

Salles Blanches & Qualification



IGIENAIR
SERVICES LIÉS À LA QUALITÉ DE L'AIR



13 avril 2018





Définition salles blanches

Zone ou Salle dans laquelle la contamination particulaire et microbienne est maîtrisée.

Elle est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de substances contaminantes.

ZAC

Salles Propres

Salles Blanches

**Hospitalier
Microélectronique
Spatial
Pharmaceutique
vétérinaire**

**Cosmétique
Esthétique
Agroalimentaire
Recherche**

Schéma de principe



Pollution

Pollution

Pression +

Pression ++

Concentration en particules

Renouvellement d'Air

Température, hygrométrie...

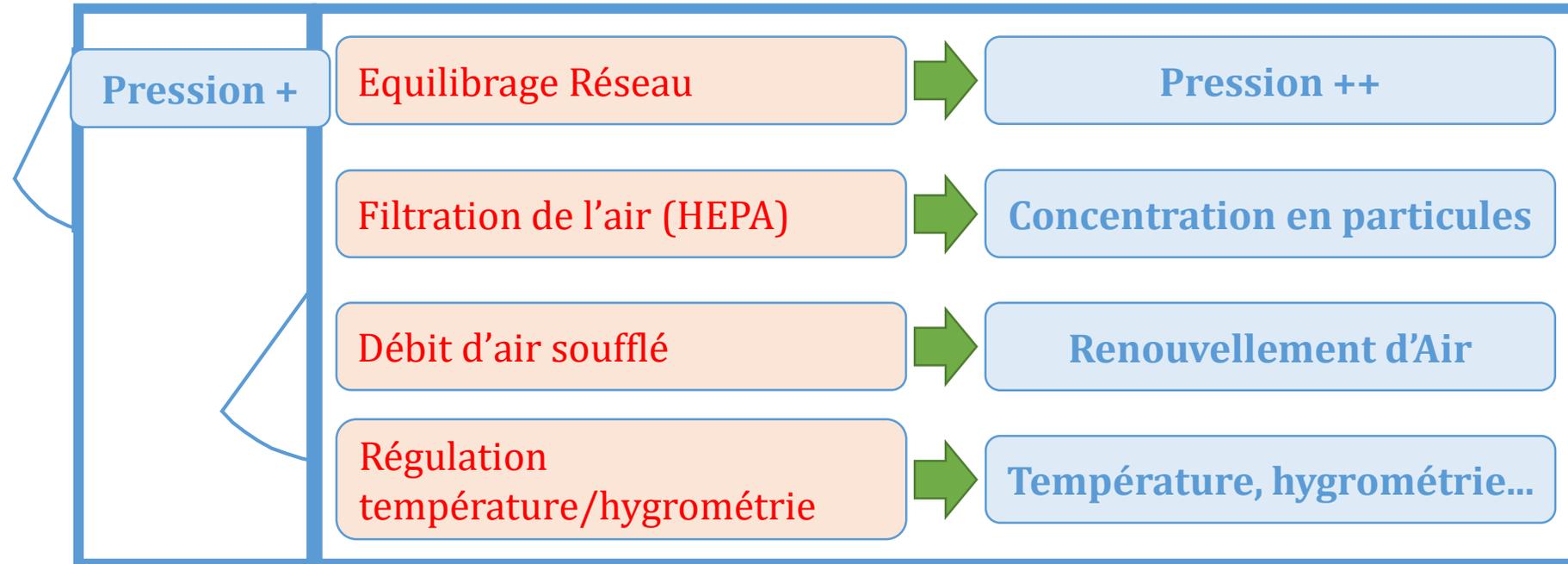
Pollution

Interconnexions avec le système HVAC



Pollution

Pollution

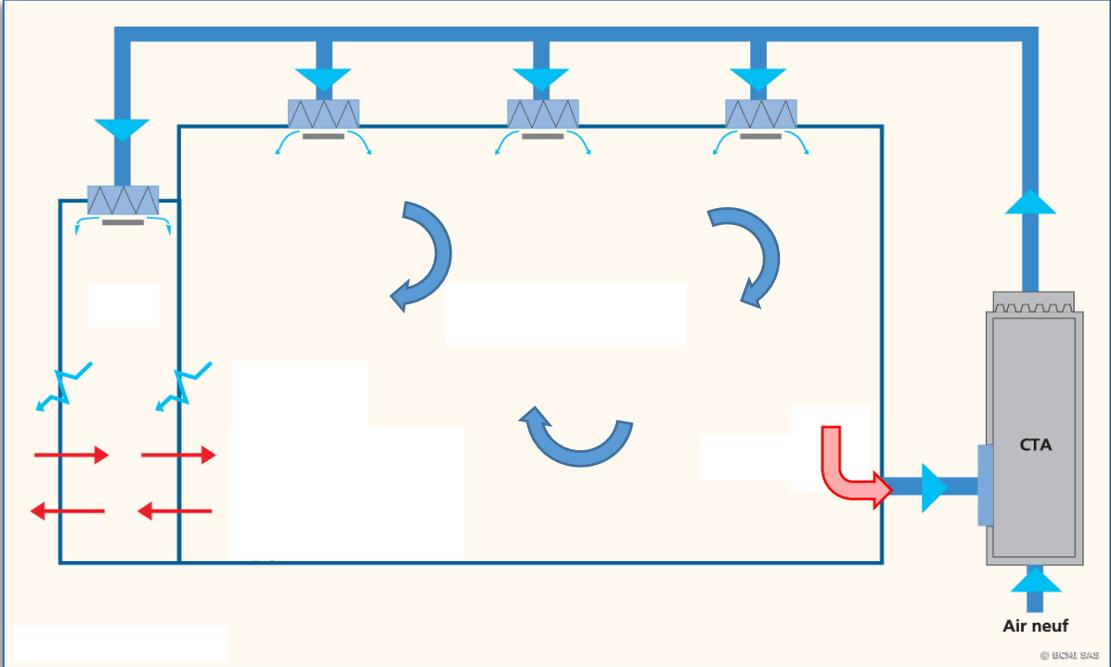


Pollution

Les deux types de Salles blanches



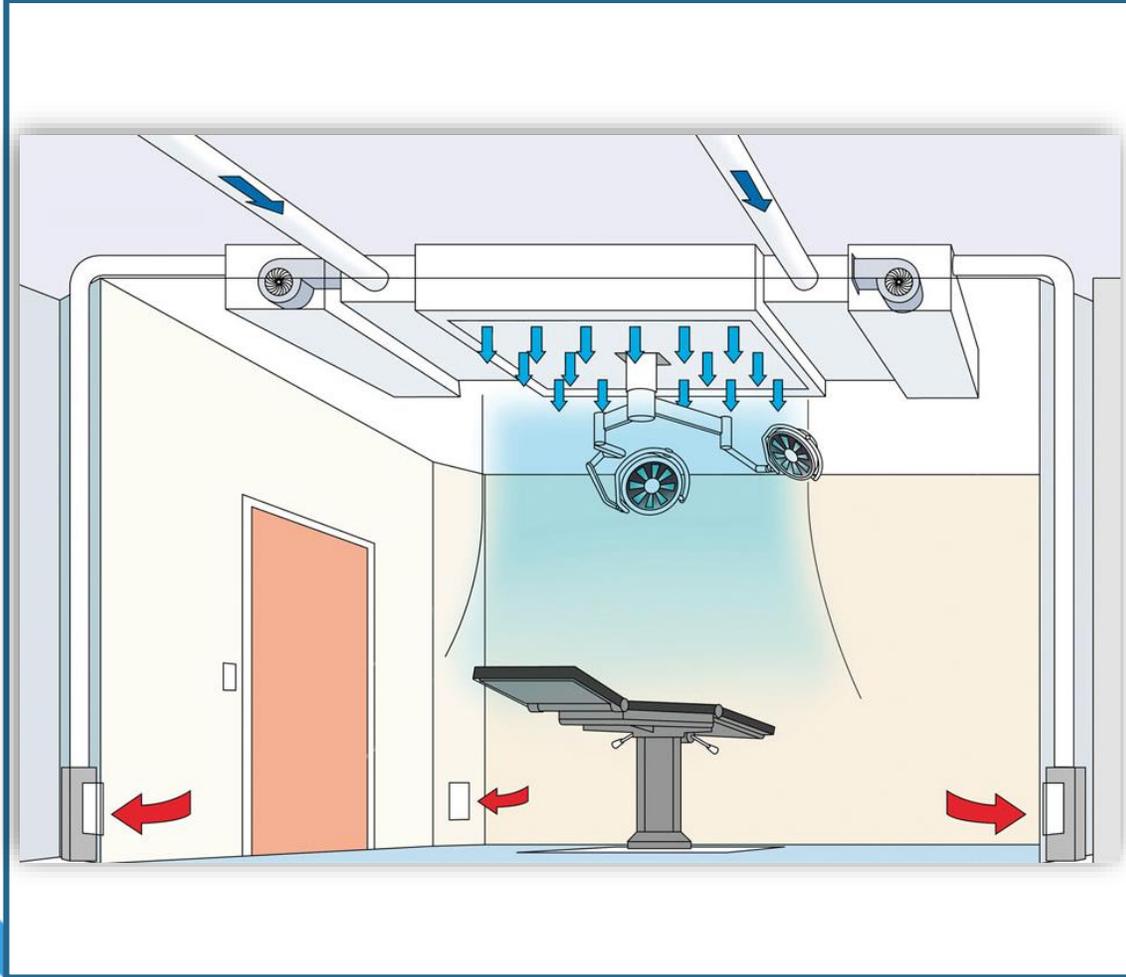
Salles à Flux Non Unidirectionnel



Les deux types de Salles blanches



