

# Conception des laboratoires

Journée de formation - IHF Bretagne

15 octobre 2015

# Sommaire

*Textes réglementaires structurant l'acte de conception*

*Analyse des textes de référence et bonnes pratiques*

*Éléments de la programmation*

*Transposition technique : L2, L3 et Laboratoires conventionnels*

# Textes réglementaires structurant l'acte de conception

## **Décrets - Arrêtés**

*-Arrêté du 16 juillet 2007, fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles, où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.*

*-Arrêté du 11 juin 2013 modifiant l'arrêté du 23 janvier 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique (qualification § 4)*

## **Guides & Normes**

*-INRS : Conception des laboratoires d'analyse biologique - ED 999 Avril 2007*

*-INRS : Aide mémoire juridique. Les risques biologiques sur les lieux de travail. TJ 24, avril 2010*

*-Normes : Définition du confinement - Ventilations hygiéniques et spécifiques - Médias filtrants - Etanchéité - Classes de propreté...*

*-COFRAC : Accréditation sur les analyses*

*Evolution notable des textes vers prescriptions réglementaires minimales  
(généralement : obligations moyens et de résultats sans définition de seuil)*

# Analyses des textes de référence et bonnes pratiques

Mesure de confinement	Niveaux de confinement		Ecart entre la Réglementation et les Pratiques courantes	
	2	3	2	3
<b>A/ CONCEPTION</b>				
Accès du personnel via un SAS muni de portes asservies ne pouvant pas s'ouvrir simultanément	Non  SAS en dépression ou surpression. Asservissement des portes	Oui  SAS équipé d'un système automatique de blocage alterné L'aménagement du SAS permet la séparation des tenues extérieures de celles utilisées dans les zones confinées Double SAS en dépression pour assurer une barrière aéroulque. Asservissement des portes		
Restriction des accès	Accès réglementé et tracé Contrôle d'accès électronique en entrée	Accès réglementé et tracé Contrôle d'accès électronique en entrée et en sortie		
Qualification de l'installation	soumis aux qualifications (filtration air soufflé, filtration air extrait, débit à chaque bouche de soufflage, et extraction, pression différentielle, alarmes)  soumis aux qualifications (filtration air soufflé, filtration air extrait, débit à chaque bouche de soufflage, et extraction, pression différentielle, alarmes)	soumis aux qualifications (filtration air soufflé, filtration air extrait, débit à chaque bouche de soufflage, et extraction, pression différentielle, alarmes, tests d'étanchéité)  soumis aux qualifications (filtration air soufflé, filtration air extrait, débit à chaque bouche de soufflage, et extraction, pression différentielle, alarmes, tests d'étanchéité)		
Possibilité de fermer hermétiquement la salle dédiée aux activités techniques pour permettre la désinfection	Optionnel  Occasionnellement	Oui Oui Oui + Mise en place d'un SAS matériel étanche pour faire de la désinfection d'équipements		
Filtration de l'air entrant dans la salle dédiée aux activités techniques (filtre HEPA)	Non  Filtration en CTA HEPA 12	Oui Filtration terminale HEPA 14 à minima Filtration terminale HEPA 14		
Filtration de l'air extrait de la salle dédiée aux activités techniques (filtre HEPA)	Non  Filtration en CTA HEPA 12	Oui Filtration terminale HEPA 14 à minima Filtration terminale HEPA 14		
Affichage des niveaux de pression au niveau des salles de travail	Occasionnellement	Système de lecture de la pression différentielle de chaque salle avant d'entrer dans l'installation Oui si L3 grande taille et/ou également au niveau du SAS d'entrée		
Détecteur de niveau bas d'oxygène	Oui si gaz spéciaux Oui	Oui si gaz spéciaux Oui, hermétiquement closes		
Fenêtres fermées pendant la manipulation	Fenêtres fixes, vitrage affleurant côté laboratoire Non	Fenêtres fixes, vitrage affleurant côté laboratoire Oui		
Maintien d'une pression négative dans la salle dédiée aux activités techniques par rapport aux zones voisines	Laboratoires en dépression mais non contrôlée Non	Oui par plage de 10 à 15 Pa. Enregistrement des niveaux de pression sur GTC ou GTB		
Système d'alarme pour détecter tout changement inacceptable de la pression de l'air	Non Oui en CTA	Oui Oui Alarme visuelle et sonore de préférence, avec report sur GTC ou GTB		

