du 24/08/2017. Ces locaux nécessitent une surveillance renforcée des paramètres environnementaux (température, pression, particules, ...) pour assurer la stérilité des produits.
- **Chambres de réanimation** — Zones à pression positive ou négative selon les pathologies (ex : chambres d'isolement pour patients infectieux). Elles requièrent un Taux de Renouvellement Horaire (TRH) élevé et un contrôle continu des paramètres aérauliques, classe de propreté particulière, cinétique d'élimination des particules...

— Tableau récapitulatif des typologies

Type de local	Classe ISO typique	Exigences spécifiques
ZAC hospitalière	ISO 5 à ISO 8	Conformité NF S90-351 d'avril 2013
Laboratoire de bactériologie	ISO 5 à ISO 8	Filtration HEPA, décontamination rapide
Laboratoires MTI / Pharmacie	Classe A à Classe B	Conformité BPF
Chambre de réanimation (isolement)	ISO 7 à ISO 8	Conformité NF S90-351 d'avril 2013

2.2 Classification des ZAC et exigences associées

La classification des ZAC est définie selon les normes ISO 14644-1 et NF S90-351, avec des critères adaptés à l'usage :

- **Classe ISO 5**

- *Exemples* — Blocs opératoires (chirurgie orthopédique), salles de préparation MTI.
- *Exigences* — $\leq 3\,520$ particules $\geq 0,5\,\mu\text{m}/\text{m}^3$; TRH ≥ 20 ; pression différentielle $\geq 15\,\text{Pa}$; intégrité des filtres HEPA vérifiée annuellement.

- **Classe ISO 7**

- *Exemples* — Laboratoires de virologie, chambres de réanimation standard.
- *Exigences* — $\leq 352\,000$ particules $\geq 0,5\,\mu\text{m}/\text{m}^3$; TRH ≥ 15 ; pression différentielle adaptée aux flux.

- **Classe ISO 8**

- *Exemples* — Zones de stockage stérile, certains laboratoires.
- *Exigences* — $\leq 3\,520\,000$ particules $\geq 0,5\,\mu\text{m}/\text{m}^3$; TRH ≥ 10 ; contrôle périodique des particules.

— Exigences transverses

- Température : 20–24 °C (selon usage).
- Pression acoustique : $\leq 45\,\text{dB(A)}$ en blocs opératoires, $\leq 55\,\text{dB(A)}$ en laboratoires.
- Débits d'air : conformes aux calculs de TRH et aux recommandations HAS.

i Note

Les classes sont déterminées en fonction des activités et des risques infectieux identifiés dans chaque local.

2.3 Flux et contraintes fonctionnelles

Les flux (air, personnel, matériel) sont organisés pour minimiser les risques de contamination croisée :

- **Flux d'air**

- Blocs opératoires — Flux laminaire vertical ou horizontal.
- Laboratoires MTI — Flux unidirectionnel pour éviter la recirculation de particules.
- Chambres d'isolement — Pression négative pour les patients infectieux, positive pour les patients immunodéprimés.

- **Flux de personnel / matériel**

- Sas d'entrée avec décontamination (lavage des mains, port de tenues adaptées).
- Zonage strict (zones propres / sales) pour les laboratoires et blocs.

- **Contraintes**

- *Maintenance* — Accès limité pendant les essais pour éviter les perturbations.
- *Sécurité* — Respect des protocoles de confinement pour les agents pathogènes (laboratoires P2 / P3).

⚠ Exemples de contraintes

- En bloc opératoire, les portes doivent rester fermées pendant les mesures de pression différentielle.
- Les laboratoires MTI nécessitent un enregistrement continu des paramètres (température, humidité).

2.4 Schémas et cartographie des locaux

Cette section inclut :

- **Plans des locaux**

- Implantation des points de mesure (particules, pression, température).
- Localisation des filtres HEPA, bouches de soufflage / extraction.
- Zonage des flux (entrée / sortie du personnel, évacuation des déchets).

- **Cartographie des classes**

- Schéma colorimétrique des zones par classe ISO.
- Indication des ΔP entre locaux adjacents.

3.1 Principes généraux de qualification

3.1.1 Phases de qualification (QI / QO / QP)

La qualification des zones à risques infectieux suit une approche structurée en trois phases, conformément aux bonnes pratiques (BPF, ISO 14644, NF S90-351) :

Phase	Description	Livrables	Responsable
QI	Qualification d'Installation : vérification que les équipements et installations sont conformes aux spécifications techniques (plans, notices, normes).	Rapport de QI (liste des équipements, certificats de conformité, résultats des tests statiques).	EOH + Service technique
QO	Qualification Opérationnelle : vérification du fonctionnement des systèmes en conditions réelles (sans patients).	Rapport de QO (tests dynamiques, mesures de débits, pressions, TRH, intégrité des filtres).	EOH + Service technique
QP	Qualification de Performance : validation en conditions réelles d'exploitation (avec patients ou activité normale).	Rapport de QP (suivi des paramètres critiques, analyse des tendances, validation finale).	EOH + Service technique

Points clés

- La QI doit être réalisée avant la QO et la QP.
- Chaque phase fait l'objet d'un rapport spécifique, validé par le responsable qualité du CHU.
- Les critères d'acceptation sont définis dans les protocoles (voir 3.3).