Salles à Flux Unidirectionnel





SN EN ISO 14-644



Version 2015

- Norme Internationale
- Maitrise de la contamination particulaire et chimique

GMP-BPF



- GMP : Good Manufacturing Practice
- BPF : Bonne Pratique de Fabrication
- Pharmaceutique
- Production médicaments

SWKI SICC VA 105-01



Version 2015

- Remplace la SICC 99-3
- Les hôpitaux en général
- Les cliniques de jour
- Les cabinets médicaux avec salles d'intervention
- Les équipements de stérilisation internes et externes



CLASSE	CONCENTRATIONS MAXIMALES DE PARTICULES PAR M ³		
	≥ 0,5 μm	≥ 1 μm	≥ 5 μm
ISO 5	3 520	832	N/A
ISO 6	35 200	N/A	293
ISO 7	352 000	N/A	2 930
ISO 8	3 520 000	N/A	29 300



CONDITION	CLASSE	CONCENTRATIONS MAXIMALES DE PARTICULES PAR M ³	
		≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
REPOS	A	3 520	20
	B	3 520	29
	C	352 000	2 900
	D	3 520 000	29 000
ACTIVITE	A	3 520	20
	B	352 000	2 900
	C	3 520 000	29 000
	D	NA	NA

MESURES A REALISEES	PLAGES DES VALEURS CIBLES			
	CLASSE D	CLASSE C	CLASSE B	CLASSE A
Temps de récupération (min)	≤ 20	≤ 20	≤ 10	≤ 10
Contrôle de la laminarité (m/s)	NA	NA	NA	0,36 ≤ Vm ≤ 0,54
Aéro-biocontamination (Ufc/m ³ en activité)	< 200	< 100	< 10	< 1
Contamination des surfaces (Ufc/25 cm ²)	< 50	< 25	< 5	< 1



CONCEPTS AERAIQUES		FLUX D'AIR TRANSFERE	FILTRES MIN COTE SALLE PUL/REP	CONTROLE SPECIAL
CV 1a	FFT	Vers l'extérieur	H13/F7	Mesure du degré d'encrassement SG \geq 2,0 / SG \geq 4,0 ⁽¹⁾
CV 1b	VMT	Vers l'extérieur	H13/F7	Mesure du temps de récupération 100 :1 \leq 20minutes
CV 2a	VMT	Vers l'extérieur	H13/-	Mesure du temps de récupération 100 :1 \leq 25minutes
CV 2b	VMT	Vers l'intérieur	F9/H13	Mesure du temps de récupération 100 :1 \leq 25minutes
CV 2c	VMT	Vers l'intérieur	F9/-	
CV 2d	VMT	Vers l'extérieur	F9/-	Stérilisation centrale : classification de la pureté de l'air selon Swissmedic (2005-11)



