

INTERVIEW

NF S90-351

« Une version mieux adaptée aux établissements de santé »



Sylvie Vandriessche



Laure Alloul-Marmor

Propos recueillis par LUCILE ROGER-DURIEUX

Sylvie Vandriessche et Laure Alloul-Marmor, de l'Aspec, font le point sur les principales modifications apportées par la révision de la norme NF S90-351.

Une nouvelle version de la norme NF S90-351 « Établissements de santé – Zones à environnement maîtrisé – Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée » est parue le 6 avril. Ce texte, dont la première version date de 2003, précise les exigences de sécurité sanitaire pour la conception, la

construction, l'exploitation, la maintenance et l'utilisation des installations de traitement et de maîtrise de la qualité de l'air dans les établissements de santé. Sa révision comporte de nombreux changements, tant sur le plan de la forme que du contenu. Sylvie Vandriessche, ingénieur d'études, et Laure Alloul-Marmor, déléguée générale de l'Aspec, ont répondu

aux questions de *Salles Propres* sur ses principales modifications.

Salles Propres - Qu'apporte la révision la NF S90-351 sur le plan formel ?

Le résultat dépasse l'objectif initial de l'Afnor portant sur une révision limitée à un « toilettage » du texte. Le corps du document de 2003 était assez court avec de nombreuses annexes et son contenu reposait essentiellement sur une transposition de la partie 4 de l'ISO 14644, norme transversale non spécifique des établissements de santé. La version de 2013 est plus conséquente en termes de contenu totalement intégré dans le corps de la norme. Entièrement réécrite, elle est plus spécifique et mieux adaptée aux établissements de santé. C'est un texte complet et plus détaillé, qui guide l'utilisateur et reprend toutes les étapes clefs de la vie d'un environnement maîtrisé : conception, construction, exploitation, contrôle... Son application à l'ensemble des activités en environnement maîtrisé d'un établissement de santé (pharmacie hospitalière, zones de conditionnement en stérilisation, blocs opératoires, chambres de patients à risques, etc.) pourrait cependant lever des difficultés liées à la coexistence de réglementations ; certaines activités des établissements de santé étant

réglementées par d'autres textes (BPP, BPPH, Arrêté du 16 juillet 2007, Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, etc.).

Salles Propres - En quoi est-elle plus spécifique aux établissements de santé ?

La nouvelle édition de la NF S90-351 prend en compte les diverses activités des hôpitaux et cliniques, et n'est plus autant focalisée sur le bloc opératoire que dans la version de 2003. Par exemple, cette dernière ne fixait pas de valeurs minimales de vitesses d'air pour les chambres d'hébergement de patients pour lesquelles il existe un traitement d'air avec flux unidirectionnel vertical. Il est maintenant indiqué que celles-ci doivent être d'au moins 0,25 mètre/seconde. Le paragraphe 7, relatif à la qualification et la maintenance, est largement étoffé, et insiste sur la notion d'équipe pluridisciplinaire. Pour les contrôles de l'environnement, une proposition de plan d'échantillonnage est recommandée avec un schéma des « points de prélèvement notamment pour contrôle microbiologique » dans le cas particulier des salles d'opération. De manière plus générale, l'évolution de la norme s'oriente davantage

A Paramètres et valeurs cibles

Ce tableau représente un extrait de valeurs et d'indications quantitatives précisées dans la norme NF S90-351, et n'a pas objectif de reprendre l'intégralité de son contenu ¹.

Famille de paramètre	Paramètre	Valeur cible		Observations
		2013	2003	
Particules	Classe de propreté particulaire de l'air	ISO 5 ISO 7 ISO 8	ISO 5 ISO 7 ISO 8	Identique (révision de la norme ISO 14644-1 en cours)
	Cinétique d'élimination des particules (à 0,5 µm)	CP 5 : ≤ 5 min CP10 : ≤ 10 min CP20 : ≤ 20 min	CP 5 : ≤ 5 min CP10 : ≤ 10 min CP20 : ≤ 20 min CP 40 : ≤ 40 min CP > 40 : > 40 min	- 2 classes supprimées en 2013 - Changement de terminologie (« cinétique de décontamination particulaire »)
Micro-organismes	Classe microbiologique ²	M1 : ≤ 1 UFC/m ³ M10 : ≤ 10 UFC/m ³ M100 : ≤ 100 UFC/m ³	B1 : ≤ 1 UFC/m ³ B5 : ≤ 5 UFC/m ³ B10 : ≤ 10 UFC/m ³ B100 : ≤ 100 UFC/m ³	- 1 classe supprimée - Changement de terminologie (classe bactériologique)
Aéraulique	Température	19 °C à 26 °C (au repos) 15 à 30 °C (régime de veille)	19°C à 26°C	Plage de température augmentée pour le régime de veille
	Hygrométrie	Sans (sauf cas particuliers tels que contraintes de fonctionnement de certains IRM)	45 % à 65 %	
	Vitesse d'air	0,25 à 0,35 m/s en classe de risque 4	Sans	- Salles d'opérations : fourchette haute ; - Chambres de patients : fourchette basse
	Taux de brassage horaire	≥ 15 V/h (classe de risque 3) ≥ 10 V/h (classe de risque 2)	50 V/h (zone 4) 30 à 40 V/h (zone 3) 15 à 20 V/h (zone 2)	Baisse des taux de brassage horaire ² pour les zones de classes de risque 2 et 3 (mais Cp plus draconienne pour classe de risque 3)
	Taux d'air neuf	≥ 6 V/h (classe de risque 4)	≥ 6 V/h (y compris en période d'inactivité)	Le taux minimum d'air neuf est assuré en veille et au repos
	Gradient de pression (DP)	15 Pa ± 5 Pa	Au minimum 15 Pa	- ΔP entre deux salles de niveaux de propreté différents - ΔP maintenu à la fois en veille et au repos
Niveaux sonores	Niveau maximum de pression acoustique	Salle d'opération : 48 dB(A)	Zone 4 : 48 dB (A) Zone 3 : 45 dB(A) Zone 2 : 40 dB(A)	Valeurs guides de performance acoustique
		Locaux prod/R&D/labo : 48 dB(A)		
		Couloirs : 45 dB(A)		
		Locaux de soins : 40 dB(A)		
		Chambres stériles : 40 dB (A)		

