

Atelier ASPEC

Contrôles particuliers de l'air au bloc opératoire

Interprétation des résultats

Crespin C. ADJIDÉ
Pharmacien, biologiste des hôpitaux
Praticien hospitalier hygiéniste
Délégué régional Nord ASPEC
Unité d'hygiène et épidémiologie hospitalière
CHU Amiens (Picardie, France)

Atelier SFHH « Contrôles particuliers de l'air au bloc opératoire »
2 juin 2010

Faisons le point

A *Prélèvements, de contrôle particulière, effectués en plusieurs points dans une salle Iso 7. Dans quel(s) cas la classification obtenue est-elle conforme à celle attendue ?* Mettre une croix

1 la moyenne générale des concentrations est inférieure à la concentration maximale admissible en ISO 7 pour les particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$

2 les concentrations obtenues en chaque point de mesure et la moyenne générale des concentrations sont inférieures à la concentration maximale admissible en ISO 7 pour les particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$

3 les concentrations obtenues en chaque point de mesure, la moyenne générale des concentrations et la limite de confiance supérieure à 95 % de la moyenne générale sont toutes inférieures à la concentration maximale admissible en ISO 7 pour les particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$

B *Lorsque la non conformité d'une classification ISO réalisée sur 0,5 et 5 μm ne porte que sur les particules de taille $\geq 5 \mu\text{m}$; la cause peut être :* Mettre une croix

1 la maîtrise du bionettoyage

2 l'état des filtres

3 taux de brassage



NF S 90-351

de la conception à la qualification

Démarche qualité de maîtrise de la contamination

Définition des besoins

Analyse de risque
cahier des clauses techniques
particulières

Conception
Construction
Qualification
Exploitation

Projet – construction
Qualification, maintenance
entretien, surveillance

Contrôles de qualité
réguliers

Fonctionnement
performance

Formation et
information
des utilisateurs

Formation ciblée
Formalisation des circuits



Exploitation des rapports d'essai et interprétation des résultats



Rapport rendu au contractant
services techniques



Interprétation des résultats
personnes formées, compétentes
praticien hygiéniste, personnel technique



**Etude du rapport et
des actions d'amélioration**
groupe pluridisciplinaire d'analyse des causes



**Suivi de l'évolution des résultats de contrôle de
qualité de l'air**



Classifications des blocs opératoires en établissement de santé

<i>Indice de Classification</i>	<i>Concentrations maximales admissibles (en nombre par m³ d'air) de particules de diamètre supérieur ou égal à</i>	
	<i>0,5 µm</i>	<i>5 µm</i>
Classe ISO (N)		
ISO 5	3 520	29
ISO 6	35 200	293
ISO 7	352 000	2 930
ISO 8	3 520 000	29 300
ISO 9	35 200 000	293 000

Classes iso rencontrées en établissement de santé



Le Rapport d'essai

- 1 Nom et coordonnées de l'organisme chargé des essais
- 2 Identification de l'opérateur et date de l'essai
- 3 Descriptif de la localisation d'installation avec photos numériques (\pm locaux attenants)
 - ✓ les plans des salles
 - ✓ l'implantation des points de mesure sur les schémas
- 4 Critères spécifiés de la classification de l'installation
 - ✓ classe ISQO, taille(s) des particules prises en considération
 - ✓ état(s) d'occupation
 - ✓ débit ou vitesse de l'air
 - ✓ pression différentielle
- 5 Le mode opératoire et les conditions de mesurage
- 6 Descriptif technique des appareils utilisés +certificat d'étalonnage
- 7 Résultats des essais
 - ✓ valeurs brutes et moyennes pour tous les points (des tableaux)
 - ✓ une synthèse des résultats
- 8 Date de l'essai précédent de vérification de conformité
 - Les remarques et conclusions selon les référentiels normatifs
 - Les observations et préconisations éventuelles