- Arrêté du 16 juillet 2007
- Arrêté du 11 juin 2013
- Règles usuelles / courantes - Bonnes pratiques de conception

# Analyses des textes de référence et bonnes pratiques

Mesure de confinement	Niveaux de confinement		Ecart entre la Réglementation et les Pratiques courantes	
	2	3	2	3
<b>A/ CONCEPTION</b>				
	Non	Optionnel		
Approvisionnement en énergie électrique de secours	Occasionnellement	Groupe électrogène pour secourir la ventilation + Onduleur pour maintien dépression 15 s		
	Non	Optionnel		
Système de ventilation de secours	Non	Moteur de la CTA secouru ou doublé pour assurer le maintien de la dépression		
Tests périodiques sur équipements pour s'assurer qu'ils restent opérationnels en cas de coupure électrique	Oui Oui	Oui Oui		
Moyens de communication avec l'extérieur	Oui Oui avec contact	Oui Oui, sans contact si possible (haut parleur)		
Moyens de transferts de échantillons	Passe-Plat L2	Passe-Plat L3		
Possibilité de voir depuis l'extérieur à l'intérieur de la zone confinée	Oui Oui	Oui Oui		
Mise à blanc avant exploitation	Mise à gris	Oui		

# Analyses des textes de référence et bonnes pratiques

Mesure de confinement	Niveaux de confinement		Ecart entre la Réglementation et les Pratiques courantes	
	2	3	2	3
<b>B/ AMENAGEMENTS INTERNES</b>				
Présence au moins d'un PSM	Oui	Oui		
	Oui	Oui		
Surfaces imperméables à l'eau, résistantes aux agents de nettoyage et de désinfection sans endroits inaccessibles au nettoyage	oui : sols et murs	oui : sols, murs et plafonds		
	Plafond Plafond démontable possible, dalles type hygiène lisse	Panneaux de type Dagard ou compact Plafond pleint plein ou, le cas échéant, faux plafond étanche et non démontable. Dans l'idéal faux-plafond marchables		
	Murs revêtement lisse et décontaminable	revêtement lisse et décontaminable		
	Revêtement de sol lisse sans aspérité facilement décontaminable et résistant + remontée en plinthe sur gorge arrondie Pas de siphon de sol	lisse sans aspérité facilement décontaminable et résistant + remontée en plinthe sur gorge arrondie Pas de siphon de sol		
Présence d'une douche à proximité de la salle dédiée aux activités techniques	Non	Optionnel		
	Non	En règle générale installation d'une douche "sans évacuation" en cas d'incident majeur		
Présence d'un autoclave	Optionnel. Si oui, facilement accessible et, si possible, dans le bâtiment	Oui, dans la salle dédiée aux activités à double entrée ou à proximité immédiate		
	Validation des procédés d'inactivation	Validation des procédés d'inactivation		
	Au sein du plateau L2 si possible	Autoclave double entrée formant SAS (déchets liquides et solides). Autoclave situé à l'extérieur <b>interdit</b> Autoclave frontière. Maintenance depuis l'extérieur du L3. Autoclave équipé d'un système de décontamination L3		
Installation électrique étanche aux projections	Non. Prises murales en goulotte	Oui. Prises murales encastrées dans les cloisons plutôt qu'en goulotte avec étanchéité silicone fond de prise		
Arrivée d'eau munie d'un dispositif empêchant un retour d'eau polluée dans le réseau de distribution d'eau potable	Occasionnellement	Oui si possible		
Mobilier suspendu ou comportant un empiètement nettoyable, désinfectable et résistant aux procédés de nettoyage et de désinfection	Paillasse en verre émaillé, PC encastrées en dossier. Meuble sur roulettes.	Paillasse en CORIAN / TRESPA TOP LAB absence de joints (compact à minima), prises encastrées en dossier / mural Mobilier des SAS suspendus de préférence - Pas de meuble sur roulettes		
Luminaires	les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements sont conçus et situés de façon à éviter les recoins difficiles à nettoyer et à décontaminer. Il convient de favoriser l'implantation des parties techniques des équipements à l'extérieur des zones confinées pour faciliter leur entretien.	les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements sont conçus et situés de façon à éviter les recoins difficiles à nettoyer et à décontaminer. Il convient de favoriser l'implantation des parties techniques des équipements à l'extérieur des zones confinées pour faciliter leur entretien.		
	Encastrés et étanches, affleurants	encastrés et étanches, affleurants Changements par le dessus sans entrer dans la zone confinée		