ANNEXE E (INFORMATIVE) : DONNEES AMBIANTES – EXIGENCES CLIMATIQUE TECHNIQUES DANS LES SALLES D'HOPITAUX

Nomenclature		Caractéristiques climatiques ambiantes					Conditions ambiantes		
		Concept de ventilation	Niveau de pression ⁽¹⁾	TRH ⁽²⁾	Débit d'air neuf	Classe filtre final	Température	Hygrométrie	Pression acoustique
Numéro	Désignation selon DIN 13080[16]	CV		Vol/h	m3/h		°C	%Hr	dB(A)
09 01.01	Salles OP à FFT ⁽³⁾	1a	+		800	H13	+21±3	[30-50]	≤48
09 01.02	Salles OP à VMT ⁽⁴⁾	1b	+	>25	800	H13	+21±3	[30-50]	≤48
09 01.03	Locaux pré/post opératoires	2d	+/-		100	F9	+25±1		40/35*
09 01.04	Locaux à déchets	2c	-			F9	+24±4		
09 01.05	Locaux d'entreposage de produits stériles	2d	+		100	F9	+23±3		45
09 01.06	Corridors stériles avec accès direct aux salles d'opération	2a	++		100	H13	+23±3		50
09 01.09	Autres locaux, couloirs	2c/2d	+/-			F9	+24±4		45
09 03.01	Salles de réveil	2c/2d	+/-		150-200**	F9	+24±2		40/35*
09 99.99	(Pré-) Stérilisation	2c/2d	+/-		100	F9	+23±3		50



**Pose des filtres
HEPA et test
d'intégrité**



**Mise au point du
monobloc, débits et
pressions des
salles**

**Mise à gris &
mise à blanc des
salles**





**Comptage
particulaire et
cinétique de
décontamination**



**Mesure des
pressions
différentielles en
salle**

**Mesure des
vitesses d'air en
pulsion et débits
en reprise**



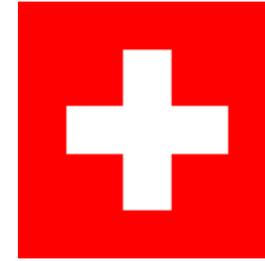
**Calcul du taux de
renouvellement
d'air intérieur**



**Mesure des
températures et
de l'hygrométrie**



**Prélèvements
microbiologique
des l'air et des
surfaces**

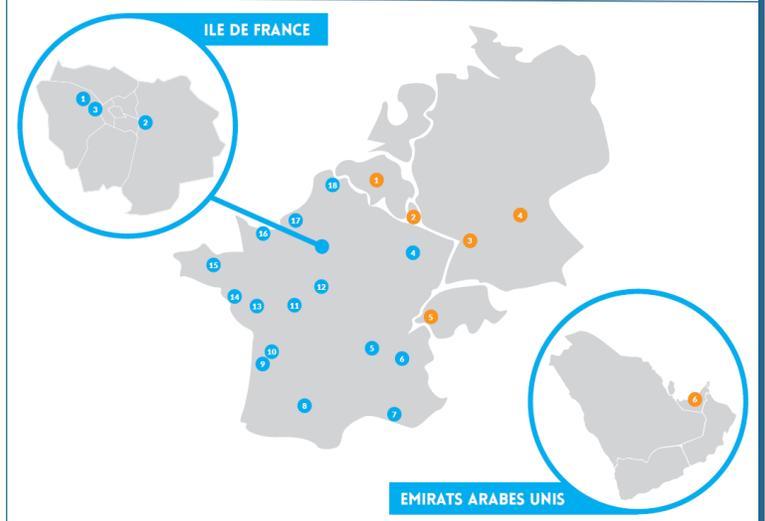
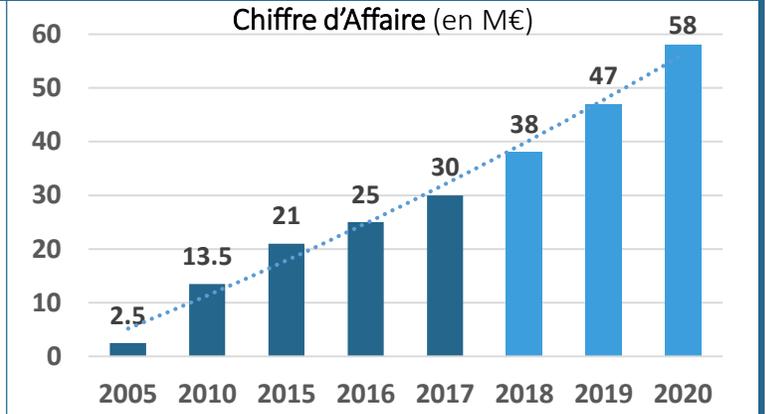


