

et l'étude
1

Réunion Régionale IHF

CHU Groupe Hospitalier PELLEGRIN – Bordeaux

Denis LOPEZ – ASPEC
Olivier ALLIERES – ASPEC

Mardi 1^{er} Mars 2022

ASPEC

Pour la prévention et l'étude de la contamination

**ORGANISME
DE RÉFÉRENCE**

Maîtrise de la contamination en salle propre

Qui sommes-nous ?

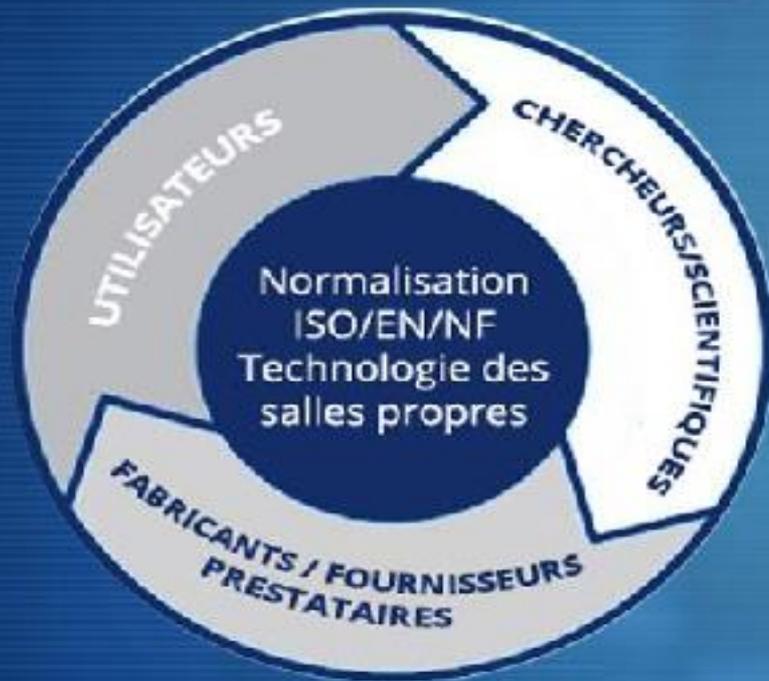
Association professionnelle pour la prévention et l'étude de la contamination chimique, microbiologique et particulaire en salles propres.



- Intérêt général
- Rayonnement national
- 900 adhérents



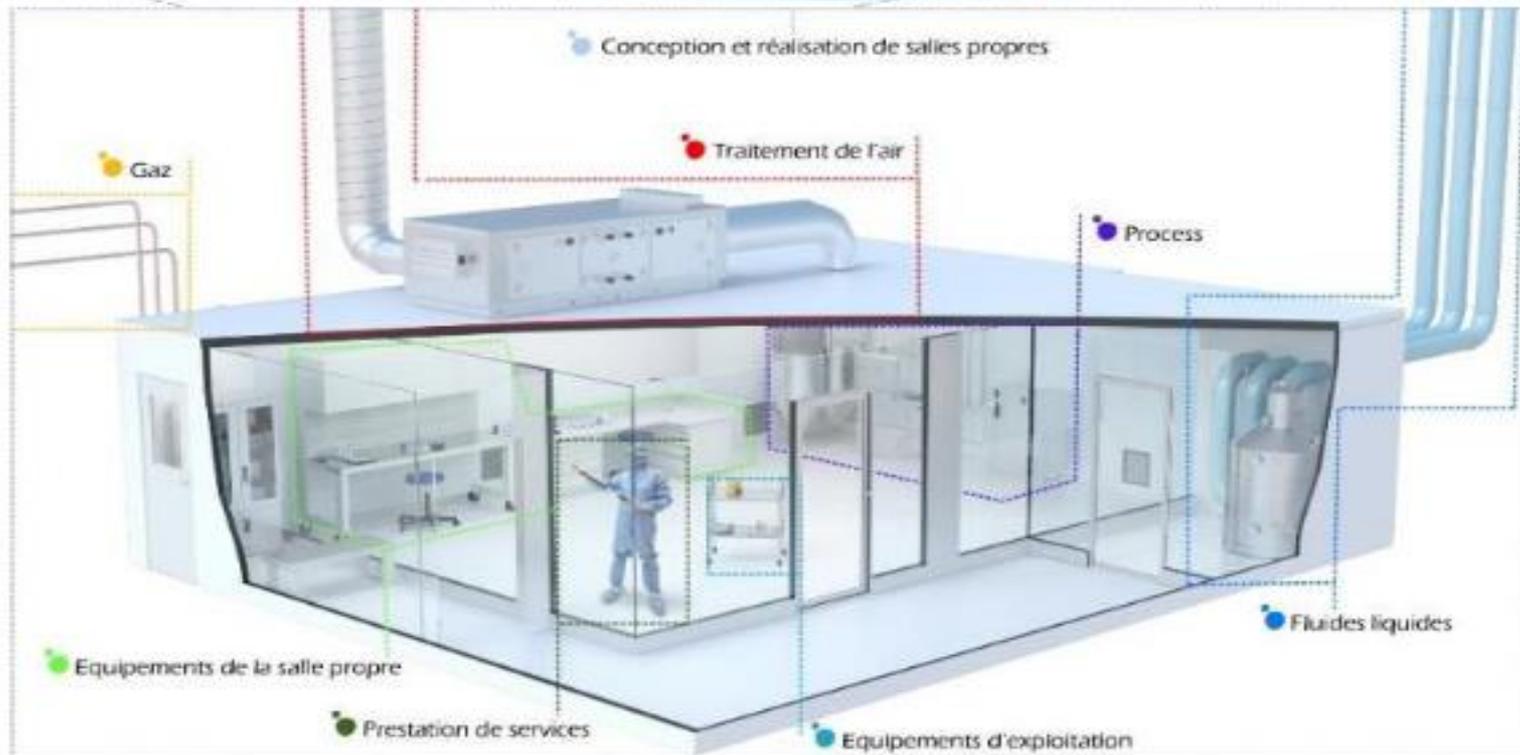
Notre Mission



Mettre en **relation** les
acteurs concernés par la
maîtrise
de la **contamination**

Les acteurs

Fournisseurs, fabricants...



Les acteurs

Utilisateurs de salles propres



AGRO **SANTÉ** SPATIAL **PHARMA** COSMETO HIGH TECH BIOTECH



Environnements maîtrisés



Zones de confinement

- **Animalerie** : R & D Production
- Laboratoires à risques **radiologiques** : radio - pharmacie
- Laboratoires à risques **chimiques**
- Laboratoires de sécurité **microbiologique**



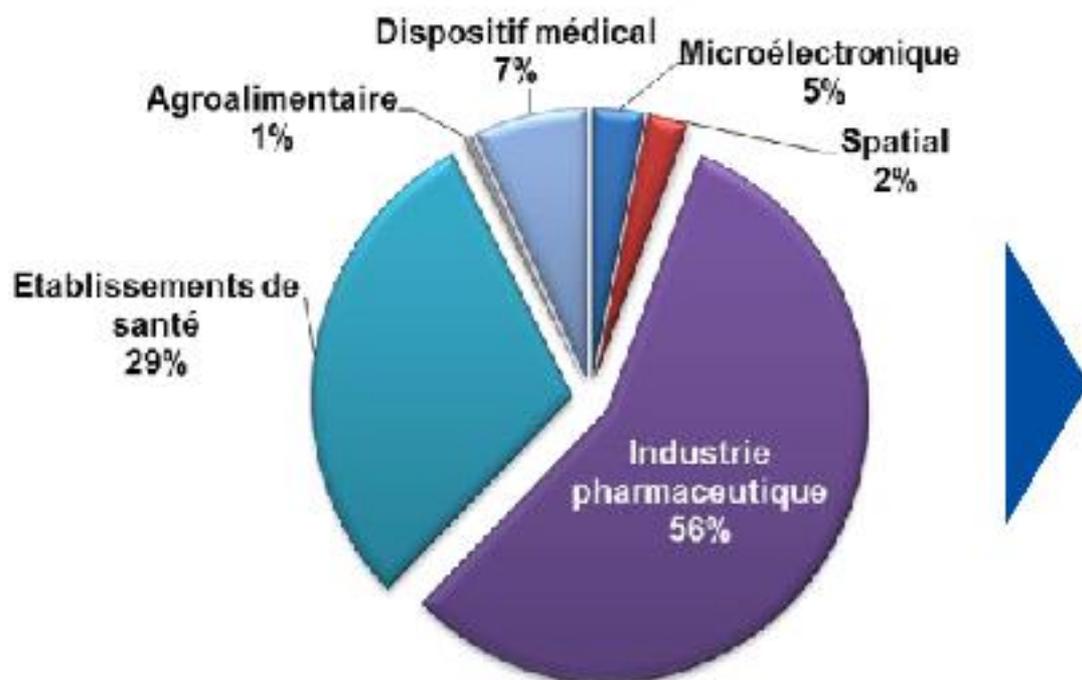
Établissements de santé

- **Blocs opératoires**
- **Pharmacies hospitalières**
- Unités de préparation de **cytotoxiques**
- Unités de **nutrition parentérale**
- **Stérilisation** → conditionnements de dispositifs médicaux
- **Chambre d'isolement protecteur**