# Analyses des textes de référence et bonnes pratiques

Mesure de confinement	Niveaux de confinement		Ecart entre la Réglementation et les Pratiques courantes	
	2	3	2	3
<b>C/ PRATIQUES OPERATOIRES</b>				
1. Inactivation des déchets contaminés avant leur sortie de l'établissement	Optionnel Flux des déchets distinct du flux du personnel et de l'entrée des échantillons Autoclavage en zone L2 si possible	Oui (autoclave double entrée) Flux des déchets distinct du flux du personnel et de l'entrée des échantillons Autoclave frontière (double entrée)		
2. Inactivation des agents biologiques dans les effluents par des moyens appropriés	Optionnel Occasionnellement	Oui Inactivation des effluents et des eaux de lavage y compris celles issues des SAS Traitement par choc base-acide, ou traitement thermique. Système de double cuve L3 sec privilégié		

*Les textes de référence se rapprochant des pratiques courantes mise en œuvre par les acteurs de la conception*

*Reste toujours une place à l'interprétation et à l'intelligence des acteurs*

# Éléments de la programmation

## *Une approche singulière à chaque opération*

- *Pas de modèle d'organisation unique mais un modèle adaptée à chaque établissement*
- *Gestion différente des risques selon les acteurs*
- *Pratiques utilisateurs (Protocoles, RH, Approche hygiène & sécurité - sûreté)*
- *Organisation des services et des moyens*
  
- *Contraintes de site / bâtiment*
- *Référence aux établissements de tutelle / coordination*
  
- *Expression des besoins similaires à tout modèle économique : Loi MOP, Conception-Réalisation, PPP*
- *Réponses immobilières différentes selon les acteurs : MOA - MOE*

*Il n'y a pas de bonnes ou mauvaises manières de concevoir un ouvrage, mais simplement des manières abouties de le concevoir*

*Les Hommes au cœur de la programmation*

# Éléments de la programmation

## *Analyse des besoins et des pratiques*

- *Analyse des fonctions à mettre en œuvre*
  - *Analyse des activités*
  - *Typologie des espaces*
  - *Les proximités / contiguités / éloignements*
- *Analyse des flux (volume, fréquence, pénibilité)*
  - *Des personnes*
  - *Des échantillons*
  - *De la logistique propre*
  - *De la logistique sale / déchets*
  - *De flux de maintenance*
- *Définir les règles de flexibilité et d'usage et d'adaptabilité dans le temps du laboratoire*

*De flux optimisés : gains de temps, moins de fatigue, compacité immobilière*

*De mauvais flux : source de dérives (usages, pratiques), dégradation fonctionnelle*

*Le process structure et organise l'activité*

# Éléments de la programmation

## *Focus sur l'analyse des activités*

- *Quantification / qualification des besoins par l'analyse des activités*
  - *Quantification des matériels / équipements scientifiques*
  - *Qualification des besoins en fluides / dégagements polluants*
  - *Evolution des gammes de matériels et l'impact sur l'immobilier*

*L'activité scientifique qui définit la juste mesure de l'ouvrage et non l'inverse*