3.1.2 Analyses de risques

Une analyse des risques est menée en amont pour identifier les points critiques et les sources potentielles de non-conformité. Méthodologie :

• Risques identifiés

- *Particules* — Non-respect des classes ISO (ex : dépassement en ISO 7 au lieu de ISO 5).
- *Cinétique d'élimination des particules* — Temps dépassé ⇒ risque patient.
- *Filtres* — Fuites ou perte d'intégrité des HEPA ⇒ perte de la classe de propreté, cinétique d'élimination des particules supérieures au pré-requis.
- *Flux d'air* — Cartographie des vitesses non conformes ⇒ perte de la laminarité du flux.
- *Débits de soufflage et de reprise* — Taux de brassage non conformes.
- *Pression différentielle* — Inférieure au pré-requis, débits non conformes.
- *Température / humidité* — Sortie des plages autorisées.
- *Pression acoustique* — Valeur supérieure à la norme ⇒ nuisance sonore pour le personnel hospitalier et le patient.

— 3.1.3 Cycles de requalification

Les zones à risques infectieux doivent faire l'objet de requalifications périodiques pour garantir leur conformité dans le temps. Fréquence proposée :

Zone	Fréquence de requalification	Tests à répéter
ZAC hospitalière (ISO 5 à 8)	Tous les 12 mois	Qualification Opérationnelle complète
Laboratoires MTI (ISO 5/7)	Tous les 12 mois	Qualification Opérationnelle complète
Chambres de réanimation (ISO 7/8)	Tous les 12 mois	Qualification Opérationnelle complète
Laboratoires bactério / viro	Tous les 12 mois	Qualification Opérationnelle complète

— Notes

- Les requalifications sont planifiées en coordination avec le service technique du CHU.
- Un historique des requalifications est tenu à jour (voir 3.2 pour la hiérarchie documentaire).

3.2 Hiérarchie documentaire

La documentation est organisée selon une hiérarchie claire pour assurer la traçabilité et la cohérence :

[PDV] Plan Directeur de Validation — niveau stratégique



[Protocoles] Protocoles de qualification (QI / QO / QP) et modes opératoires — niveau tactique



[Rapports] Rapports d'essais, rapports de requalification, fiches d'écart — niveau opérationnel



[Annexes] Certificats d'étalonnage, plans, schémas, matrices de risques — niveau support

— **Détail des documents**

Type de document	Contenu	Responsable de rédaction	Responsable de validation
PDV	Stratégie globale, objectifs, méthodologie, rôles.	Prestataire	Directeur Technique CHU
Protocoles QI / QO / QP	Méthodes détaillées pour chaque essai (ex : protocole de mesure des particules).	Prestataire	Ingénierie CHU
Rapports d'essais	Résultats bruts, analyses, conclusions (ex : rapport de cinétique de décontamination).	Prestataire	Qualité CHU
Fiches d'écart — pré-rapport	Description des non-conformités, actions correctives, suivi.	Prestataire / Qualité CHU	Qualité CHU
Annexes	Plans, certificats, matrices de risques, historiques de maintenance.	Prestataire / Service technique	Ingénierie CHU

3.3 Rôles et responsabilités des acteurs

Acteur	Rôle	Responsabilités clés
Services Techniques CHU	Pilote global du projet, valide le PDV et les rapports finaux.	Approbation des documents, arbitrage en cas de litige.
Service Techniques CHU	Supervise les aspects techniques (ventilation, filtration, flux).	Validation des protocoles QI / QO, suivi des essais, coordination avec le prestataire.
EOH + Services techniques CHU	Garant de la conformité réglementaire et de la gestion des écarts.	Validation des rapports, gestion des CAPA, audit des processus.
Prestataire (Air & Eau Services)	Réalisation des essais, rédaction des protocoles / rapports, gestion des écarts.	Exécution des tests, analyse des résultats, proposition d'actions correctives.
Prestataire (Air & Eau Services)	Étalonnage et vérification des équipements de mesure.	Fourniture des certificats d'étalonnage, maintenance des instruments.
EOH + Services techniques CHU	Utilisateurs finaux des zones qualifiées.	Signalement des anomalies, respect des procédures d'accès.

— Schéma de gouvernance



3.4 Processus de gestion du changement (*Change Control*)

Tout changement impactant les zones qualifiées (modification des installations, des processus ou des équipements) doit suivre une procédure formalisée :

1. Identification du changement (EOH + Services techniques CHU)

- *Origine* — Maintenance corrective, amélioration continue.
- *Exemples* — Remplacement d'un filtre HEPA, modification des flux d'air.

2. Évaluation de l'impact (EOH + Services techniques CHU)

- Analyse des risques pour déterminer si le changement nécessite une requalification partielle ou totale.
- *Critères* — Impact sur la classe particulière, la pression, la température, etc.

3. Validation (EOH + Services techniques CHU)

- Rédaction d'une fiche de changement (description, justification, impact, plan d'action).
- Approbation par le Service Qualité CHU et le Directeur Technique.

4. Documentation (EOH + Services techniques CHU)

- Mise à jour des plans, protocoles et rapports.
- Archivage de la fiche de changement.

Exemple de fiche de changement

Référence	Date	Description	Impact	Actions	Responsable	Validation
CC-2026-01	15/03/2026	Remplacement filtre HEPA Bloc 2	Risque de perte d'intégrité	Requalification QO (test DOP)	Service Technique	Qualité CHU

4.1 Politique métrologique

4.1.1 Objectifs

La politique métrologique du CHU AP-HP et d'Air & Eau Services vise à :

- Garantir la traçabilité des mesures aux étalons nationaux et internationaux.
- Assurer la conformité des instruments aux normes en vigueur (ISO 14644, NF EN 12599, etc.).
- Minimiser les risques liés aux dérives métrologiques (fausses conformités, non-détection de défauts).
- Optimiser les coûts via une gestion centralisée et planifiée des étalonnages.