Répartition par secteur

Source : Aspec Alcimed, 2016

Secteur	m ²
Industrie pharmaceutique	1 940 000
Etablissements de santé**	1 025 000
Dispositif médical	240 000
Microélectronique	109 000
Spatial	85 000
Agroalimentaire	20 000
Optomécanique	6 000



Normalisation et support technique



Leader français de la normalisation sur les salles propres

Série de normes ISO 14644 et ISO 14698 et EN 17141 (présidence commission AFNOR X44B)

NFS 90 351 (établissements de santé, commission AFNOR S090)

Veilles normative et scientifique



La Revue *Salles Propres*

Support technique / comité de rédaction



Formation

- Formations inter-entreprises ou intra
- Une formation diplômante

Qualiopi 
processus certifié



Ateliers
pratiques



Exercices
interactifs



Visites
techniques

Evènements



Journées techniques

- Colloques



ContaminExpo

- Congrès ContaminExpert



Evènements régionaux

- Contamin@Lyon

Evènements à venir

- Salon et conférences Contamin@Lyon
les 23 et 24 mars 2022

**CONTAMIN@
LYON**

23 et 24 mars 2022 - La Sucrière

SALON & CONFÉRENCES
**Les fondamentaux de la
salle propre**

evenement@aspec.fr

Evènements à venir

- **Journée technique : Contexte normatif & réglementaire**
16 juin 2022, Paris

JOURNÉE TECHNIQUE

**CONTEXTE NORMATIF
& RÉGLEMENTAIRE**

**16 JUIN
ESPACE VAN GOGH
75012 PARIS**



Conseil & Accompagnement

OBJECTIFS



- Optimisation des pratiques sur votre site
- Confiance des **autorités de tutelle** et de vos **clients**
- Image de marque

MISSIONS



- **Cahier des charges**
- **Audit technique**
- **Procédures de travail spécifiques**
- **Rapport technique**

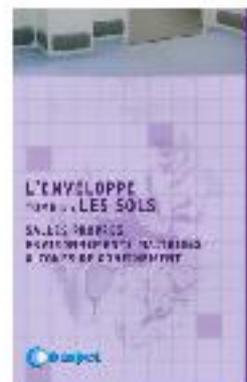
MÉTHODES



- En référence aux normes **ISO 14644, ISO 14698** et aux **guides Aspec**.
- Méthode **5M**
- Recueil des **besoins formalisé**

Publication Les guides Aspec

NEW



Présentation de l'ASPEC

et l'étude
on



Thèmes abordés

Introduction & contexte

Domaines d'activités & spécificités

Enveloppe de la salle propre

Traitement et distribution d'air

Fluides

Projet de salle propre neuve
ou rénovée

Utilisation de la salle propre

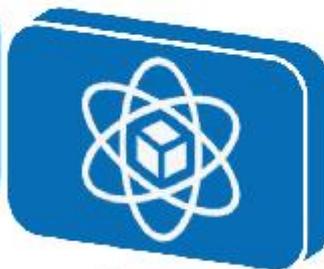
Maintenance des salles propres

Formation du personnel
& gestion des risques

Membres actifs ASPEC



Conseil
d'administration



Conseil
scientifique



4 Délégués
régionaux



50 formateurs

Adhésion

AspecMembre 2022

Information

- Actualité normative exclusive
- Réponse aux questions techniques
- Cahier normatif et base documentaire en ligne

Bénéfices

- Tarifs préférentiels
- Abonnement offert à la revue Salles Propres
- Salle de réunion à disposition

Visibilité

- Logo membre
- Mise en relation avec le réseau
- Visibilité web & print

Mais aussi...

- Événements conviviaux
- Implication & échanges
- Nouveaux projets

Ils nous font confiance

PHARMA



DISPOSITIFS MEDICAUX



SANTÉ



AGRO



COSMETIQUE

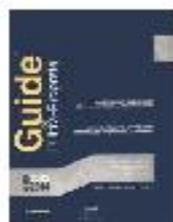


Nos partenaires

SALLES PROPRES
LE MAGAZINE DE LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

ESIEE
PARIS

université
PARIS
DIDEROT



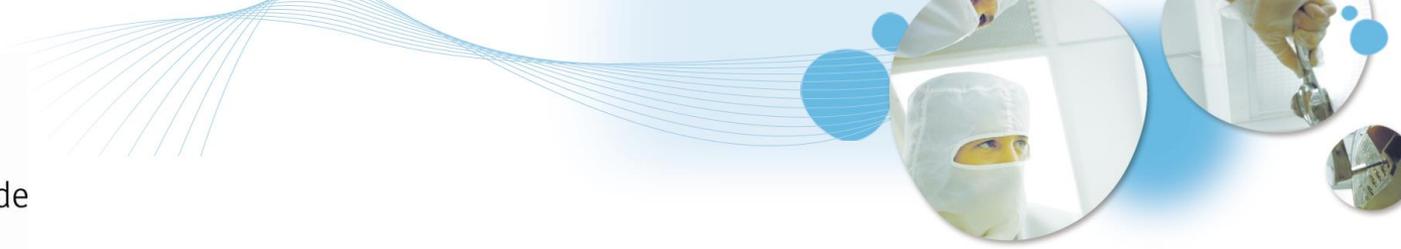
 **SF2H**
Risques infectieux et soins

 **Aspec**

PRESSE



The collage features several magazine covers: 'Salles Propres' (top left), 'DeviceMed' (middle left), 'NEPHRE Pharma' (middle center), 'techniques hospitalières' (middle right), 'LABORATOIRE' (bottom left), and another 'LABORATOIRE' cover (bottom right). The word 'PRESSE' is written in large white letters on a blue background to the right of the collage.