Lecture et interprétation d'un rapport d'essai : exemple 1

Points de prélèvement	Nb particules ($\geq 0,5\mu\text{m}$)	$C_n/\text{m}^3 (\bar{x})$	Exemple 1 $A = 820 \text{ m}^2; V_s = 28 \text{ L}; \text{Iso } 5$
1	21	750	
2	24	857	
3	0	0	$N_L = 9$
4	7	250	$V_s = 6 \text{ L}$
5	22	786	$t \geq 1 \text{ min}$
6	25	893	$C_n = 3517/\text{m}^3$
7	23	821	
8	37	1321	$\Rightarrow C$
9	19	679	
\bar{x}	-	706	
s	-	382	
95 % LSC	-	948	

Lecture et interprétation d'un rapport d'essai : exemple 2

Points de prélèvement	Nb particules ($\geq 0,1\mu\text{m}$)	$C_n/\text{m}^3 (\bar{x})$	Exemple 2 $A = 25 \text{ m}^2; V_s = 28 \text{ L}; \text{Iso 3}$
1		926	
2		958	
3		937	$N_L = 5$
4		963	$V_s = 6 \text{ L}$
5		214	$t \geq 1 \text{ min}$
\bar{x}	-	899 \approx 800	$C_n = 1000/\text{m}^3$
s	-	328	
95 % LSC	-	1108	$\Rightarrow \text{NC}$

↪ Éliminer 1 résultat "outlier"

Résultats d'essai et analyse des causes

conditions standard de contrôles

taux de renouvellement horaire ou taux de brassage

débit d'air au soufflage

bionettoyage



courbe enregistrement de résultats d'essai pour 0,5 μm et 5 μm

filtration

pression différentielle

diffusion

modifications inhabituelles



- ✿ Contrôle des paramètres physiques du traitement d'air
 - ✓ Contrôle de l'intégrité des filtres « DEHS-Test »
 - ✓ Cartographie des pressions par rapport aux locaux annexes
 - ✓ Sens de l'écoulement d'air " test de fumée " ou "gaz traceurs"
 - ✓ Vitesse de soufflage et de son profil ainsi que la mesure des débits d'air neuf/soufflage
 - ✓ Taux de renouvellement horaire (TRH)