# Éléments de la programmation

## **Programmation : Phase la plus importante de l'acte de construire ? Oui / Non**

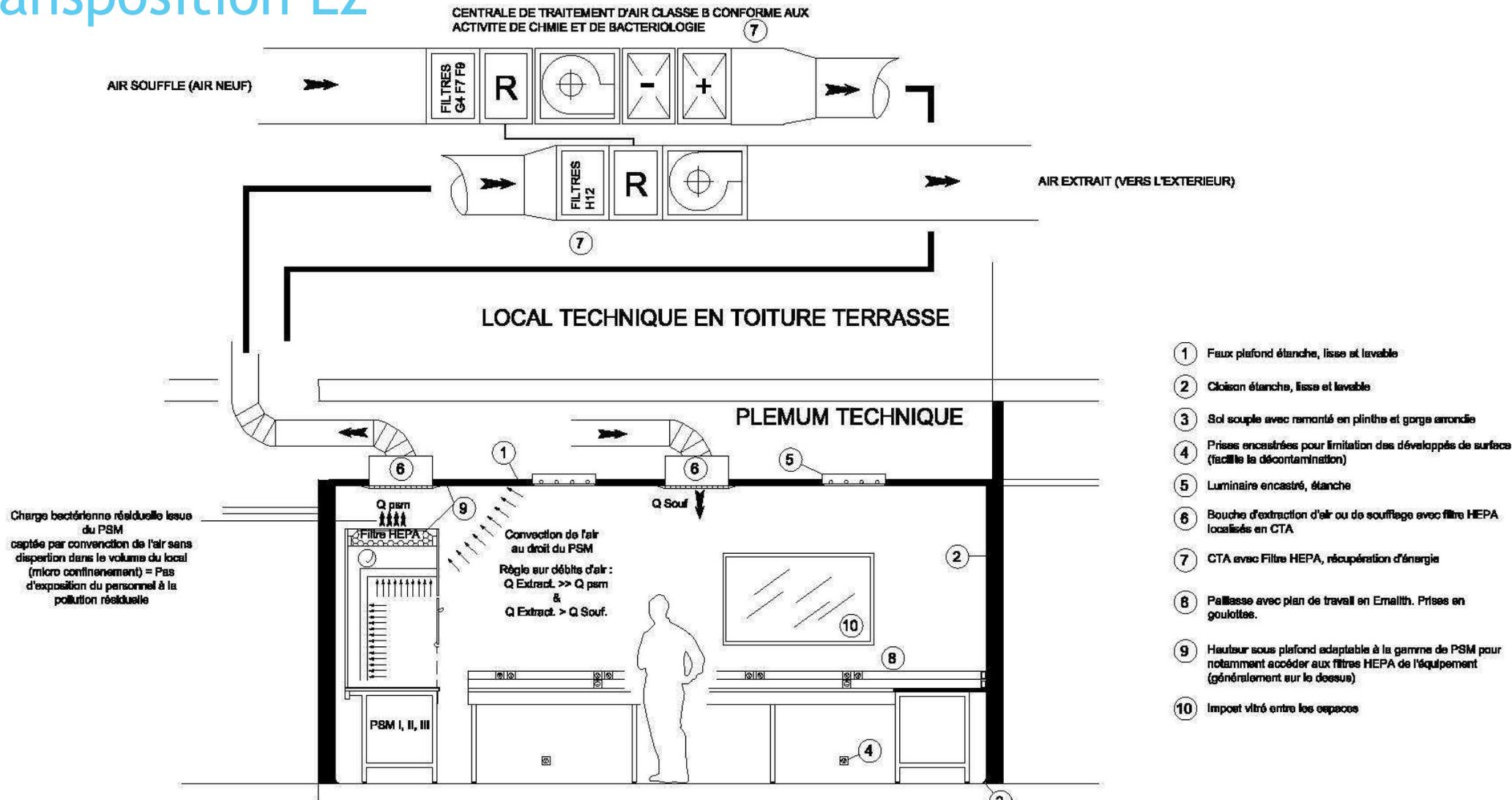
### **Oui**

- Définition d'une Stratégie immobilière : pour +20 ans
- Socle performantiel du contrat de conception - construction
- Calibration théorique du besoin exprimé engageante :
  - 80% de la dépense actée en Programme contre 20 % de mise au point en phase conception / réalisation
  - Performances définies à cette phase donc le coût
    - Bonne définition / maîtrise des Coûts / Performances garant sur la bonne tenue du projet