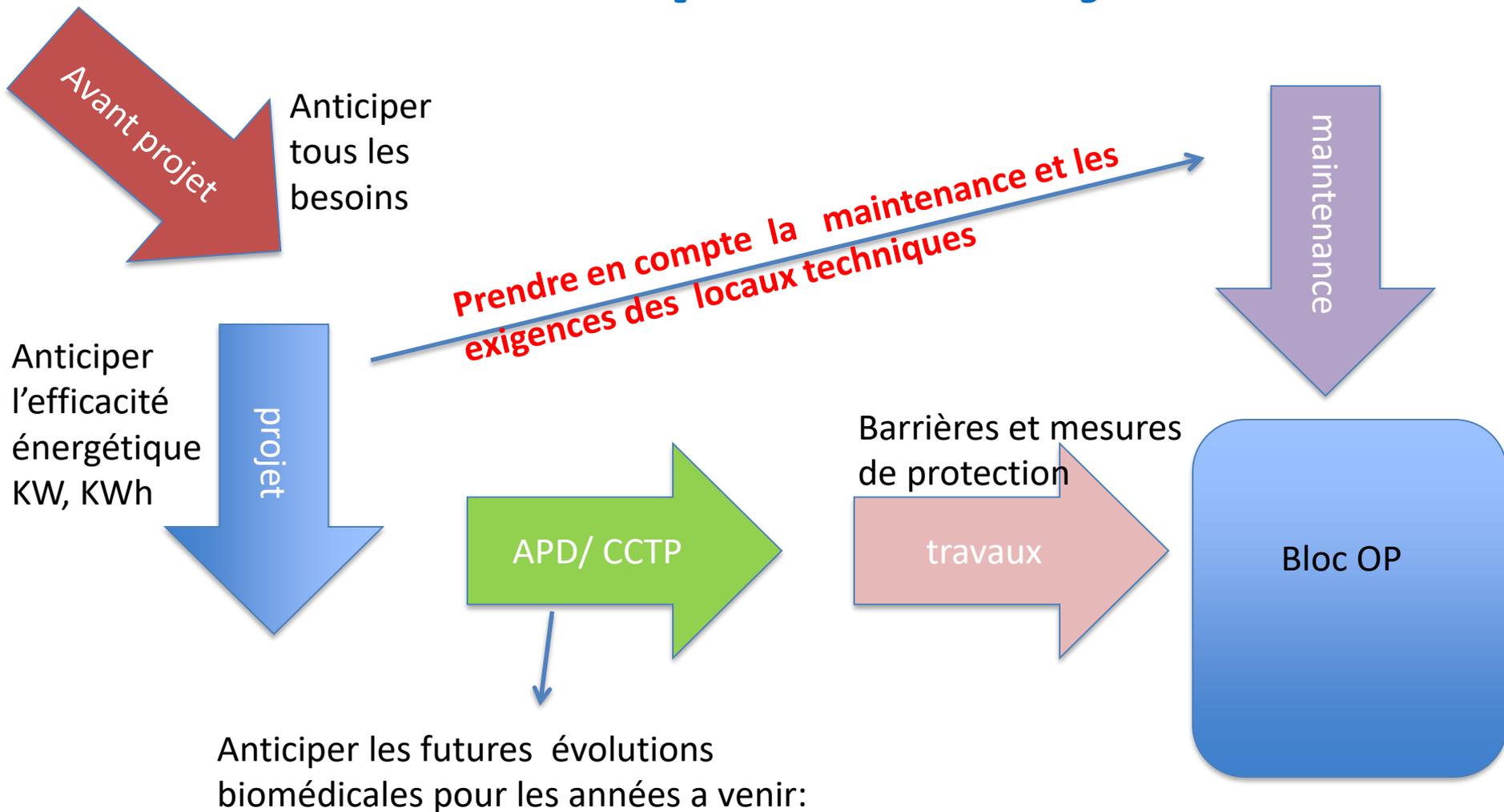


FORMATION ASPEC SUR LE PLATEAU TECHNIQUE OPERATOIRE

PRESENTATION SOMMAIRE SANS DEVELOPPEMENT;

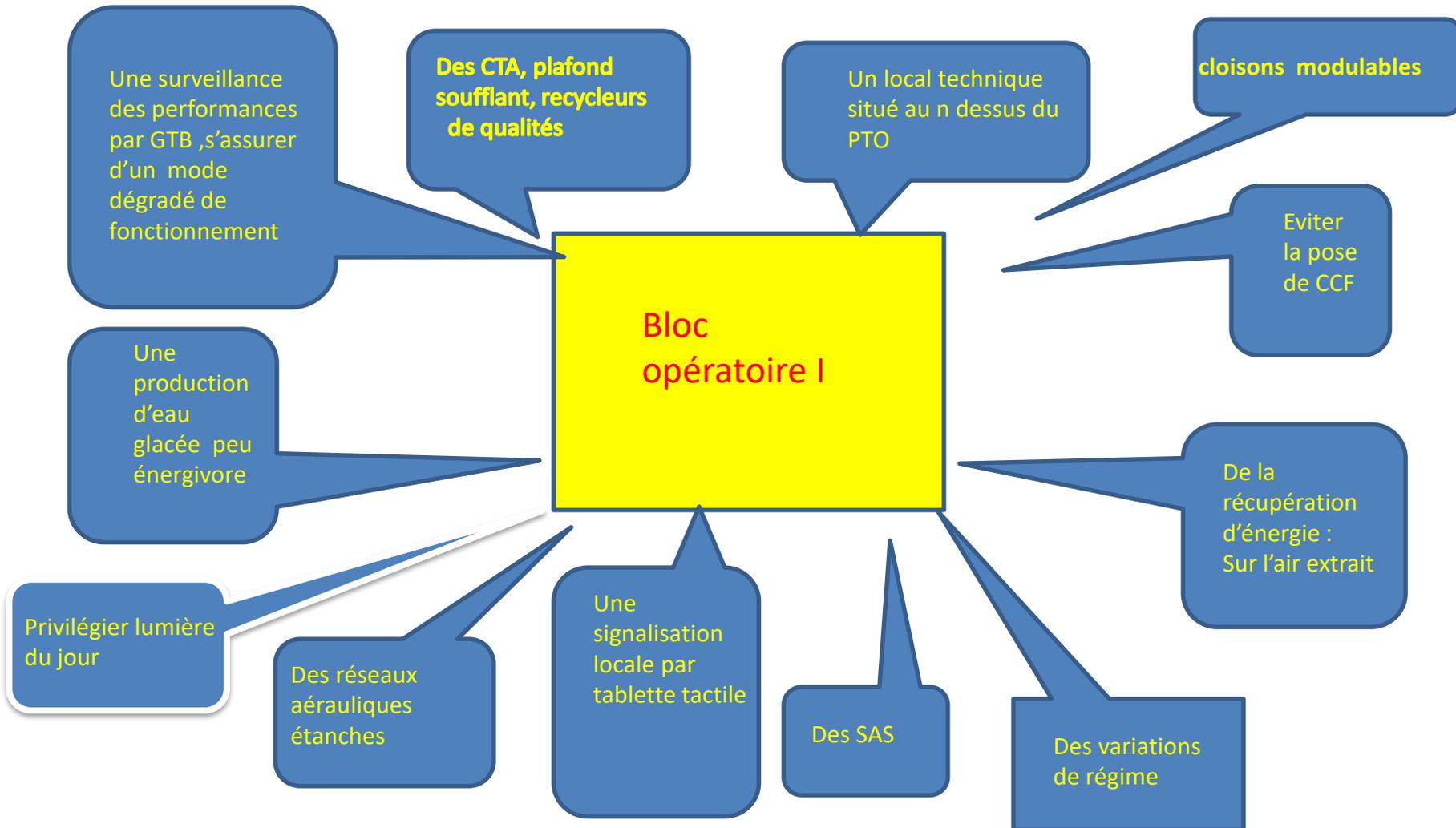
- 1. avant projet et projet,**
- 2. Descriptif des travaux,**
- 3. L'Enveloppe et ses équipements,**
- 4. maintenance et efficacité énergétique.**

Les étapes du Projet

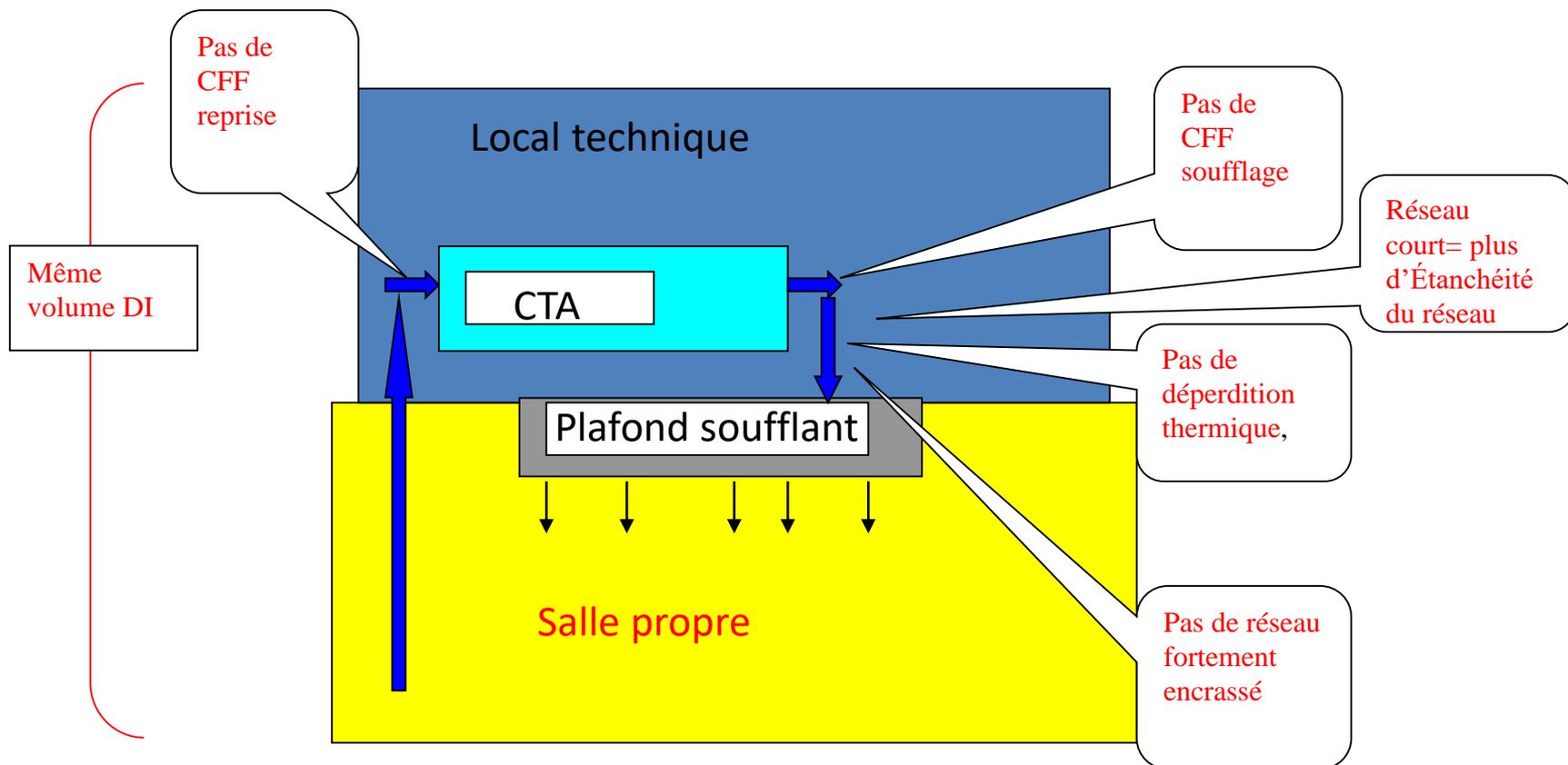


Anticiper les futures évolutions
biomédicales pour les années à venir:

Exigences du projet



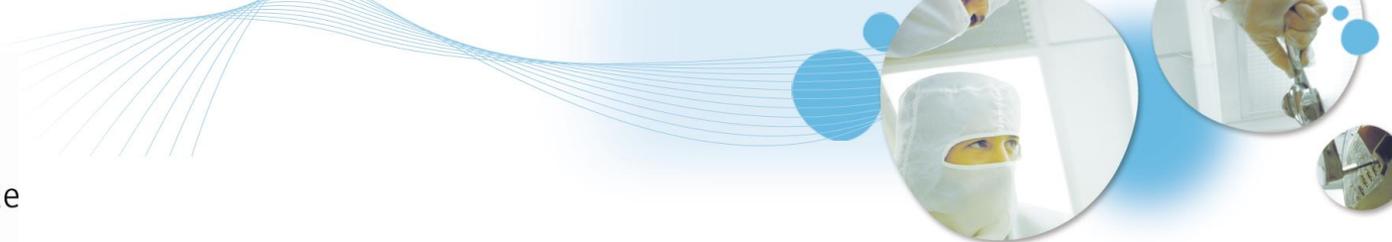
- Une des priorités: le Local technique situé au dessus de la SP





SOMMAIRE DESCRIPTIF DES TRAVAUX

- Généralités
- Règlementation applicable
- Les règles d'hygiène sur le chantier
- La qualité technique des matériaux: CTA, groupe eau glacée, ECS...etc
- La régulation
- La GTB, l'analyse fonctionnelle
- L'électricité
- L'hydraulique
- L'aéraulique, l'hydraulique
- Les gaz médicaux
- Les conditions ambiantes
- La métrologie de réception
- **Annexe: document sur la définition du risque lié aux travaux.**



SOMMAIRE MAINTENANCE

- Définition, les axes, les objectifs, les mesures, les améliorations
- Les locaux techniques
- Le plan de maintenance
- Maintenance préventive, conditionnelle
- Maintenance corrective
- Niveaux de maintenance: 1, 2, 3 , 4, 5
- Description des taches de maintenance
- Maintenance et coûts
- GTB et maintenance, traçabilité des évènements et des performances
- Disfonctionnement d'une installation. Panne mineure, panne majeure, conduite à tenir

MAINTENANCE :

La maintenance doit être définie par les ESSAIS.

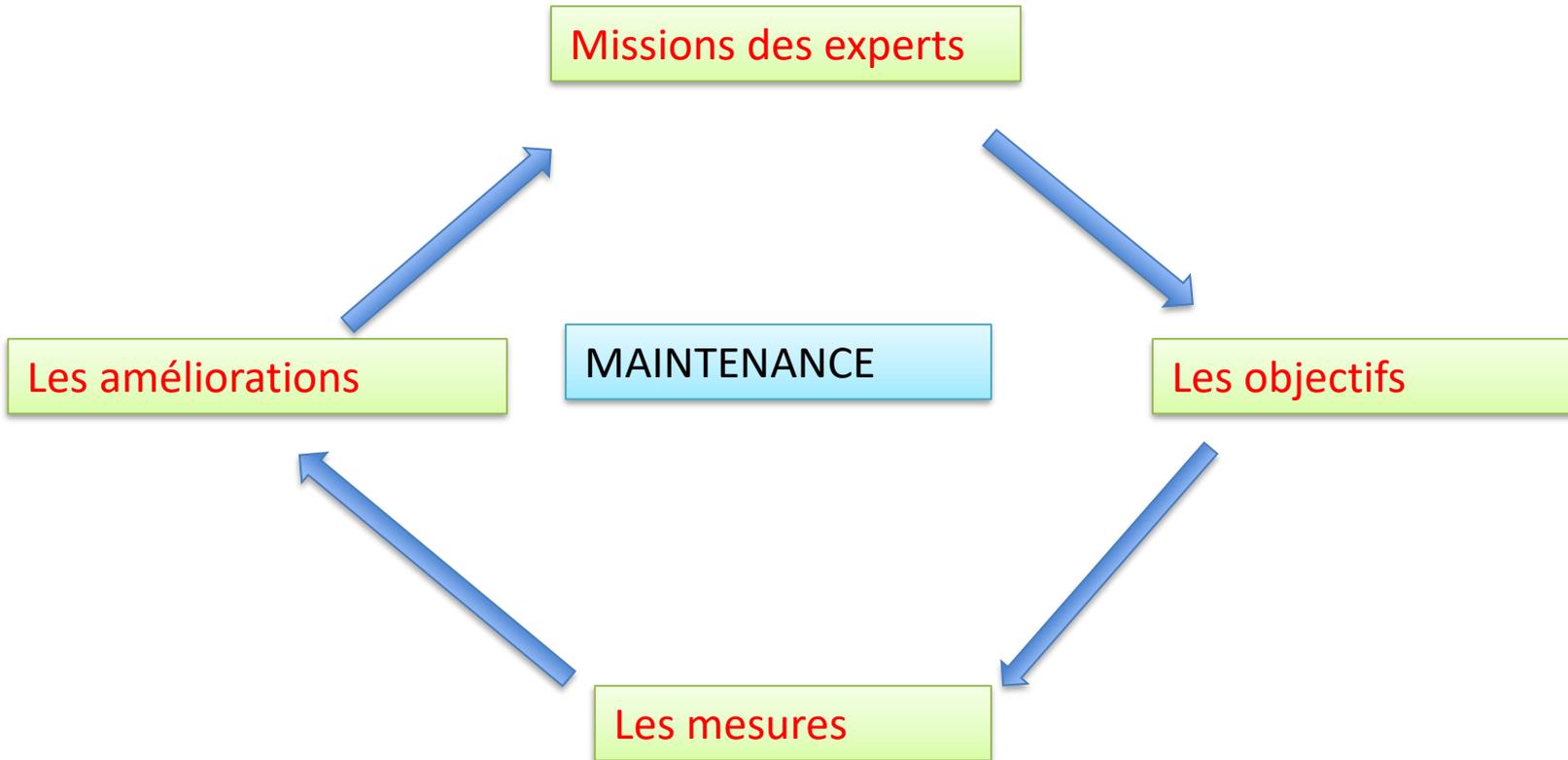
Le rapport de mise en service et de classification de la salle effectué par l'organisme agréé lors de la réception de chantier servira de **BASE ETALON.**

Chapitre 7 du guide ASPEC traitement d'air

1- CADRE GÉNÉRAL

La maintenance est un domaine d'activité très normalisé, régi par la série AFNOR X 60. La norme NF X 60 319 "Terminologie de la maintenance" la définit comme Ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un bien destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise.

Cette définition normalisée montre bien qu'une activité de maintenance organisée ne peut être fondée que sur la connaissance précise du bien à maintenir et de son état.



.La salle propre, comme bien durable, nécessite des actions régulières d'entretien afin d'être maintenue dans ses spécifications initiales.