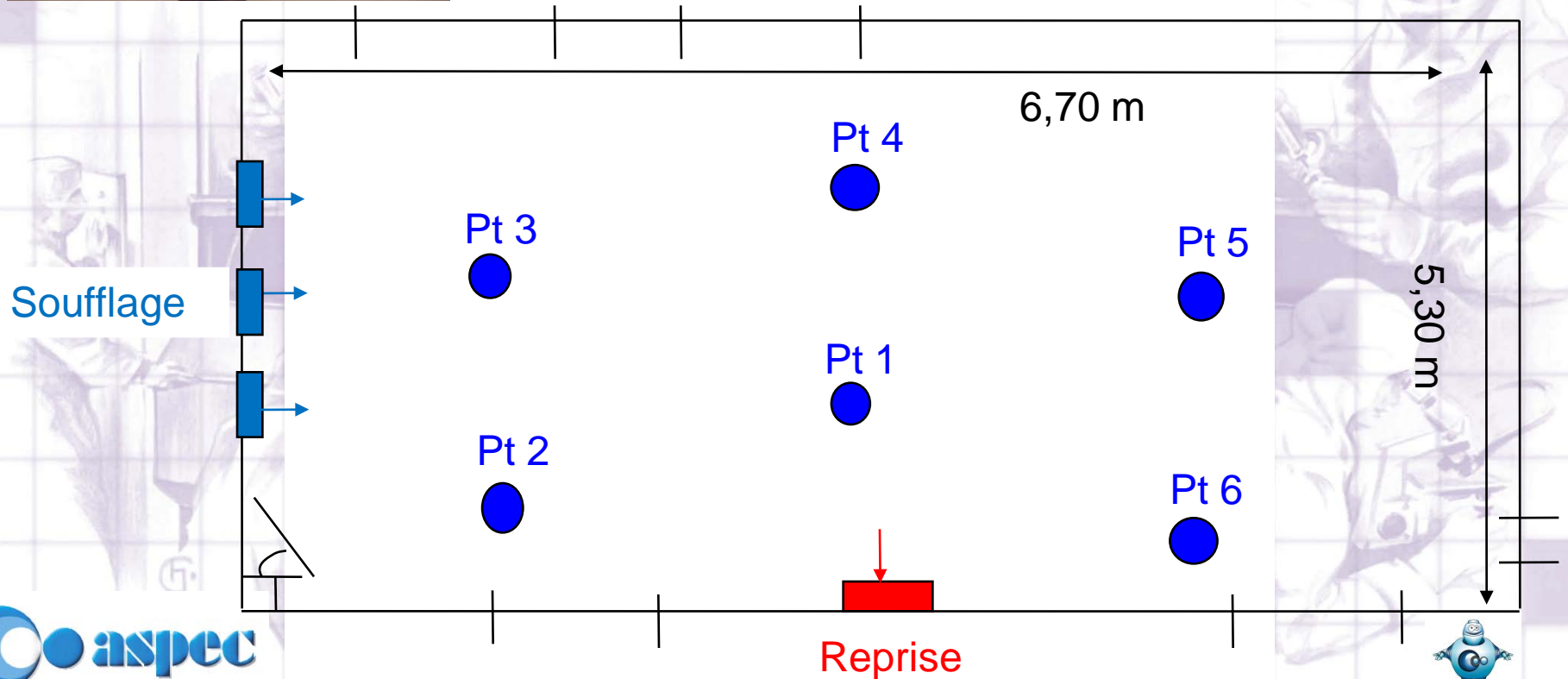
↪ Réglages nécessaires



Rapport d'essais 1 : échantillonnage



Extérieur



Rapport 1 : classification particulière de la salle (CTA seule)

Classification attendue : ISO 7

Points de prélèvement (cf)	0,5 μm	5 μm	Classe particulière
P1	4 134 220	10 536	ISO 9 [0,5 & 5 μm] Non Conforme
P2	4 744 948	10 085	
P3	4 749 783	10 773	
P4	4 386 702	9908	
P5	4 257 623	10 560	
P6	5 469 665	11 365	
LSC à 95 %	5 079 291	11 024	
Limites supérieures ISO 6	35200	293	
Limites supérieures ISO 7	352 000	2930	
Limites supérieures ISO 8	3 520 000	29 300	
Limites supérieures ISO 9	35 200 000	293 000	