4.1.2 Périmètre

Cette politique s'applique à tous les instruments de mesure utilisés pour la qualification aéraulique des zones à risques infectieux, qu'ils soient :

- Appartenant au prestataire AIR & Eau Services (ex : compteurs de particules portables).

4.1.3 Responsabilités

Acteur	Rôle métrologique
Air & Eau Services	Fourniture des certificats d'étalonnage pour ses instruments, signalement des dérives.
Service Qualité CHU	Audit des processus métrologiques, validation des certificats.

4.2 Instruments de mesure critiques pour la qualification aéraulique

Voici la liste des instruments critiques, leurs applications et leurs exigences métrologiques :

Instrument	Application	Plage de mesure	Précision requise	Norme de référence
Débitmètres	Mesure des débits d'air (soufflage / extraction) pour calculer le TRH.	0–5 000 m ³ /h	±2 % de la lecture	ISO 5801, NF EN 12599
Anémomètres	Mesure des vitesses d'air (flux laminaires, hottes).	0,1–30 m/s	±(0,03 m/s + 1 % de la lecture)	ISO 14644-3
Manomètres	Mesure des pressions statiques dans les gaines.	0–2 000 Pa	±1 % de la pleine échelle	NF EN 837
Capteurs de pression différentielle	Contrôle des gradients de pression entre zones.	0–100 Pa	±0,5 Pa	ISO 14644-3
Thermo-hygromètres	Mesure de la température et de l'humidité relative.	–10 à 60 °C / 10–90 % HR	±0,5 °C / ±2 % HR	NF EN 60751, NF EN 62576
Compteurs de particules	Détermination de la classe de propreté particulaire (ISO 14644-1).	0,3–10 µm	±10 % (particules ≥ 0,3 µm)	ISO 21501-4

Note

Les instruments doivent être étalonnés tous les 12 mois.

4.3 Critères de sélection, conformité et traçabilité métrologique

4.3.1 Critères de sélection des instruments

- **Adéquation à l'usage** — L'instrument doit couvrir la plage de mesure requise (ex : un anémomètre doit mesurer jusqu'à 0,3 m/s pour les flux laminaires).
- **Précision** — Respect des tolérances normatives (ex : ±0,5 Pa pour les capteurs de pression différentielle).
- **Robustesse** — Adaptation aux environnements hospitaliers (résistance aux désinfectants, autonomie pour les instruments portables).
- **Traçabilité** — Possibilité de raccordement à des étalons nationaux (via certificats COFRAC ou équivalents).

4.3.2 Conformité des instruments

- **Marquage CE** — Obligatoire pour tous les instruments.
- **Certificats d'étalonnage**
 - Émis par un laboratoire accrédité.
 - Valides pour une période définie (généralement 12 mois).
 - Incluant : identification de l'instrument (n° de série), méthode d'étalonnage, résultats avant / après ajustage, incertitude de mesure.

— 4.3.3 Traçabilité métrologique

- **Registre des instruments** — Tableau centralisé listant tous les équipements, leurs dates d'étalonnage et leurs certificats associés.
- **Identification unique** — Chaque instrument porte une étiquette avec n° d'inventaire, date du dernier étalonnage, date de validité.
- **Archivage** — Les certificats sont conservés 5 ans (exigence réglementaire).

— Registre Air & Eau Services (exemple)

N° inventaire	Type	Marque / Modèle	N° série	Date étalonnage	Validité	Laboratoire	Certificat
MET-2026-001	Compteur de particules	Met One HHPC 6+	123456	01/02/2026	12 mois	COFRAC LAB X	[Lien vers PDF]
MET-2026-002	Anémomètre	Testo 425	789012	15/01/2026	12 mois	UKAS LAB Y	[Lien vers PDF]

4.4 Planification des étalonnages / vérifications

— 4.4.1 Fréquence des étalonnages

Instrument	Fréquence	Justification
Compteurs de particules	Tous les 12 mois	Sensibilité élevée aux dérives (impact direct sur la classe ISO).
Anémomètres / Débitmètres	Tous les 12 mois	Utilisation fréquente, risque de dérive mécanique.
Manomètres / Capteurs de pression	Tous les 12 mois	Stabilité généralement bonne, mais critique pour les pressions différentielles.
Thermo-hygromètres	Tous les 12 mois	Sensibilité à l'humidité et aux chocs thermiques.

— 4.4.2 Processus de planification

1. Identification des besoins

- Liste des instruments à étalonner (via le registre métrologique).
- Vérification des dates de validité.

2. Sélection du laboratoire

- Privilégier les laboratoires accrédités (COFRAC pour la France).
- *Critères* — Délais, coûts, proximité géographique.

3. Planification

- Étalonnages avant le début des campagnes de qualification.
- Calendrier partagé entre le CHU et le prestataire.

4. Suivi

- Alertes automatiques (via logiciel ou tableau de bord) pour les échéances.
- Relances 1 mois avant la date limite.

4.4.3 Calendrier annuel

Instrument	Date étalonnage	Laboratoire	Responsable	Statut
Compteur particules	01/03/2026	COFRAC LAB X	Prestataire	Planifié
Anémomètre Testo 425	15/04/2026	UKAS LAB Y	Service Métrologie CHU	À planifier

4.5 Gestion des dérives métrologiques et actions associées

4.5.1 Détection des dérives

• Symptômes

- Résultats de mesure incohérents (ex : débit anormalement bas).
- Alertes automatiques des systèmes de surveillance.
- Écarts répétés lors des essais (ex : non-respect systématique des classes ISO).

• Outils

- Contrôles intermédiaires (ex : vérification mensuelle des anémomètres avec un étalon de référence).
- Logiciels de suivi (ex : base de données métrologique avec seuils d'alerte).