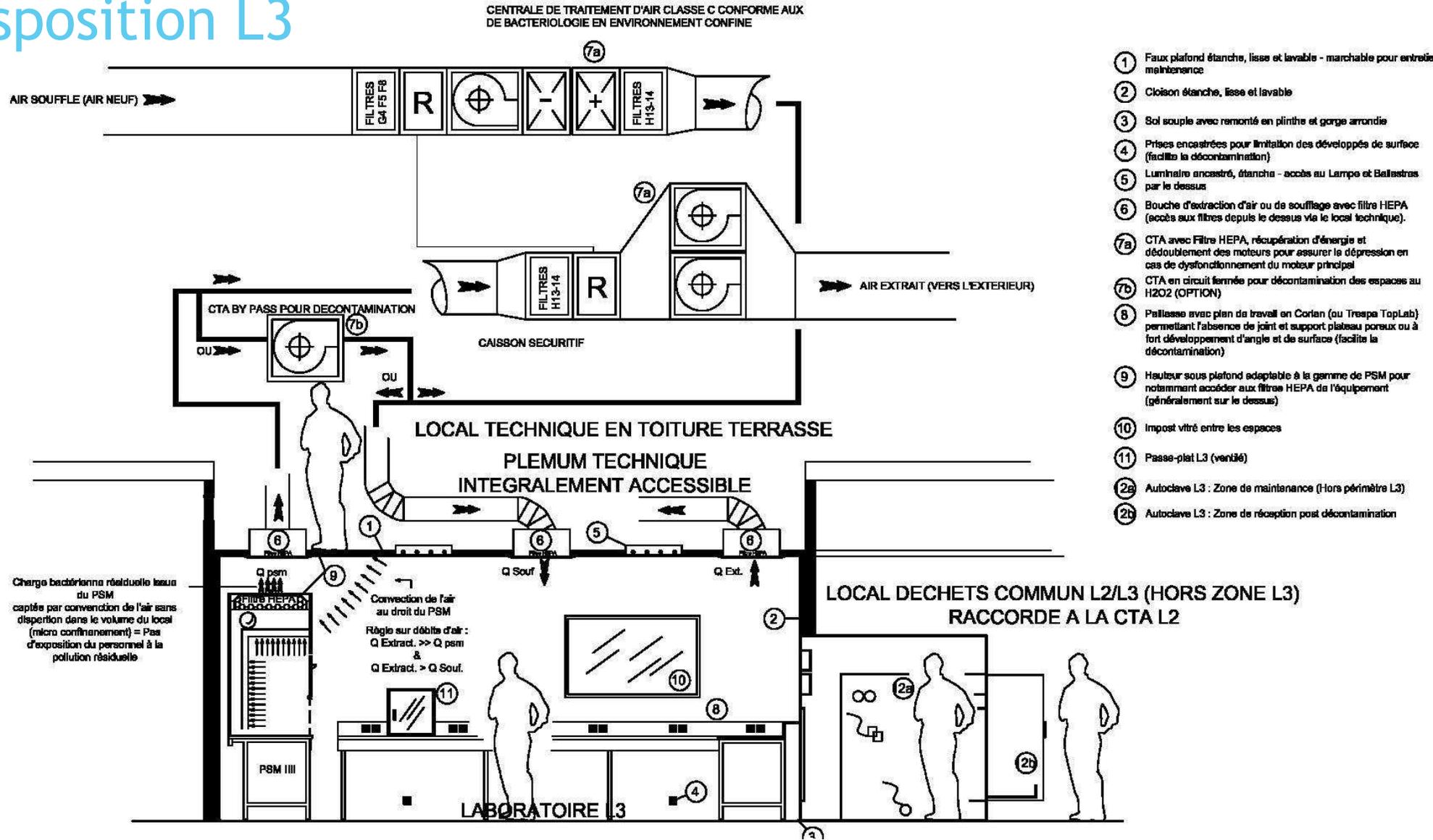
### **Non**

- Programme n'est pas un projet
- Bon projet doit apporter des solutions et améliorer le programme