Rapport 1: contrôles après réglages et changement des étages de filtration

Classification attendue : ISO 7

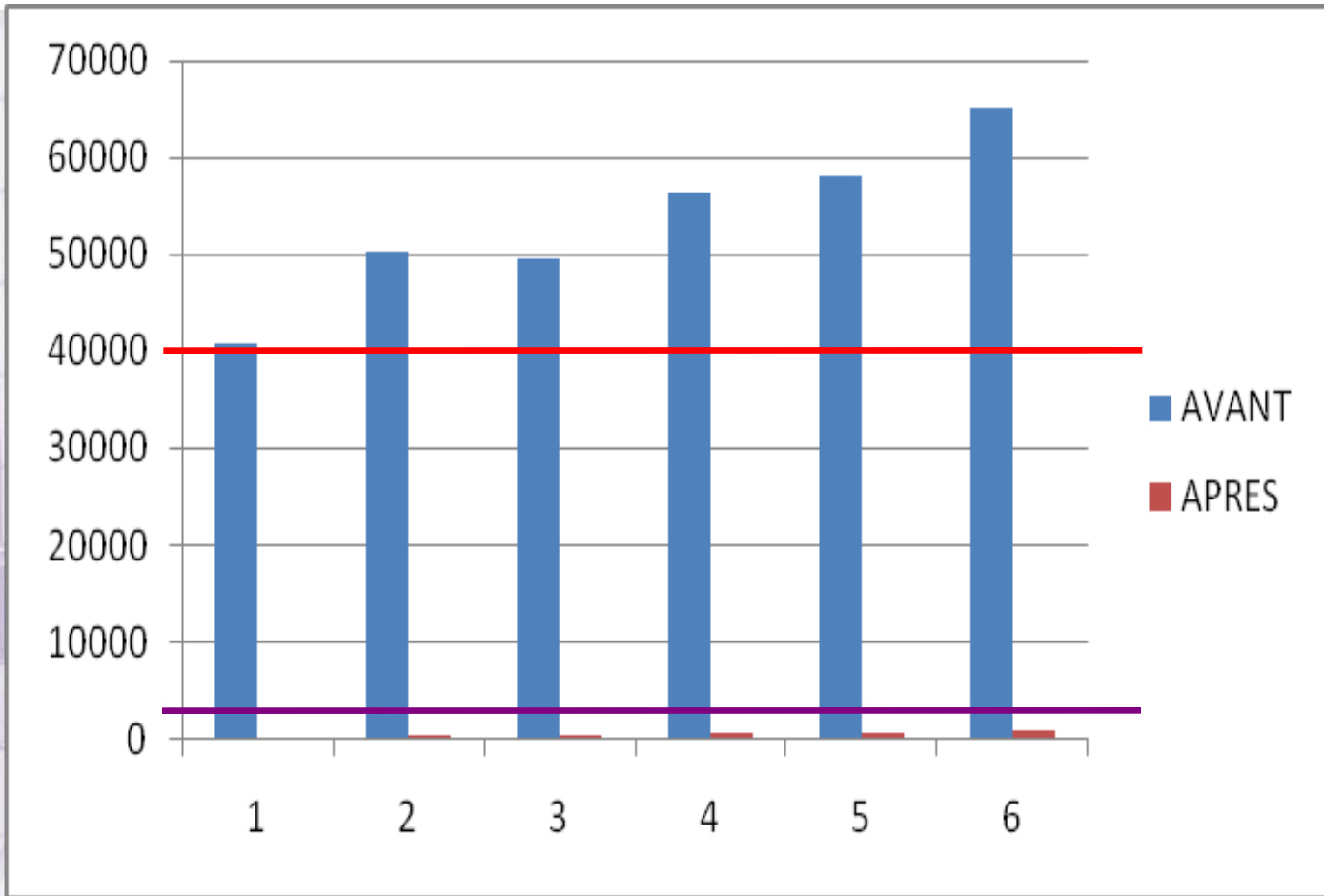
Points de prélèvement (cf)	0,5 μm	5 μm	Classe particulaire
P1	40 794	154	ISO 7 [0,5 & 5 μm] Conforme
P2	50 287	462	
P3	49 445	414	
P4	56 272	580	
P5	58 145	557	
P6	65 043	853	
LSC à 95 %	61 195	719	
Limites supérieures ISO 6	35200	293	
Limites supérieures ISO 7	352 000	2930	
Limites supérieures ISO 8	3 520 000	29 300	

Les classifications ont été donné pour les canaux 0,5 et 5 μm . Cependant, les autres tailles de particules (0,3 et 1 μm) sont conformes à la classification ISO 7