¹ www.boutique.afnor.org

² En ce qui concerne la présence d'éléments fongiques potentiellement pathogènes, la valeur cible doit être <1. Il est recommandé d'identifier la présence éventuelle de champignons filamenteux pathogènes (ex : *Aspergillus sp.*).

INTERVIEW



© Barton Associates

vers une surveillance des performances des installations et une meilleure traçabilité. Enfin, le paragraphe 8 « Conditions d'utilisation des zones à environnement maîtrisé » a été créé. Il comprend désormais un volet explicatif permettant à l'utilisateur de mieux comprendre l'espace dans lequel il travaille et ses contraintes spécifiques.

Salles Propres - La version de 2013 introduit des « classes de risque » : de quoi s'agit-il ?

Le tableau 12 établit des « classes de risque » allant de 1 à 4 en fonction du type d'activité des locaux (en remplacement des zones risque de 1 à 4 de la version 2003). Il faut être prudent, car c'est la salle

qui est évaluée et non l'acte lui-même. Même controversé, ce nouveau tableau constitue un premier outil, utilisable à titre d'exemple et ne dispensant pas les établissements de réaliser leur propre analyse de risques.

Salles Propres - Les économies d'énergie sont devenues nécessaires. Comment cela se manifeste-t-il dans la norme ?

La question de la réduction des coûts énergétiques a conduit à définir deux états : une situation nominale (au « repos »), ainsi qu'un état de « veille ». L'état « en activité » ne figure dans aucune des deux versions car l'activité est très difficile à simuler dans certaines activités des établissements

de santé. Seules quelques études ponctuelles existent sur le sujet (en particulier, *Salles Propres n°68 et 79*). Il faut être prudent car la notion nouvelle d'état de veille et en particulier la récupération de l'état nominal « au repos » ne sont pas étayées, pour le moment, par des résultats d'études publiés. Il faudra qualifier le temps nécessaire pour passer de l'état de veille à l'état de repos. Pour des raisons du même ordre, les taux de brassage horaire minimum des classes de risque 2 et 3 (correspondant à ISO 7 et 8) ont été réduits : ils passent à 10 volumes/heure en classe 2 (contre 15-20 V/h en 2003) et à 15 V/h en classe 3 (contre 40 V/h). Toutefois, l'accent est mis sur l'obtention de

la cinétique d'élimination des particules avec un temps réduit de moitié pour la zone de classe de risque 3 (Cp 20 en 2003 et Cp 10 en 2013). Par ailleurs, il est spécifié que du zonage peut être réalisé dans les salles en définissant une zone plus critique (la « zone d'environnement du patient »), ce que l'on retrouve actuellement dans certaines salles d'opérations : ISO 5 sous flux unidirectionnel (classe de risque 4) et ISO 7 (classe de risque 3) hors flux. Ces nouvelles dispositions, portant sur l'introduction d'un régime de veille et l'abaissement des taux de brassage horaire *minima*, imposent aux établissements de respecter l'application encore plus rigoureuse des procédures, notamment en termes de gestion de flux de personnel.

Salles Propres - Sur le plan pratique, quels sont les principaux changements ?

On peut mentionner que l'hygrométrie n'apparaît plus dans la liste des paramètres environnementaux critiques. Également, des changements de terminologie : le terme de « cinétique de décontamination particulière » a été remplacé par celui de « cinétique d'élimination des particules ». Seules trois classes subsistent et les classes Cp 40 et Cp > 40 ont été supprimées. L'ancienne classe bactériologique (intitulée « B » dans la version de 2003) a été élargie à la classe de propreté microbiologique de l'air « M ». Elle incorpore désormais les champignons, en particulier la recherche de champignons filamenteux pathogènes, comme *Aspergillus sp.* mais ne contient plus que trois niveaux, contre quatre dans la version de 2003. ■