Les secteurs d'application technique des salles propres sont divers. Malgré cette variété, la mise en œuvre des opérations de maintenance sur ce bien de production répond à des principes

types de maintenance :

Maintenance corrective : Maintenance exécutée après détection d'une panne. Intervention non planifiée et urgente. **Défaillance du moto ventilateur , disjonctions répétées..**

Maintenance préventive : Maintenance exécutée à des intervalles planifiés par la GTB , la GMAO ou selon un cahier de maintenance tenu à jour. **Remplacement de filtre, graissage de palier, traitement anti corrosion, remplacement de roulement bruyant....**

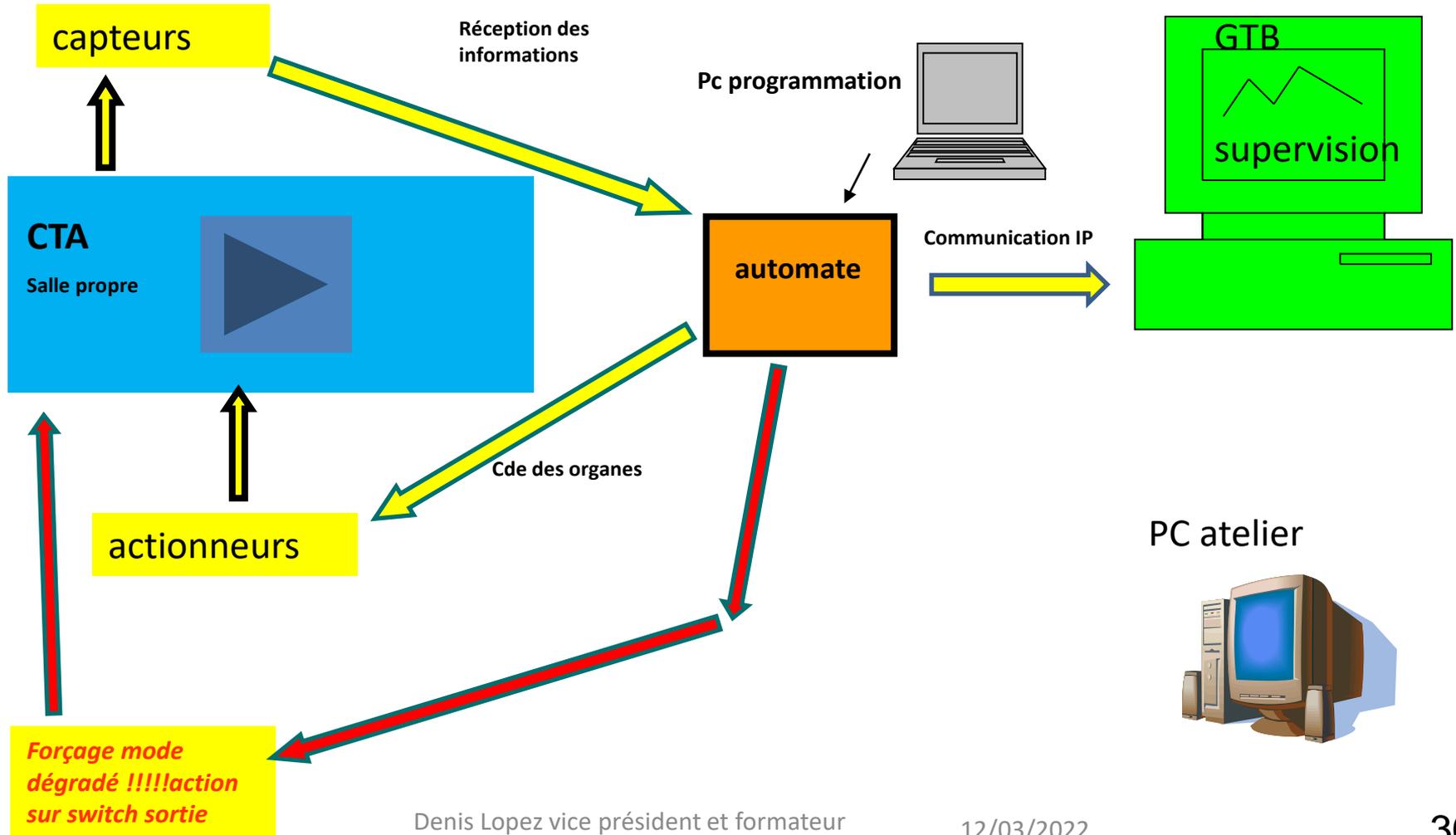
Maintenance systématique : Maintenance préventive exécutée selon des cycles de remplacement de pièces bien définis.

Remplacement trimestriel de filtre de reprise ou d'air neuf

Maintenance conditionnelle : Maintenance préventive basée sur une surveillance du fonctionnement et des performances par capteurs analogiques, tout ou rien, capteur de vibration ou autre.

Remplacement de filtre ayant atteint leur perte de charge nominale

Surveillance des performances du PTO





Maintenance dans le projet : Accès et surface des locaux techniques

La conception des Salles propres tiendra compte des contraintes de maintenance.

L'ensemble du PTO devra être conçu pour permettre une maintenance des salles sans arrêt complet de toute l'activité.

Pour cela une séparation des réseaux aérauliques et des circuits fluidiques est indispensable pour maintenir une continuité d'activité sur d'autres salles.

L'accès aux centrales sera facilité par un cheminement indépendant, permettant l'apport des pièces techniques, de la filtration... . Ex: Monte charge
L'espace autour de la CTA sera suffisant pour envisager la dépose de batterie froide ou chaude.

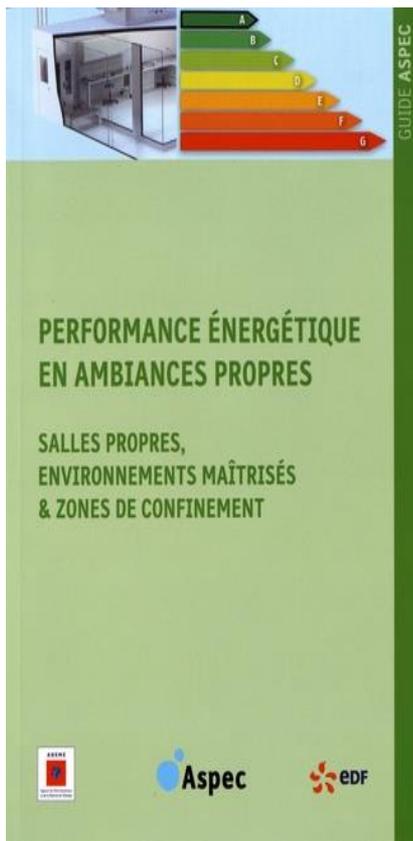
Un local stockage filtres aux parois coupe feu est souhaitable.
(exigence de la commission de sécurité)

Un étage technique au dessus des zones à traiter est à privilégier.

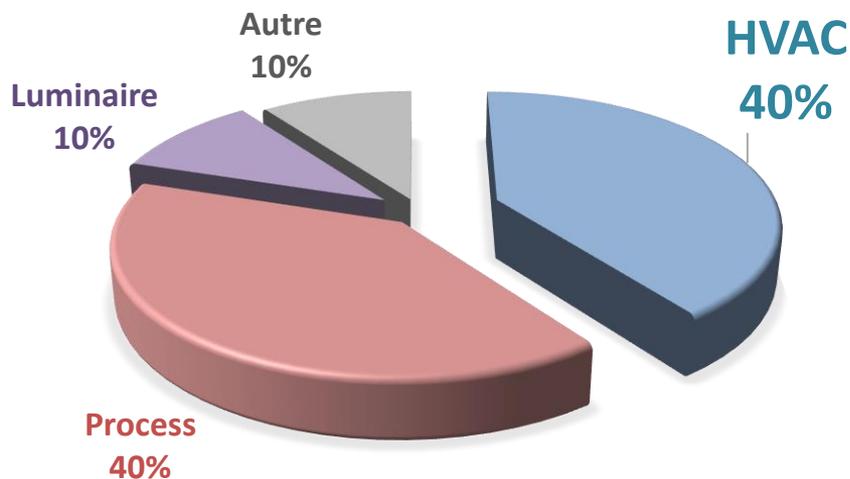
SOMMAIRE EFF. ENERGETIQUE

- Bilan consommation des salles propres en France
- Efficacité énergétique et maintenance
- Coût énergétique du moto ventilateur
- Facteurs de sur consommations énergétiques
- Cas concret de variation de régime sur BLOC OP.

Bilan de la consommation en France



Consommation totale annuelle : 11 TWh



➤ **4,4 TWh lié à l'HVAC**

Aspec

Pour la prévention et l'élimination
de la contamination

Les CEE : une aide à l'investissement !