Réglages : impact sur le nombre de particules de $0,5 \mu\text{m}$

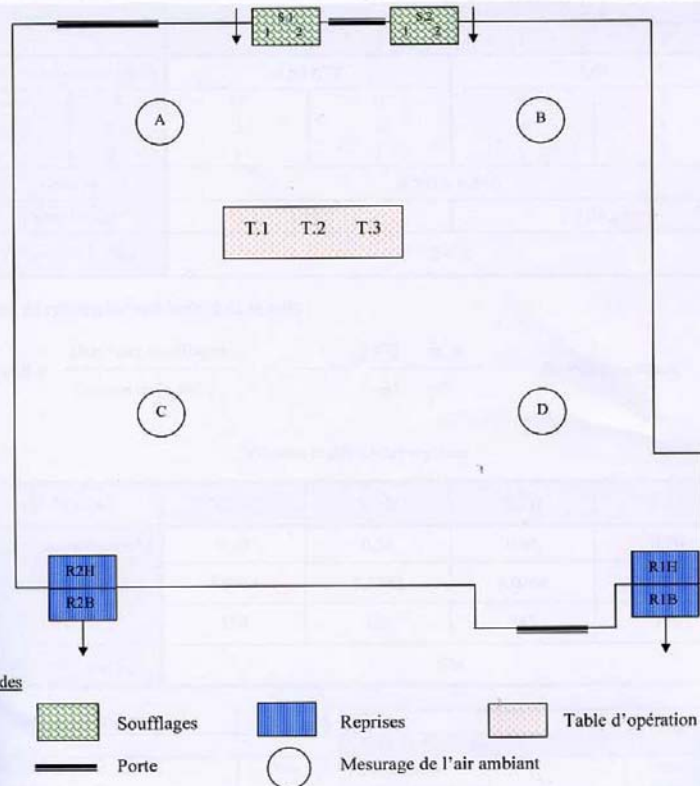
ISO 8

ISO 7



La qualification de la salle a démontré une classification ISO 7 (graphique donné pour la taille de $0,5 \mu\text{m}$)





Implantation - Salle 1

Etage : 1^{er}

Le 08 / 10 / 2009

Détection des fuites : Néant

Température : 19,6°C

Pression : Salle par rapport au couloir = + 21 Pa
Salle par rapport au couloir extérieur = + 23 Pa
Filtres = + 8 mm de C.E

Test de fumée : Bon ⇒ La salle est en surpression

Vitesses, comptages particuliers et débits des soufflages

N° du filtre		S.1		S.2	
		1	2	1	2
Vitesse moyenne (m/s)		1,651,78		1,91	
Ca	5	0	0	0	0
	0,5	2	1	0	4
	0,3	3	1	2	8
Section		0,305 x 0,610			
Débit (m ³ /h)		1 192		1 280	
Débit total (m ³ /h)		2 472			

➤ Taux de renouvellement horaire de la salle :

$$\text{T.H.R.} = \frac{\text{Débit aux soufflages}}{\text{Volume de la salle}} = \frac{2\,472 \text{ m}^3/\text{h}}{95 \text{ m}^3} = 26 \text{ Volumes/heure}$$

Vitesses et débits des reprises

N° du filtre	R.1H	R.1B	R.2H	R.2B
Vitesse moyenne (m/s)	0,43	0,35	0,46	0,29
Section reprise (m ²)	0,0864	0,1332	0,0864	0,1332
Débit (m ³ /h)	134	168	143	139
Débit total (m ³ /h)	584			

Légende :

Normes FS 209²
V = Vitesse du flux (en mètre/seconde)
a = mesurage à 10 cm du filtre

C = Comptage de particules
5 ≥ 5 microns/pied cube (28l)
0,5 ≥ 0,5 micron/pied cube (28l)
0,3 ≥ 0,3 micron/pied cube (28l)

Mesurage de l'air ambiant à 1,20m du sol

Mesures		A	B	C	D	T.1	T.2	T.3
d1	5	46	22	68	32	58	43	65
	0,5	672	313	637	341	628	453	694
	0,3	834	425	954	465	864	587	986
d2	5	34	28	54	22	44	28	48
	0,5	490	338	532	252	538	315	499
	0,3	678	532	759	347	723	436	756
d3	5	30	32	49	23	39	17	38
	0,5	470	426	501	247	346	253	487
	0,3	568	530	643	347	476	424	655
M	5	37	27	57	26	47	29	50
	0,5	544	359	557	280	504	340	560
	0,3	693	496	785	386	688	482	799

Légende :

Normes FS 209¹

V = Vitesse du flux (en mètre/seconde)

d = mesurage de l'air ambiant à 1,20 m du sol

C = Comptage de particules

5 ≥ 5 microns/pied cube (281)

0,5 ≥ 0,5 micron/pied cube (281)

0,3 ≥ 0,3 micron/pied cube (281)

Conditions de mesurage : La vérification a été effectuée avec une personne dans la salle en tenue appropriée, la salle équipée et au repos.