# Transposition L2

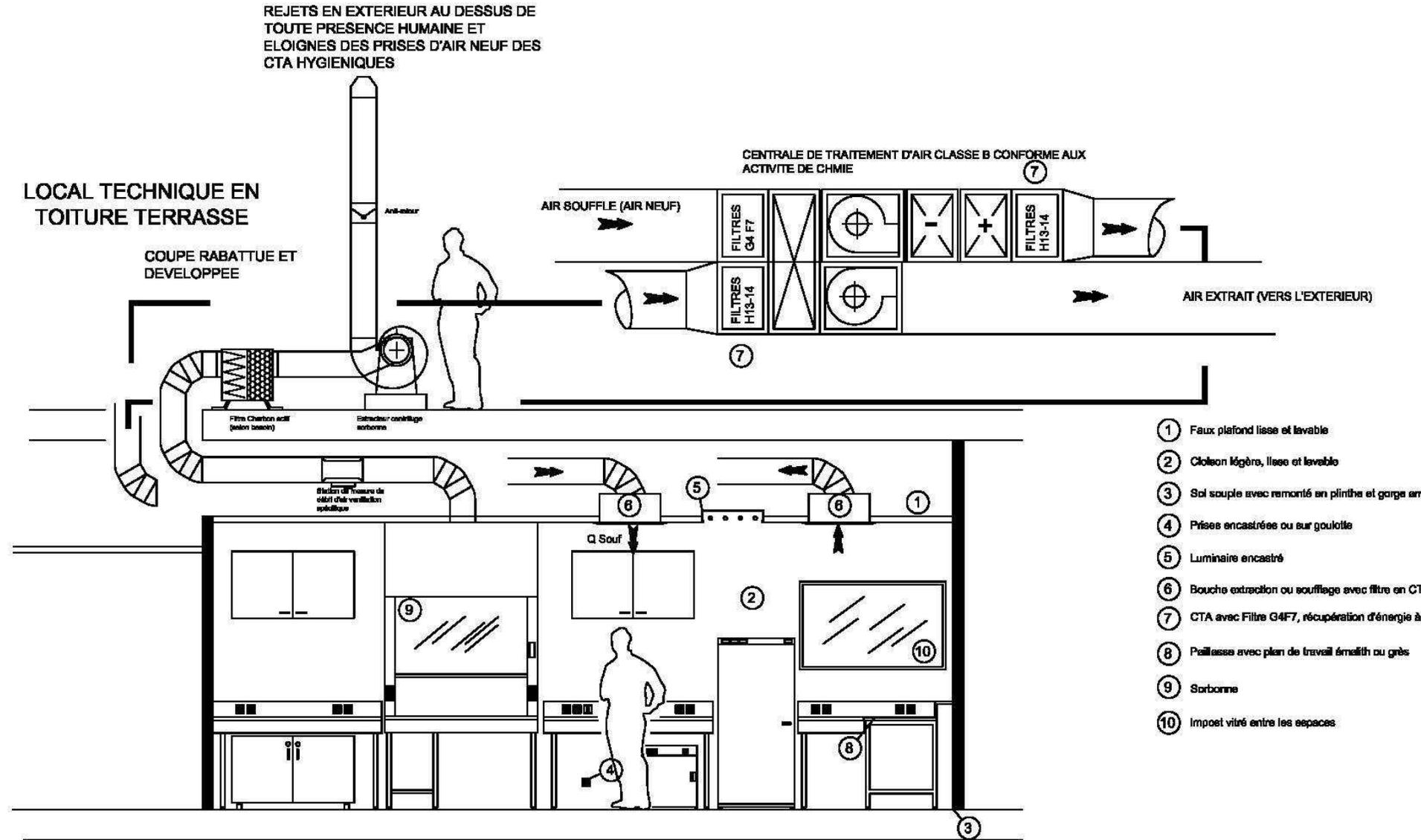


# Transposition L3



- ① Faux plafond étanche, lisse et lavable - marchable pour entretien maintenance
- ② Cloison étanche, lisse et lavable
- ③ Sol souple avec remonté en plinthe et gorge arrondie
- ④ Prises encastrées pour limitation des développés de surface (facilite la décontamination)
- ⑤ Luminaire encastré, étanche - accès au Lampe et Ballastres par le dessus
- ⑥ Bouche d'extraction d'air ou de soufflage avec filtre HEPA (accès aux fibres depuis le dessus via le local technique).
- ⑦a CTA avec Filtre HEPA, récupération d'énergie et dédoublement des moteurs pour assurer la dépression en cas de dysfonctionnement du moteur principal
- ⑦b CTA en circuit fermée pour décontamination des espaces au H2O2 (OPTION)
- ⑧ Pailasse avec plan de travail en Corian (ou Treapa TopLab) permettant l'absence de joint et support plateau poreux ou à fort développement d'angle et de surface (facilite la décontamination)
- ⑨ Hauteur sous plafond adaptable à la gamme de PSM pour notamment accéder aux filtre HEPA de l'équipement (généralement sur le dessus)
- ⑩ Impost vitré entre les espaces
- ⑪ Passe-plat L3 (ventilé)
- ⑫a Autoclave L3 : Zone de maintenance (Hors périmètre L3)
- ⑫b Autoclave L3 : Zone de réception post décontamination

# Transposition Laboratoires conventionnels



FIN DE PRESENTATION  
ECHANGES