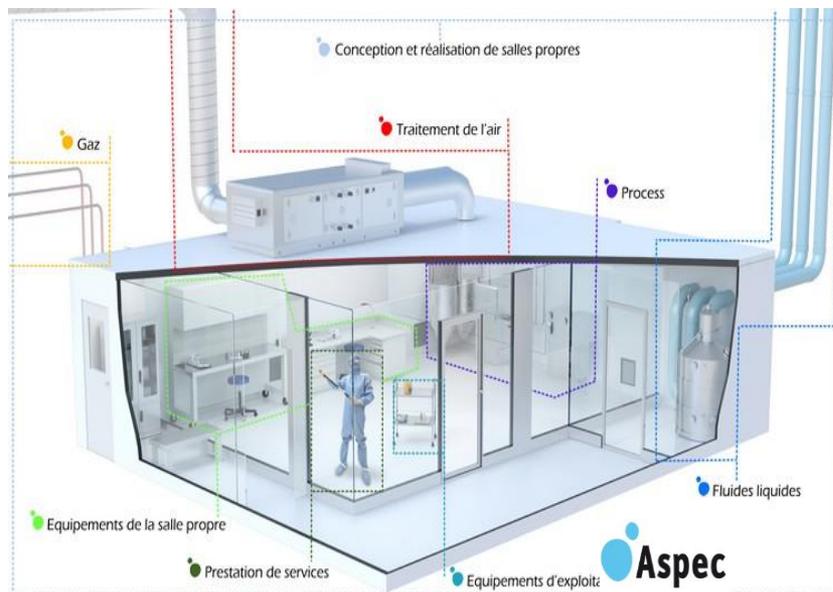


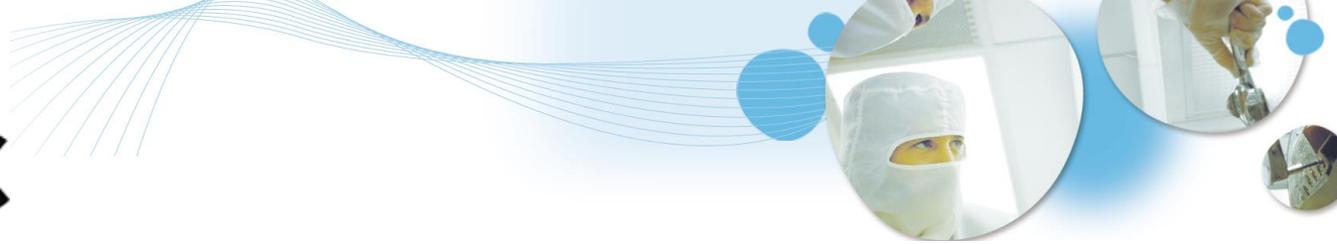
Frédéric SALANSON

EDF Direction Marketing
Expertise des Offres (31)
frederic.salanson@edf.fr

Jean-Paul RIGNAC

EDF
Recherche&Développement
t (77)
jean-paul.rignac@edf.fr





le Coût énergétique du moto ventilateur :

Débit (m³/s)

ΔP = Perte de charge (Pa)

h = Temps de fonctionnement (heures)

η = Rendement du ventilateur (en général 0,6 à 0,8)

$$E = \text{Débit} \times \Delta P \times h // \text{rendement moteur} \times 1000 = \text{KWH}$$

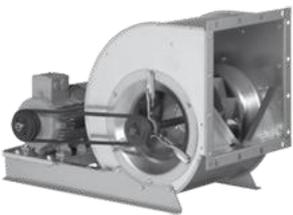
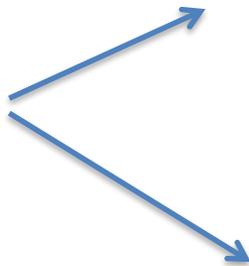
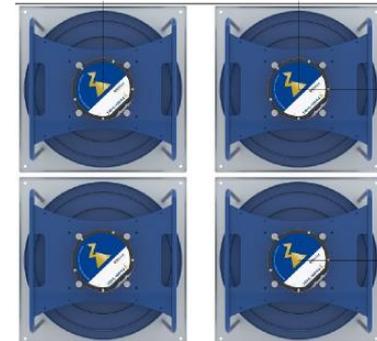
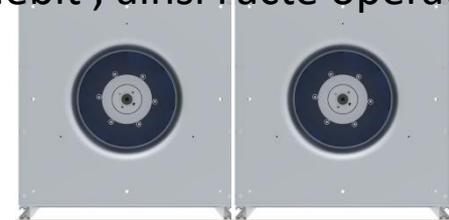
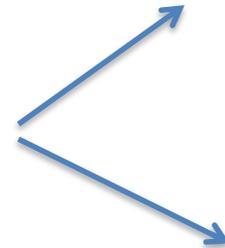


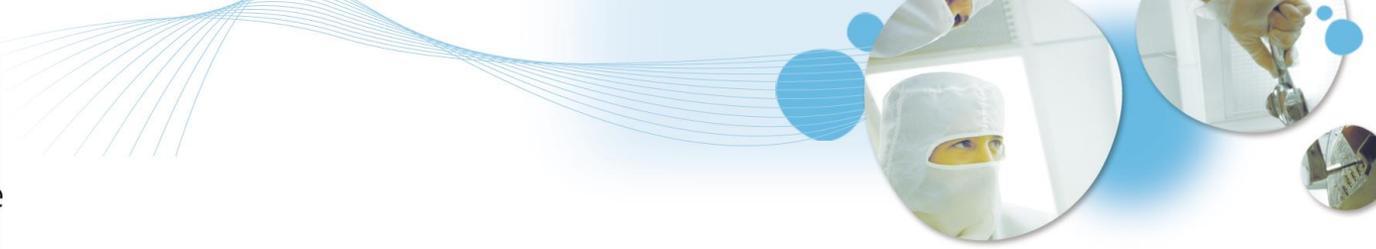
Ces 4 facteurs sont directement liés à la consommation énergétique de la CTA. On peut jouer sur ces leviers pour générer des économies d'énergie.



anticiper la panne paralysante pour l'acte opératoire!!

- Pour prévenir les arrêts de l'installation qui mettraient en danger le patient, lors de la détermination des caractéristiques des CTA, le constructeur définira les caractéristiques moteurs de telles manières que celles-ci soient communes à plusieurs centrales. Ainsi un moteur d'avance pourra subvenir à un ensemble de CTA.
- Le choix d'un mur de ventilateur peut répondre aussi à une défaillance d'un moteur. Sur 4 moteurs par exemple les 3 autres pourraient maintenir 70% du débit, ainsi l'acte opératoire pourrait être finalisé;