CONCLUSION :

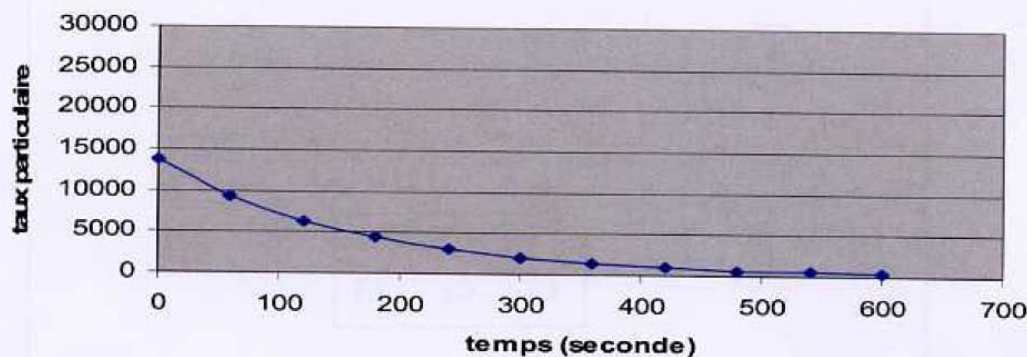
Classe d'empoussièrement	Classe demandée		Classe obtenue	
	FS 209E	ISO 14 644 - 1	FS 209E	ISO 14 644 - 1
Soufflages	/	/	100	ISO 5
Salle N°1	/	/	10 000	ISO 7

Cinétique de décontamination particulaire

Mesures	t0	t1	t2	t3	t4	t5	t6	t7*	t8	t9	T10
5	1143	987	632	428	335	180	135	112	80	44	37
0,5	27689	24312	15309	10942	7843	5376	3324	2548	1904	1327	1003
0,3	41657	36589	23095	15932	11094	7932	5437	3852	2984	2035	1409

Mesures	t11	t12
5	34	20
0,5	735	462
0,3	1092	750

Cinétique de décontamination



Légende :

Normes FS 209^E

V = Vitesse du flux (en mètre/seconde)

t = temps en minute

C = Comptage de particules

5 ≥ 5 microns/pied cube (281)

0,5 ≥ 0,5 micron/pied cube (281)

0,3 ≥ 0,3 micron/pied cube (281)

Commentaires concernant la cinétique :

Le pic de pollution a été obtenu en créant des particules dans la salle.

* Le temps nécessaire pour obtenir 90 % de la décontamination est atteint à la 7^{ème} minute.

CONCLUSION : La cinétique de décontamination particulaire est de classe CP_(0,5μ) 10 ≤ 10