4.5.2 Processus de gestion

1. Isolation de l'instrument

- Retrait immédiat du service.
- Étiquetage « Non conforme — En attente de vérification ».

2. Investigation

- Vérification visuelle (dommages, salissures).
- Test avec un étalon de référence.
- Analyse des certificats précédents (historique des dérives).

3. Traitement du matériel

- Expédition du matériel chez le fournisseur pour inspection, réparation.
- Étalonnage du matériel.

— 4.5.3 Actions préventives

- Formation du personnel à la manipulation des instruments.
- Stockage adapté (étuis, conditions environnementales contrôlées).

5.1 Essais requis selon les normes et classes de propreté

Les essais listés ci-dessous sont obligatoires pour qualifier les zones à risques infectieux, en fonction de leur classe de propreté (ISO 14644-1) et de leur usage (blocs opératoires, laboratoires, chambres de réanimation). Chaque essai répond à des exigences normatives et des critères d'acceptation précis.

Essai	Norme de référence	Classe ISO concernée	Objectif	Critères d'acceptation
Tests de performance aéraulique	ISO 14644-3, NF S90-351 avril 2013	Toutes	Vérifier la conformité des débits, vitesses et TRH.	Selon norme de référence
Contrôle du confinement et pressions différentielles	ISO 14644-3, NF EN 12599	Toutes	Garantir le maintien des gradients de pression entre zones.	Selon norme de référence
Essais de débit d'air et vitesses	ISO 14644-3	Toutes	Mesurer les vitesses d'air (flux laminaires, turbulents).	Selon norme de référence
Répartition des flux d'air	ISO 14644-3	Toutes	Vérifier l'uniformité des flux (absence de zones mortes).	Selon norme de référence
Test d'intégrité des filtres absolus (HEPA / ULPA)	ISO 14644-3	Toutes	Détecter les fuites sur les filtres et leurs joints.	Selon norme de référence
Comptage particulaire (en repos / en activité)	ISO 14644-1	Toutes	Déterminer la classe de propreté particulaire.	Selon norme de référence
Tests de récupération et réactivité des installations	ISO 14644-3, NF S90-351	Toutes	Évaluer la capacité de la salle à retrouver sa classe après une perturbation.	Selon norme de référence

5.2 Méthodologies et protocoles types

— 5.2.1 Essais de débit d'air et vitesses — Tests de performance aéraulique

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-04A** « Mesure des débits d'air soufflé et extrait. Calcul des taux de brassage et d'apport d'air neuf. »

— 5.2.2 Contrôle des pressions différentielles

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-03A** « Mesures des pressions différentielles — Hiérarchie aseptique — Asepsie progressive. »

— 5.2.3 Test d'intégrité des filtres absolus (HEPA / ULPA)

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-09A** « Test Emery ».

— 5.2.4 Comptage particulaire (en repos / en activité)

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-01A** « Évaluation de la classe de propreté particulaire d'une ZAC ».

— 5.2.5 Tests d'élimination des particules

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-02A** « Cinétique d'élimination des particules ».

— 5.2.6 Mesure de la température

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-05A** « Mesure de la température ».

— 5.2.7 Mesure des performances acoustiques

Méthode : confère mode opératoire joint **MO-06A** « Mesure des performances acoustiques ».

5.3 Fréquences de qualification

Type de qualification	Fréquence	Zones concernées	Justification
Qualification initiale (QI)	Une fois (avant mise en service)	Toutes	Vérification de la conformité à la réception.
Qualification opérationnelle (QO)	Tous les 12 mois	Blocs opératoires, laboratoires MTI	Fréquence élevée en raison de la criticité.
Qualification de performance (QP)	Tous les 12 mois	Toutes	Validation en conditions réelles d'exploitation.
Requalification périodique	Tous les 12 mois	Selon la classe ISO	Vérification de la conformité et de la performance aéraulique à l'usage.
Requalification ponctuelle	Après modification ou incident	Toutes	Ex : après remplacement d'un filtre HEPA ou modification des flux d'air.

— Notes

- Les fréquences sont ajustées en fonction des résultats des analyses de risques (voir 3.1.2).
- Une requalification complète est requise après tout changement critique (ex : modification du réseau aéraulique) et à tout changement de filtre THE.

5.4 Gestion des anomalies et non-conformités pendant essais

5.4.1 Processus de détection et signalement

- **Sources de détection**
 - Résultats d'essais hors tolérance (ex : dépassement du seuil particulière).
 - Alertes automatiques des systèmes de surveillance (ex : chute de pression).
 - Signalement du personnel (ex : bruit anormal, flux d'air perturbé).
- **Signalement**
 - Information immédiatement transmise aux services techniques de l'hôpital pour lever la conformité.
 - Si la non-conformité n'est pas levée, information transmise aux services techniques de l'hôpital via le pré-rapport de qualification opérationnelle sous 24 h.

5.4.2 Classification des signalements

Niveau	Critères	Exemples	Actions immédiates
Critique	Risque immédiat pour les patients ou le personnel.	Perte de pression différentielle, fuite majeure sur un filtre HEPA, perte de la classe de propreté.	Arrêt de la zone, isolement, requalification complète.
Majeur	Non-conformité significative mais sans risque immédiat.	Cinétique de décontamination particulière, température et pression acoustique hors plage de conformité.	Étalonnage / correction sous 48 h, surveillance renforcée.

5.4.3 Investigation et actions correctives

1. Analyse des causes racines

- Utilisation de la méthode 3M (Milieu, Matériel, Main-d'œuvre).
- *Exemple* — Une pression différentielle insuffisante peut être due à :
 - Un filtre colmaté (Matériel).
 - Une porte mal ajustée (Milieu).
 - Débit trop faible (Main d'œuvre).