**L'objectif est de valider
le degré de protection de
l'ensemble de la salle en
condition d'utilisation**



IGIENAIR groupe français, dédié à la maîtrise de la Qualité de l'Air Intérieur

- CA de +30M€ en 2017, en forte croissance
- 450 collaborateurs, dans 20 agences en France et 6 à l'international dont Belgique, Allemagne, Suisse, Emirats Arabes Unis
- Equipe export dédiée intervenant dans le reste du monde
- Département R&D avec un budget de +3% du CA du Groupe développant des solutions connectées innovantes
- 4 750 heures de formation annuelle, dispensées dans son centre de formation interne, **INFQA**, permettant un très haut niveau d'expertise des collaborateurs



Savoir-faire dans de nombreux secteurs d'activité



Santé



Pharma



Tertiaire



Industrie



Hôtel / Restaurant



Habitat collectif



3 pôles métiers, pour une expertise optimale



Air Quality Services



- **Audit, Contrôle & Conseil sur les installations ventilées**
- **Ultra Propreté : Mise à gris, mise à blanc & D.S.V.A des salles propres**
- **Mise en propreté et désinfection des systèmes aérauliques**
- **Etanchéité des conduits aérauliques**
- **Monitoring de la qualité de l'air intérieur (QAI)**

Global Services



- **Mise en propreté des réseaux d'extraction de buées grasses**
- **Mise en propreté des installations de froid**
- **Nettoyage industriel**
- **Assainissement**

Home Services



- **Maintenance d'installations VMC**
- **Assainissement**



ZAACK, la métrologie connectée

- **ZAACK, pilote la qualité de l'air intérieur** à l'aide de technologies d'intelligence artificielle et deep learning



- **Responsabilité Socio-environnementale, pour :**

- Améliorer le confort et le bien-être
- Diminuer les risques pour les occupants



- **Enjeu économique, pour :**

- Augmenter les performances et la productivité & diminuer l'absentéisme
- Collecter des données opposables
- Maîtriser vos dépenses énergétique en anticipant les effets de charge
- Adopter une démarche de maintenance prédictive

RSEAL, technologie innovante pour l'étanchéité

- **Garantie d'efficacité et de résultats**

- 95% de réduction de fuite, prouvé par un audit en temps réel
- Seule solution pour **étanchéifier 100% du réseau**, notamment les parties verticales
- Adapté à **tous types de conduits** (galva, brique, ...)
- **Garantie décennale**

- **Mise en place simple**

- Pas de dépose de faux plafonds
- Pas de nécessité de tubage des conduits
- Intervention durant l'occupation du site

- **Très grande rapidité d'exécution**

- Gain très important de temps d'intervention
- 300 à 400 mètres / jour

- **Coût maîtrisé**



***Merci Pour Votre
Attention***



IGIENAIR
SERVICES LIÉS À LA QUALITÉ DE L'AIR

Maxime Lemoigne :

- m.lemoine@igienair.com
- 079 446 58 89

Maxime Badon :

- m.badon@igienair.com