VERIFICATION D'UNE ZONE A ATMOSPHERE
CONTROLEE

Technicien : _____ u 10-nov.-09

Responsable : _____

Implantation : Bloc Opérateur

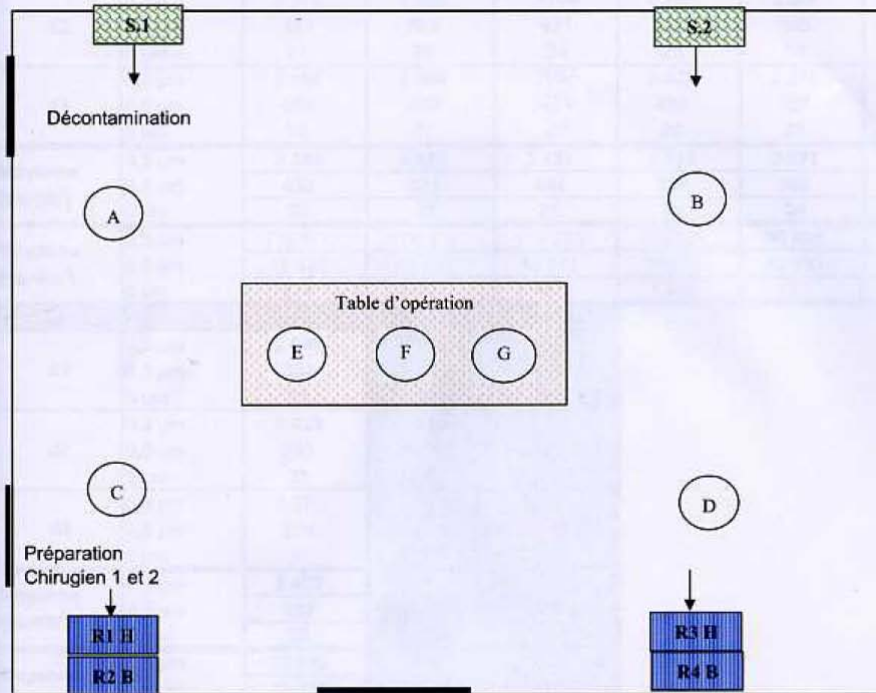
Bâtiment : principal

Salle : 1

Etage : 2ème



Flux : Salle à flux turbulent avec filtres terminaux

Contrôle réalisé conformément à l'ISO 14644-1¹ et l'ISO 14644-3³



Préparation Patients

Légende :

- | | | | |
|---|---------------------------|---|--------------------------------------|
|  | Mesurage de l'air ambiant |  | Mesurage de l'aerobiococontamination |
|  | Soufflages |  | Extraction |
|  | Porte |  | Fenêtre |
| | |  | Prélèvement de surface |
| | |  | Table d'opération |



• **Mesurage des débits volumiques de soufflage**

Soufflage	S1			S2		
Vitesse (m/s)	2,33	2,28	2,31	2,38	2,35	2,33
Section (m ²)	0,15			0,15		
Débit (m ³ /h)	1 246			1 271		

Débit total de soufflage : 2 517 m³/heure

• **Calcul du taux de renouvellement**

Volume de la salle (m³) : 100 m³
Taux de renouvellement : 25 Volumes/heure

• **Mesurage des débits volumiques d'extraction**

Reprise	R1		R2		R3	
Vitesse (m/s)	1,18	1,16	2,1	2,08	1,27	1,23
Section (m ²)	0,08		0,08		0,08	
Débit (m ³ /h)	337		602		360	
Reprise	R4					
Vitesse (m/s)	2,15	2,17				
Section (m ²)	0,08					
Débit (m ³ /h)	622					

Débit total d'extraction : 1 921 m³/heure

• **Essai de fuite sur un élément de filtration installé**

Balayage du filtre au compteur discret de particules (procédure interne non normée)

FILTRES	S1	S2	Valeurs cibles
Concentration en amont du filtre (µg/l)	NR	NR	20 < < 60
Efficacité de filtration (%)	NR	NR	> 99,99

Commentaire:
Aucune fuite détectée sur le(s) élément(s) de filtration installé



• Détermination de la classification particulière de la salle



Rapport 3C

Mesure (part/ft ³)		A	B	C	D	E	F
d1	0,3 µm	3 564	3 865	3325	3 956	2 789	2 945
	0,5 µm	456	583	478	587	416	498
	5 µm	31	33	26	34	26	37
d2	0,3 µm	3 378	3 523	3108	3 765	2 546	2 745
	0,5 µm	423	523	421	534	395	433
	5 µm	27	29	24	28	24	31
d3	0,3 µm	3 164	3 354	2965	3 423	2 378	2 459
	0,5 µm	416	487	434	489	367	410
	5 µm	25	27	23	26	21	28
Moyenne (part/ft ³)	0,3 µm	3 369	3 581	3 133	3 715	2 571	2 716
	0,5 µm	432	531	444	537	393	447
	5 µm	28	30	24	29	24	32
Moyenne (part/m ³)	0,3 µm	118 577	126 039	110 270	130 756	90 499	95 615
	0,5 µm	15 195	18 691	15 641	18 891	13 822	15 734
	5 µm	974	1 044	857	1 033	833	1 126