2. Plan d'action

- *Actions correctives* — Réparation et levée de la non-conformité / déqualification.
- *Actions préventives* — Formation, modification des procédures, maintenance préventive.

Tableau de bord des anomalies

- Suivi mensuel du nombre d'anomalies par type et par zone.
- **Indicateurs clés** — Temps moyen de résolution, taux de récurrence.

5.4.4 Escalade et communication

- **Niveau 1 (Mineur)** — Résolution par le prestataire, information au service qualité.
- **Niveau 2 (Majeur)** — Réunion avec le service technique et qualité du CHU sous 48 h.

6.1 Formats et contenus attendus des protocoles

6.1.1 Structure type d'un protocole

Les protocoles doivent être clairs, reproductibles et conformes aux normes. Voici la structure standardisée à adopter :

En-tête

- Titre du protocole (ex : « Protocole de qualification opérationnelle — Comptage particulière »).
- Référence unique.
- Version et date de révision.
- Rédacteur et validateur (noms et fonctions).
- Zone concernée (ex : Bloc opératoire n°2, classe ISO 5).

1. Objet

- Objectif du protocole (ex : « Valider la conformité de la classe de propreté particulière en conditions opérationnelles »).

2. Domaine d'application

- Périmètre (ex : « Applicable à tous les blocs opératoires du CHU »).
- Normes de référence (ex : ISO 14644-1, NF S90-351).

3. Responsabilités

- Rôles des acteurs (prestataire, service qualité CHU, ingénierie).

4. Équipements et instruments

- Liste des équipements utilisés (ex : compteur de particules Met One HHPC 6+, anémomètre Testo 425).
- Références des certificats d'étalonnage (à joindre en annexe).

5. Méthodologie

- **Préparation**
 - Conditions préalables (ex : salle stabilisée depuis 24 h, personnel formé).
 - Points de mesure (schéma ou tableau de localisation).
- **Mode opératoire détaillé**
 - Étapes chronologiques (ex : « 1. Allumer le compteur de particules et le laisser se stabiliser 30 min »).
 - Paramètres de mesure (ex : « Mesurer 1 m³ par point, en 3 répétitions »).
- **Critères d'acceptation**
 - Seuils normatifs (ex : « $\leq 3\,520$ particules $\geq 0,5\,\mu\text{m}/\text{m}^3$ pour ISO 5 »).

6. Enregistrements

- Modèles de feuilles de relevés (à joindre en annexe).

Exemple de tableau de résultats

Point	Localisation	Particules $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (1ère mesure)	Particules $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (2ème mesure)	Moyenne	Conformité (Oui/Non)
1	Centre salle	3 200	3 150	3 175	Oui

7. Annexes

- Schémas des locaux.
- Certificats d'étalonnage.
- Fiches techniques des équipements.

Format

- Fichier Word ou PDF (version modifiable et version figée).
- Nomenclature : **PROT-[Type]-[Année]-[Numéro]** (ex : PROT-QO-2026-001).

6.1.2 Exigences spécifiques

- **Langue** — Français (termes techniques autorisés en anglais si nécessaire).
- **Versioning** — Numérotation claire (ex : V1.0, V1.1).
- **Approbations**
 - Signature électronique ou manuscrite du rédacteur et du validateur (service qualité CHU).
 - Date de validation.

6.2 Contenus attendus des rapports de qualification

6.2.1 Structure type d'un rapport

Les rapports doivent synthétiser les résultats, analyser les écarts et conclure sur la conformité. Structure recommandée :

Page de garde

- Titre (ex : « Rapport de Qualification Opérationnelle — Bloc Opératoire n°2 »).
- Référence unique (ex : RAP-QO-2026-001).
- Date de rédaction, version, confidentiel si nécessaire.

1. Introduction

- Contexte et objectifs du rapport.
- Périmètre (zones et essais concernés).

2. Méthodologie

- Résumé des protocoles appliqués (référence aux protocoles détaillés).
- Conditions de réalisation (date, durée, personnel présent).

3. Résultats

- Tableaux synthétiques par essai (ex : débit d'air, pression différentielle).
- Graphiques si pertinent (ex : cartographie des vitesses d'air).
- Photos (ex : visualisation par fumée des flux).

4. Annexes

- Protocoles appliqués.
- Certificats d'étalonnage.
- Relevés bruts.

Format

- PDF signable (pour archivage).
- Nomenclature : **RAP-[Type]-[Année]-[Numéro]** (ex : RAP-QO-2026-001).

6.2.2 Exemple de tableau synthétique (extrait)

Essai	Résultat obtenu	Critère d'acceptation	Conformité	Commentaires
Classe particulière (ISO 5)	2 800 particules ≥ 0,5 µm	≤ 3 520 particules ≥ 0,5 µm	Oui	Mesures stables, aucun pic détecté.
Pression différentielle	18 Pa	≥ 15 Pa	Oui	Test réalisé portes fermées.

6.3 Référentiel documentaire (nomenclature, archivage, durée de conservation)

6.3.1 Nomenclature des documents

Type de document	Code	Exemple	Responsable
Plan Directeur de Validation	PDV	PDV-2026-001	Prestataire
Mode opératoire	MO	PROT-QI-2026-001	Prestataire
Rapport de qualification	RAP	RAP-QO-2026-001	Prestataire

6.3.2 Archivage

- **Support** — Électronique (serveur sécurisé du CHU ou cloud certifié HDS pour les données de santé).
- **Organisation**
 - Dossiers classés par zone (ex : Bloc Opératoire n°1) puis par type de document.
 - Indexation via un tableau Excel ou une GED (Gestion Électronique de Documents).
 - Génération mensuelle de tableaux de bord (ex : taux de conformité par zone, nombre d'anomalies).