**IE2****IE4****IE4****IE4 + mode secours**



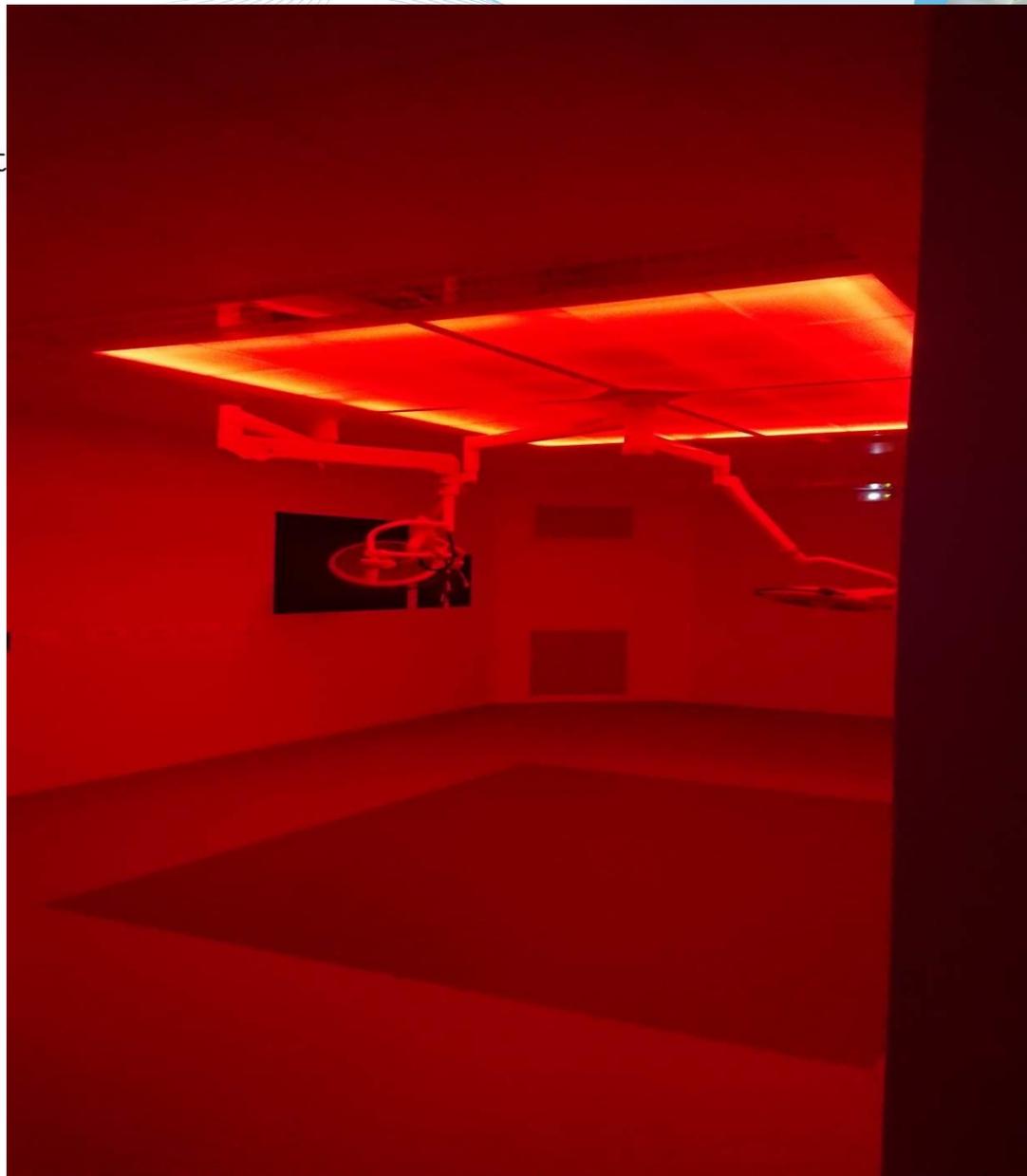
Variation de régime

modulation de débit d'air sur BLOC ISO 5

Depuis la révision de la norme NFS 90 351 en Avril 2013, la mise en place d'un régime de veille dans les blocs opératoires est devenue incontournable compte tenu de la consommation énergétique liée à la ventilation des salles propres.

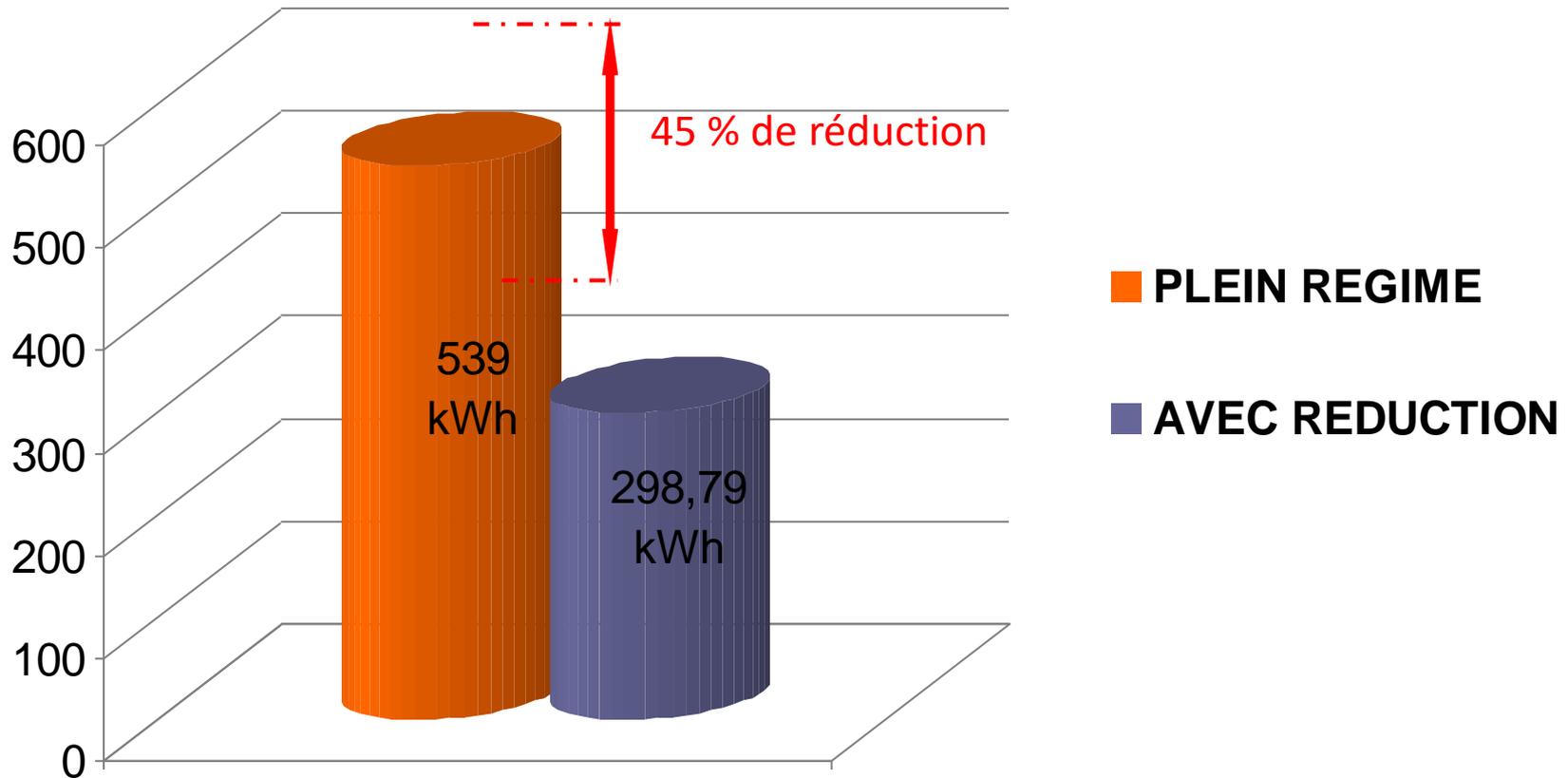
« **Le régime de veille** est une réduction du débit d'air hors activité, Cette réduction se fait suivant des critères définis par cette même norme. Cela consiste

Classe de risque	Classe de propreté particulaire	Cinétique d'élimination des particules	Classe de propreté — microbiologique	Pression différentielle (positive ou négative)	Plage de températures	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Taux d'air neuf
4	ISO 8	Non contrôlée	Non contrôlée	15 Pa (± 5 Pa)	15 °C à 30 °C	Pas de contrainte	6 vol/h minimum d'air neuf à dimensionner pour obtenir une ΔP de 15 Pa ± 5 Pa par rapport aux locaux adjacents
3							
2							

