



LSB

LA SALLE BLANCHE



Conception de bloc  
opératoire & cadre  
réglementaire

10.01.2023



# NF S 90 351 – avril 2013

Etablissements de santé – Zones à environnement maîtrisé –  
Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée

## Objectifs

- La NF S 90 351 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

## Domaine d'application

- La NF S 90 351 concerne « toutes les zones au sein desquelles une analyse de risque fera apparaître la nécessité de mettre en place un processus organisationnel et/ou technique pour maîtriser l'environnement aéraulique de l'activité »



## Une articulation autour de l’appréciation du niveau de risque

Risque infectieux pour les patients	Risque de contamination Vs Intégrité d’une activité
Bloc opératoire	Pharmacie et Pharmacotechnie
Réanimation	Stérilisation
Hospitalisation	Anatomo-Pathologie
...	Laboratoires
	...

*La NF S 90 351 s’applique de façon générique à l’ensemble des zones avec risques, lorsqu’ils ne concernent pas un patients ce sont d’autres référentiels qui s’appliquent en premier lieu*

Niveaux de risque infectieux au bloc opératoire ( tableau 12 )

Bloc opératoire Types d'activité / actes	Classe de Risque	Risque de contamination Vs Intégrité d'une activité
Salle d'orthopédie prothétique	4a	Activité avec implants articulaires
Salle polyvalente, d'ORL/OPH et autre orthopédie	3	Activité sans implant articulaire
Salle chirurgie digestive et viscérale, urologie	3	Pour l'ensemble de l'activité
Salle de chirurgie cardio-vasculaire	3	
Salle de greffe d'organe	4	...
Salle d'opération des grands brulés	4a	Dans le cas d'une utilisation dédiée
Salle de neuro-chirurgie	3	Pour l'ensemble de l'activité
Salle de chirurgie plastique, esthétique et reconstructrice	3	Pour les actes invasifs
Salle d'obstétrique, gynécologie	3	
Salle d'endoscopie	1	Pose d'endoprothèse risque 1 ou 2
Salle d'arthroscopie	3	Ou 2 selon analyse de risque
Salle hémodynamique	3	
Salle de soins pré-opératoire (SSPO)	2	si présence nécessaire
Salle de soins post interventionnels (SSPI )	2	
Circulation in the operating room	2	Circulation giving access to the operating rooms
Stockage dispositifs médicaux stériles	2	Storage of sterile medical devices
	2	

.a : pour les locaux de classe de risque 4, seule la zone sous flux unidirectionnel est considérée de classe 4

Proposition à titre d'exemple qui ne se substitue pas à une analyse de risque



Classe de risque	Classe ISO	Taux de brassage	Type de flux	Vitesse de diffusion
Risque 4	ISO5	ND*	Unidirectionnel	0,25 m/s* à 0,35 m/s
Risque 3	ISO7	≥ 20 vol/h	Unidirectionnel ou turbulent	ND
Risque 2	ISO8	≥ 15 vol/h	Turbulent	ND

\*ND : non dimensionnant - 0,25 m/s admis sous flux pour protection d'un patient en chambre stérile  
- 0,35m/s recommandés pour la protection du champ opératoire pour un risque R4.

Score et classe de risque associée		Cibles à atteindre hors activité – hors présence humaine				En activité		Veille	Toujours
		Classe ISO	Particules 0,5µm/m3	Cinétique de déconta.90%	Microbio Ufc/m3 d'air	Température	Pression acoustique	Classe	Pression
12 à 16	Risque 4	ISO5	< 3 500	CP5< 5 min	M1	19 à 26°C	48 dB(A)	ISO 8	>30 Pa
6 à 9	Risque 3	ISO7	< 350 000	CP10 < 10 min	M10	19 à 26°C	48 dB(A)	ISO 8	>30 Pa
2 à 4	Risque 2	ISO8	<3 500 000	CP20 < 20 min	M100	19 à 26°C	48 dB(A)	ISO 8	>30 Pa

Cinétique d'élimination ou temps nécessaire pour éliminer 90% des particules de 0,5um initialement présentes

- La détermination des classes de risque infectieux a fait l’objet d’analyses issues notamment des tableaux présentés ci-dessous : score ASA & Guide Uniclimate \* ( ce dernier a précédé la norme et reste encore juridiquement opposable)

Pr	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
P	Pr : facteur de risque lié à la procédure P : risque lié à l’état du patient			

Source : Guide Uniclimate – Traitement de l’air en milieu hospitalier – Score selon Altmeier

Score 12 à 16	Classe Risque 4	Très haut risque
Score 6 à 9	Classe Risque 3	Haut risque
Score 2 à 4	Classe Risque 2	Risque modéré
Score 1	Classe Risque 1	Risque faible

Source : Guide Uniclimate – Traitement de l’air en milieu hospitalier



- La classification d’ALTEMEIER :