Cycle d'archivage

1. **Génération du rapport**

- Le système compile les données et génère un PDF signable.
- Envoi automatique aux parties prenantes (qualité, ingénierie).

2. **Archivage**

- Le document est verrouillé et archivé avec un identifiant unique.

7.1 Critères d'agrément et d'évaluation

7.1.1 Processus d'agrément

Tout prestataire ou sous-traitant intervenant dans le cadre de la qualification aéraulique doit être agréé selon un processus structuré :

1. Pré-qualification

- **Dossier de candidature à fournir**
 - *Certificats* — accréditations COFRAC pour la métrologie, pour les analyses microbiologiques.
 - *Références* — Liste de 3 clients similaires (hôpitaux, laboratoires pharmaceutiques) avec contacts vérifiables.
 - *Assurances* — Responsabilité civile professionnelle (montant minimal : 2 M€).

2. Évaluation technique

- *Audit documentaire* — Conformité aux normes ISO 14644 et NF S90-351 d'avril 2013.
- *Entretien technique* — Présentation des méthodologies (ex : protocoles de numération des micro-organismes).

3. Décision d'agrément

- *Critères de décision* — Note minimale de 70 / 100 (grille d'évaluation en annexe).

4. Contractualisation

- **Contrat type incluant**
 - Engagements qualité (ex : respect des délais, traçabilité des mesures).
 - Pénalités en cas de non-respect (ex : 1 % du montant du marché par jour de retard).
 - Clauses de confidentialité (RGPD, données sensibles).

7.1.2 Grille d'évaluation des prestataires

Critère	Poids	Note (0–5)	Commentaires
Expérience en milieu hospitalier	20 %		Ex : 3 ans minimum.
Certifications (ISO 9001, ISO 14644)	25 %		Vérification des certificats valides.
Méthodologies et outils	20 %		Ex : pour la métrologie, pour les analyses microbiologiques.
Références clients	15 %		Contacts vérifiables.
Prix et délais	10 %		Conformité au budget et planning.
Engagement qualité et SST	10 %		Ex : formation du personnel aux normes.

i Seuil d'agrément

Seuil minimal : 80/100 pour agrément.

7.2 Cahier des charges métrologie & qualification

7.2.1 Exigences générales

Le cahier des charges doit préciser :

- **Objectifs** — Conformité aux normes ISO 14644, NF S90-351 d'avril 2013, et exigences du CHU.
- **Périmètre** — Zones concernées (blocs opératoires, laboratoires, chambres de réanimation, pharmacie).
- **Responsabilités**
 - Prestataire — Réalisation des essais, rédaction des rapports, gestion des écarts.

7.2.2 Exigences techniques

Métrologie	Instruments étalonnés COFRAC, certificats valides, traçabilité complète.
Qualification aéraulique	Respect des protocoles normés et validés.
Documentation	Rapports conformes aux normes ISO 14644, archivage électronique.

7.2.3 Livrables attendus

- Protocoles détaillés (validés par le CHU avant les essais).
- Rapports de qualification (QI, QO, QP) avec annexes.
- Certificats d'étalonnage des instruments.
- Imprimés des relevés de comptage particulaire selon BPF.

7.2.4 Planning et jalons

Étape	Délai	Responsable
Validation des protocoles	J + 15 après signature	Prestataire + Qualité CHU
Réalisation des essais	J + 5 jours ouvrés	Prestataire
Rapports QI	J + 10 jours ouvrés	Prestataire

7.3 Contrôles et audits fournisseurs

7.3.1 Types de contrôles

Type	Fréquence	Objectif	Méthode
Audit de suivi	Tous les 24 mois	S'assurer du maintien des standards.	Revue des rapports, vérification des certificats, entretien avec les équipes.

7.3.2 Méthodologie d'audit

- **Checklist type**

- Qualification du personnel — Formations à jour, habilitations.
- Équipements — Étalonnage valide, maintenance préventive.
- Processus — Respect des protocoles, gestion des écarts.
- Documentation — Traçabilité, archivage.

- **Rapport d'audit**

- Non-conformités classées (mineures / majeures / critiques).
- Plan d'action avec échéances.
- Suivi sous 30 jours.

7.3.3 Exemple de rapport d'audit

Critère audité	Conforme	Non-conforme	Commentaires	Action corrective	Responsable	Échéance
Étalonnage des instruments		X	Certificat expiré pour l'anémomètre.	Étalonnage sous 7 jours.	Prestataire	22/03/2026
Respect des protocoles	X		—	—	—	—

8.1 Compétences requises pour la qualification aéraulique

8.1.1 Compétences techniques par essai

Essai	Compétences requises	Normes associées
Test d'intégrité des filtres HEPA	Maîtrise du test DOP / PAO, interprétation des résultats (NF EN 1822).	NF EN 1822, ISO 14644-3
Comptage particulaire	Utilisation des compteurs, interprétation des classes ISO (ISO 14644-1).	ISO 14644-1, ISO 21501-4
Mesure des débits et TRH	Calcul des débits, utilisation des hottes de mesure ou débitmètres (ISO 5801).	ISO 5801, NF EN 12599
Contrôle des pressions différentielles	Utilisation des manomètres, vérification des gradients (ISO 14644-3).	ISO 14644-3
Mesure de température	Utilisation d'un multifonctions.	ISO 14644-3
Mesure de la pression acoustique	Utilisation d'un sonomètre.	ISO 14644-3
Test de récupération	Utilisation des compteurs, interprétation des classes ISO (ISO 14644-1).	ISO 14644-3

8.1.2 Compétences réglementaires

- **Normes**
 - ISO 14644 (qualification des salles propres), NF S90-351 (zones à atmosphère contrôlée).
- **Exigences CHU**
 - Procédures internes du CHU AP-HP (ex : gestion des flux, sécurité incendie).