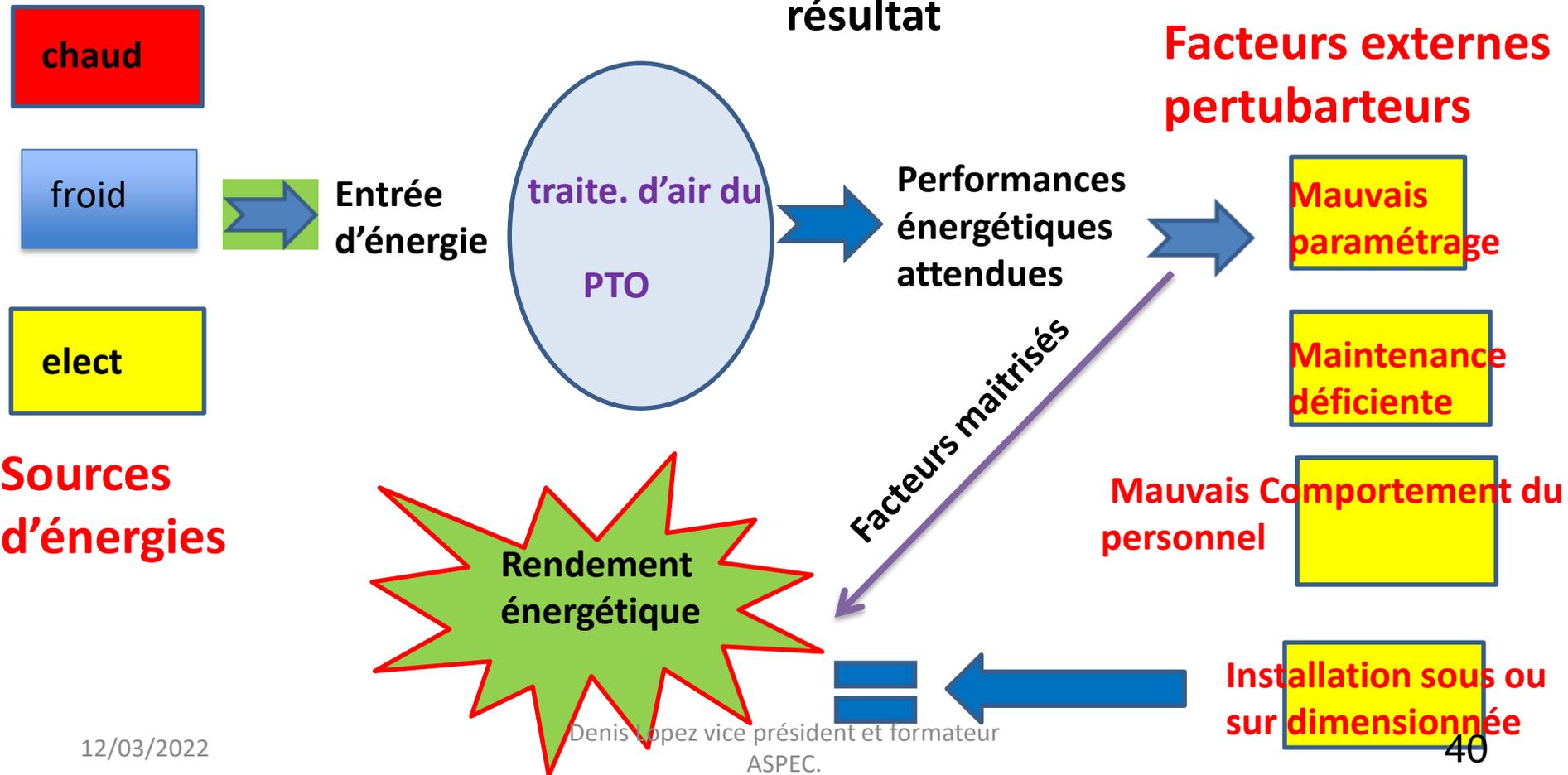


Bloc en régime de
veille
Asservissement au
scialytique :
remise en service
régime normal
lors d' une
activation de celui
ci....

POURCENTAGE D ECONOMIE



L'efficacité énergétique désigne la rapport entre l'énergie utile produite par un système et l'énergie totale consommée pour la faire fonctionner. Certains facteurs externes peuvent moduler le résultat



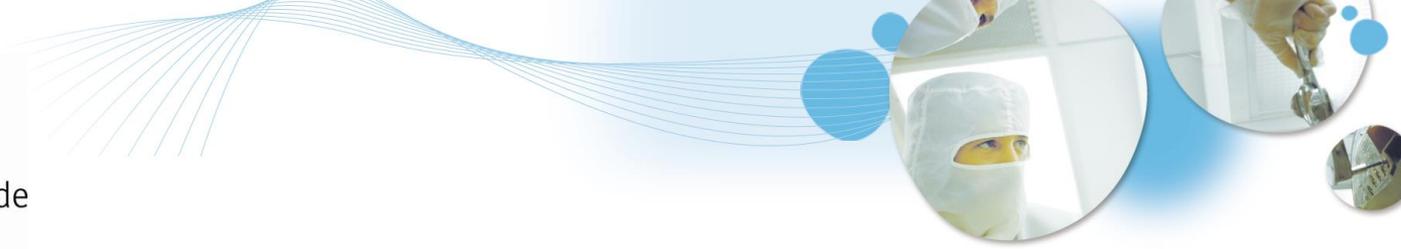
Le Paramétrage



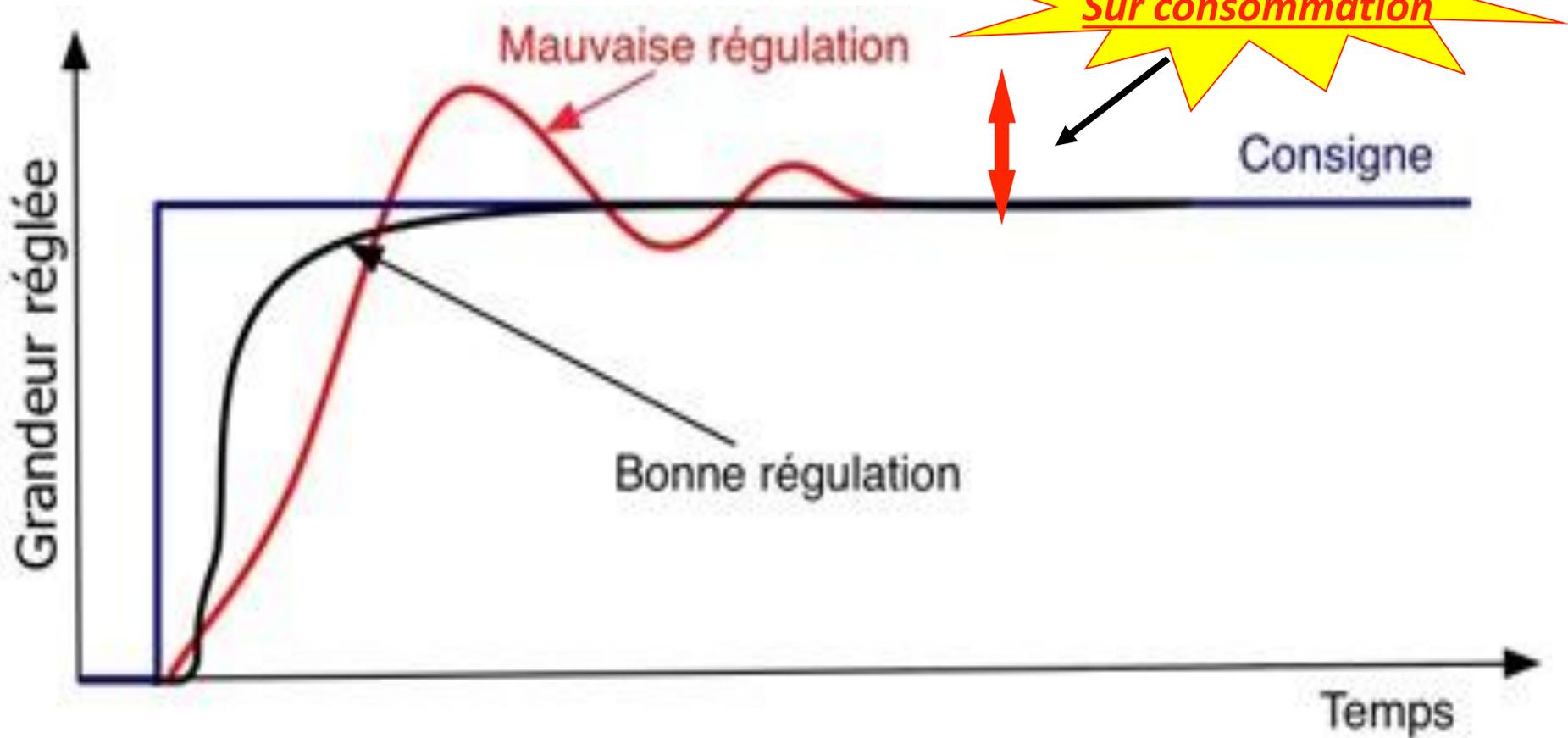
On lie trop souvent l'efficacité énergétique à la seule variation de régime. C'est certes un aspect très important, cependant l'efficacité ne tient pas qu'à ce seul paramètre.

- La régulation du conditionnement d'air reste un atout tout aussi important!!

l'évolution technologique dans ce domaine génère très souvent de la part des techniciens de maintenance des paramétrages non conformes aux exigences, générant ainsi des surconsommations.



EFFICACITE ENERGETIQUE ET LE PARAMETRAGE DEFECTUEUX



100% pour la prévention et l'étude de la contamination

**Paramétrage incohérent
générant une
surconsommation**

50%

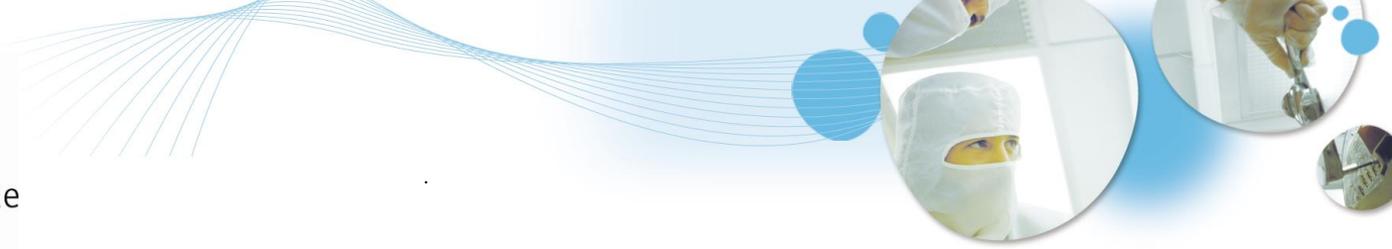
**Chaud et froid
simultané= dépense
énergétique**

0%

17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 °C

BP chaud

BP froid



- **MERCI DE VOTRE ATTENTION**
En Espérant un jour vous compter parmi nos stagiaires...
Questions ?