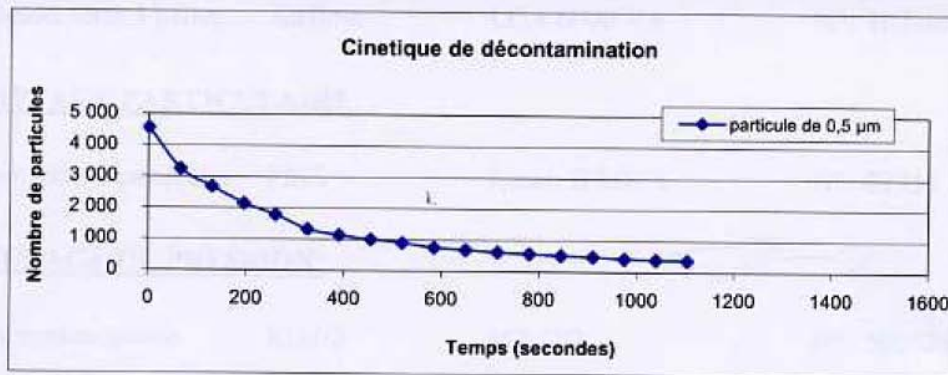
Mesure (part/ft ³)		G	Valeurs cibles (part/m ³)
d1	0,3 µm	2 546	10 200
	0,5 µm	394	3 520 ISO 5
	5 µm	25	29
d2	0,3 µm	2 439	102 000
	0,5 µm	243	35 200 ISO 6
	5 µm	23	293
d3	0,3 µm	2 370	/
	0,5 µm	224	352 000 ISO 7
	5 µm	21	2 930
Moyenne (part/ft ³)	0,3 µm	2 452	/
	0,5 µm	287	3 520 000 ISO 8
	5 µm	23	29 300
Moyenne (part/m ³)	0,3 µm	86 299	/
	0,5 µm	10 102	35 200 000 ISO 9
	5 µm	810	293 000

La classe particulière de la salle est : **ISO 7**



• **Détermination de la cinétique de décontamination**

temps (s)	0	65	130	195	260	325
particule (0,5µm)	4 563	3 245	2 675	2 143	1 785	1 324
temps (s)	390	455	520	585	650	715
particule (0,5µm)	1 134	1 004	894	756	687	612
temps (s)	780	845	910	975	1040	1105
particule (0,5µm)	567	523	479	423	398	376
temps (s)	1170	1235	1300	1365	1430	1495
particule (0,5µm)						



Pour épurer 90% d'une pollution particulaire la salle met : 15 minutes

Commentaire :

• **CONCLUSIONS**

	Classe Particulaire	Cinétique (minutes)	Tx Renouv. (Vol/h)	Pression (Pa)
Salle 1	ISO 7	15	25	12
Zone 3 (NF S 90-351 ²)	ISO 7	CP 20 (< 20 min)	25 à 30	> 15
Zone 4 (NF S 90-351 ²)	ISO 5	CP 10 (<10 min)	> 50	> 15

¹ : Norme ISO 14644-1 (juillet 1999) Salles propres et environnements maîtrisés apparentés partie 1 : classification de la propreté de l'air.

² : Norme NF S 90-351 (juin 2003) Etablissement de santé Salles propres et environnements maîtrisés apparentés Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée

³ : Norme ISO 14644-3 (mars 2006) Salles propres et environnements maîtrisés apparentés partie 3 : méthodes d'essai