8.2 Plan de formation et recyclages périodiques

8.2.1 Plan de formation initial

- **Public cible**
 - Techniciens et ingénieurs du prestataire.
 - Personnel du CHU impliqué dans les essais (si applicable).

Modules obligatoires

Module	Durée	Formateur	Validation
Normes ISO 14644 et NF S90-351	1 jour	Organisme certifié (ex : AFNOR) et/ou en interne	QCM (note ≥ 80 %)
Utilisation des compteurs de particules	0,5 jour	Fabricant et/ou en interne	Mise en situation pratique
Test d'intégrité des filtres HEPA	1 jour	Fabricant et/ou en interne	Mise en situation pratique

8.2.2 Recyclages périodiques

- **Fréquence**

- Tous les 2 ans pour les compétences techniques (ex : utilisation des instruments).
- Tous les 3 ans pour les normes et réglementations (ex : ISO 14644).

- **Modalités**

- Formations en présentiel (avec évaluation finale).
- Mises en situation — Simulations d'essais in situ (avec évaluation finale).

- **Obligations**

- Archivage des certificats dans le dossier du personnel.

9.1 Risques liés aux équipements de mesure

9.1.1 Risques identifiés

Équipement	Risque	Cause possible	Conséquences
Compteurs de particules	Dérive des mesures (sous-estimation des particules).	Étalonnage obsolète, choc mécanique.	Non-détection d'une contamination (risque pour les patients).
Anémomètres	Mesures erronées des vitesses d'air.	Encrassement, étalonnage incorrect.	Flux d'air non conformes (ex : turbulence en salle propre).
Manomètres	Fausse mesure des pressions différentielles.	Fuites internes, vieillissement.	Perte de confinement (risque de contamination croisée).
Filtres HEPA	Perte d'intégrité (fuites).	Installation défectueuse, vieillissement.	Contamination de la zone protégée.
Centrales de traitement d'air (CTA)	Panne ou dysfonctionnement.	Maintenance insuffisante, surcharge.	Arrêt de la ventilation (risque immédiat pour les patients).

9.1.2 Mesures de maîtrise

Risque	Mesures préventives	Mesures correctives	Responsable
Dérive des compteurs de particules	Étalonnage tous les 12 mois, stockage dans des étuis protecteurs.	Remplacement ou réétalonnage immédiat, requalification des zones concernées.	Service Métrologie CHU
Mesures erronées (anémomètres)	Vérification avant chaque utilisation, étalonnage annuel.	Recalibrage, répétition des mesures.	Prestataire
Perte d'intégrité des filtres HEPA	Test DOP annuel.	Remplacement du filtre, test de requalification.	Ingénierie CHU
Panne des CTA	Maintenance préventive mensuelle, redondance des systèmes critiques.	Intervention d'urgence, bascule sur système de secours.	Service Technique CHU

9.2 Risques liés aux locaux à atmosphère contrôlée

9.2.1 Risques par type de local

Local	Risque	Cause possible	Conséquences
Blocs opératoires (ISO 5)	Contamination particulaire ou microbiologique.	Défaillance des filtres, mouvement du personnel.	Infections nosocomiales post-opératoires.
Laboratoires MTI (ISO 5/7)	Fuite de produits biologiques (CAR-T cells, virus).	Erreur humaine, dépressurisation.	Exposition du personnel, contamination de l'environnement.
Chambres de réanimation	Déséquilibre des pressions (perte de confinement).	Porte laissée ouverte, défaillance du système de ventilation.	Propagation d'agents pathogènes.
Laboratoires de bactériologie	Aérosolisation de micro-organismes.	Manipulation sans hotte, flux d'air perturbé.	Contamination de l'opérateur ou de l'environnement.

9.2.2 Mesures de maîtrise par risque

Risque	Mesures préventives	Mesures correctives	Responsable
Contamination en bloc opératoire	Formation du personnel, contrôle des flux d'air, surveillance continue des particules.	Arrêt immédiat de l'activité, désinfection, requalification.	Qualité CHU
Fuite en laboratoire MTI	Utilisation de PSM (Poste de Sécurité Microbiologique), double porte.	Isolement de la zone, décontamination, enquête.	Ingénierie CHU
Déséquilibre des pressions en réanimation	Surveillance en temps réel, alarmes automatiques.	Rééquilibrage des flux, vérification des portes.	Service Technique CHU
Aérosolisation en bactériologie	Formation aux bonnes pratiques, utilisation de hottes à flux laminaire.	Arrêt des manipulations, désinfection.	Responsable Laboratoire

9.3 Priorisation et plans de maîtrise

9.3.1 Plans de maîtrise par priorité

Risques à priorité élevée :

- **Panne des CTA**
 - Requalification complète après réparation.
- **Perte d'intégrité des filtres HEPA**
 - Remplacement sous 24 h, test de requalification immédiat.
- **Déséquilibre des pressions en réanimation**
 - Rééquilibrage immédiat des flux d'air.
 - Vérification des portes et joints.

10.1 Planning des étalonnages métrologiques

10.1.1 Fréquence des étalonnages

Instrument	Fréquence	Norme de référence
Compteurs de particules	Tous les 12 mois	ISO 21501-4
Anémomètres	Tous les 12 mois	ISO 14644-3
Manomètres	Tous les 12 mois	NF EN 837
Capteurs de pression différentielle	Tous les 12 mois	ISO 14644-3
Thermo-hygromètres	Tous les 12 mois	NF EN 60751

10.2 Estimation des ressources (humaines, matérielles, financières)

10.2.1 Ressources humaines

Rôle	Nombre	Compétences requises
Technicien qualification	3	Certification ISO 14644, expérience en milieu hospitalier.
Ingénieur métrologie	1	Maîtrise des normes métrologiques, gestion des étalonnages.

10.2.2 Ressources matérielles

Équipement	Quantité	Coût unitaire (€)	Coût total (€)	Fréquence de renouvellement
Compteur de particules	3	15 000	45 000	Tous les 5 ans
Anémomètre	4	2 500	10 000	Tous les 3 ans
Manomètre différentiel	4	1 200	4 800	Tous les 4 ans
Générateur de fumée	1	3 000	3 000	Tous les 5 ans

i Budget matériel annuel

~ 10 000 € (incluant maintenance et renouvellement partiel).

10.3 Anticipation des périodes critiques

10.3.1 Périodes à risque pour le CHU

Période	Risque	Impact sur la qualification	Mesures d'atténuation
Décembre	Activité forte.	Présence obligatoire des techniciens.	Pas de congés payés accordés sur cette période.

10.3.2 Coordination avec les services du CHU

- **Réunions de planification trimestrielles**
 - *Participants* — Direction technique, qualité, métrologie, prestataire.
 - *Ordre du jour* :
 1. Revue des **plannings** (requalifications, étalonnages).
 2. Anticipation des **périodes critiques** (travaux, pics d'activité).
 3. Validation des **ressources** (humaines, financières).
- **Outils de suivi**
 - **Calendrier partagé** (Outlook, Google Calendar).
 - **Tableau de bord** (Excel / Power BI) pour visualiser les chevauchements.

11.1 Glossaire des termes techniques

Ce glossaire définit les **termes clés** utilisés dans le PDV, en conformité avec les normes ISO 14644, NF S90-351 et les bonnes pratiques hospitalières.

Terme	Définition	Référence normative
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité : méthode systématique pour identifier les défaillances potentielles et leurs impacts.	ISO 31000, NF EN 61025
Classe ISO	Classification des salles propres selon le nombre maximal de particules par m ³ (ex : ISO 5 = $\leq 3\,520$ particules $\geq 0,5\,\mu\text{m}^3$).	ISO 14644-1
DOP (Diocetyl Phtalate)	Aérosol utilisé pour tester l'intégrité des filtres HEPA / ULPA.	NF EN 1822
Filtre HEPA	Filtre à Haute Efficacité pour les Particules Aériennes, capable de retenir > 99,97 % des particules $\geq 0,3\,\mu\text{m}$.	NF EN 1822
Flux laminaire	Flux d'air unidirectionnel et uniforme, utilisé pour minimiser la contamination (ex : en salle blanche).	ISO 14644-3
GMAO	Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur : logiciel pour planifier et suivre les maintenances.	ISO 55000
PSM (Poste de Sécurité Microbiologique)	Équipement de laboratoire conçu pour protéger l'opérateur et l'environnement des agents pathogènes (ex : hotte à flux laminaire).	NF EN 12469
QI / QO / QP	Qualification d'Installation (QI), Opérationnelle (QO), et de Performance (QP) : étapes de validation des installations.	ISO 14644-2
TRH (Taux de Renouvellement Horaire)	Nombre de fois où le volume d'air d'une salle est renouvelé en une heure (ex : TRH = 20 pour une salle opératoire).	ISO 14644-3
ZAC (Zone à Atmosphère Contrôlée)	Espace où les paramètres environnementaux (particules, pression, température) sont maîtrisés pour limiter les risques de contamination.	NF S90-351

11.2 Références normatives complètes

Cette section liste **toutes les normes et réglementations** applicables à la qualification aéraulique des zones à atmosphère contrôlée, avec leurs versions en vigueur.

— 11.2.1 Normes internationales et européennes

Référence	Titre	Édition	Application
ISO 14644-1	Salles propres et environnements maîtrisés — Partie 1 : Classification de la propreté de l'air	2015	Définition des classes ISO (particules).
ISO 14644-2	Partie 2 : Exigences pour la surveillance et la maintenance.	2015	Surveillance continue des salles propres.
ISO 14644-3	Partie 3 : Méthodes d'essai.	2019	Protocoles pour les essais (débits, pressions, particules).
ISO 14644-4	Partie 4 : Conception et construction.	2001	Exigences pour la conception des salles propres.
ISO 14698-1	Maîtrise de la contamination microbiologique — Partie 1 : Principes généraux.	2003	Gestion des risques biologiques.
NF EN 1822	Filtres à air à haute efficacité (HEPA et ULPA).	2019	Test d'intégrité des filtres.
NF S90-351	Zones à atmosphère contrôlée en établissements de santé.	2013	Exigences spécifiques pour les hôpitaux.
NF EN ISO 14644-7	Partie 7 : Séparateurs (sas, équipements).	2004	Conception des sas et flux d'air.
NF EN 12599	Ventilation des bâtiments — Essais et mesures des installations de ventilation.	2012	Mesure des débits d'air.



VALIDATION OFFICIELLE

Rédaction et approbation

Le présent document, version **01** du **11/03/2026**, a été rédigé et approuvé par les personnes désignées ci-dessous. Toute modification ultérieure devra suivre le processus de gestion documentaire défini au chapitre 6 et au chapitre 3.4.

RÉDACTION	APPROBATION
Date	Date
22/02/15	23/02/15
Nom	Nom
F DUTHUIT	JL LE GUEN