<div>Classification d'ALTEMEIER</div> <div>(Classe de contamination des interventions chirurgicales)</div> <div>(extrait du "guide des infections nosocomiales", CCLIN Paris Nord)</div> <div>Il permet de répartir les interventions chirurgicales selon le risque de contamination et d'infection postopératoire</div>	
Type de chirurgie	Critères de sélection
Chirurgie propre Classe I	<ul style="list-style-type: none"><li>Sans ouverture de viscères creux</li><li>Pas de notion de traumatisme ou d'inflammation probable.</li></ul>
Chirurgie propre contaminée Classe II	<ul style="list-style-type: none"><li>Ouverture de viscères creux avec contamination minime</li><li>Rupture d'asepsie minime</li></ul>
Chirurgie contaminée Classe III	<ul style="list-style-type: none"><li>Contamination importante par le contenu intestinal</li><li>Rupture d'asepsie franche</li><li>Plaie traumatique récente datant de moins de 4 heures</li><li>Appareil génito-urinaire ou biliaire ouvert avec bile ou urine infectée.</li></ul>
Chirurgie sale Classe IV	<ul style="list-style-type: none"><li>Plaie traumatique datant de plus de 4 heures et / ou avec tissus dévitalisés</li><li>Contamination fécale</li><li>Corps étranger</li><li>Viscère perforé</li><li>Inflammation aiguë bactérienne sans pus</li><li>Présence de pus.</li></ul>

- La classification d’ALTEMEIER :

<div>Classification d'ALTEMEIER</div> <div>(Classe de contamination des interventions chirurgicales)</div> <div>(autrement formulée)</div> <div>(Extrait de : Céline Dupin " Antisepsie pré-opératoire : la chlorhexidine alcoolique, médaille d’or " publié le 11/01/2010 JIM )</div>	
Type de chirurgie	Critères de sélection
Chirurgie propre Classe I	<ul style="list-style-type: none"><li>• Incisions primitivement fermées non drainées, non traumatiques, sans inflammation ni faille dans la technique d'asepsie, en l'absence d'ouverture de l'oro-pharynx, du tube digestif, de l'appareil génito-urinaire ou des voies respiratoires.</li></ul>
Chirurgie propre contaminée Classe II	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ouverture de l'appareil génito-urinaire en l'absence d'uroculture positive ; ouverture des voies respiratoires, du tube digestif dans de bonnes conditions et sans contamination anormale ; ouverture de l'oro-pharynx ou des voies biliaires en l'absence de bile infectée ; ruptures minimales d'asepsie et drainages mécaniques.</li></ul>
Chirurgie contaminée Classe III	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plaies traumatiques récentes (moins de 4 heures) ; ouverture du tractus biliaire ou génito-urinaire en présence de bile ou d'urines infectées ; contaminations importantes par le contenu du tube digestif ; ruptures majeures d'asepsie ; interventions en présence d'inflammation aiguë sans pus.</li></ul>
Chirurgie sale Classe IV	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plaies traumatiques souillées ou traitées de façon retardée (plus de 4 heures) ; présence de tissus dévitalisés, d'inflammation bactérienne avec pus, de contamination fécale ou de corps étrangers ; viscères perforés.</li></ul>

- La détermination des classes de risque infectieux a fait l'objet d'analyses issues notamment des tableaux présentés ci-dessous : score ASA & Guide Uniclimate<sup>\*</sup> ( ce dernier a précédé la norme et reste encore juridiquement opposable)

## SCORE ASA

### PHYSICAL STATUS CLASSIFICATION SYSTEM

**1** : Patient normal

**2** : Patient avec anomalie systémique modérée

**3** : Patient avec anomalie systémique sévère

**4** : Patient avec anomalie systémique sévère représentant une menace vitale constante

**5** : Patient moribond dont la survie est improbable sans l'intervention

**6** : Patient déclaré en état de mort cérébrale dont on prélève les organes pour greffe

Ces définitions sont disponibles dans l'édition annuelle du "ASA Relative Value Guide". Il n'y a pas d'informations supplémentaires pouvant aider à mieux classer les patients.



Tableau des classes de propreté particulaire de l’air – NF EN ISO 14644-1

Numéro de classe ISO ( N )	Concentrations maximales admissibles ( particules / m3 d’air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
	0,1 µm	0,2µm	0,3µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	d	d	d	d	e
Classe ISO 2	100	24	10 (a)	4	d	e
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	d	e
Classe ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	e
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7				352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000
*classe ISO N représente le logarithme base 10 de la concentration théorique des particules à 0,1µm a : concentrations exprimées en cumulé ( par rapport à un diamètre )						





Les principaux moyens  
d'obtenir les performances

## 1. Délimiter le périmètre du bloc opératoire



Identifier les zones filtres – points de passage entre une zone non contrôlée et le bloc opératoire :

- Sas personnel
- Sas patients debouts, Sas transfert patients couchés
- Sas de décartonnage
- Sas d'évacuation déchets
- ...



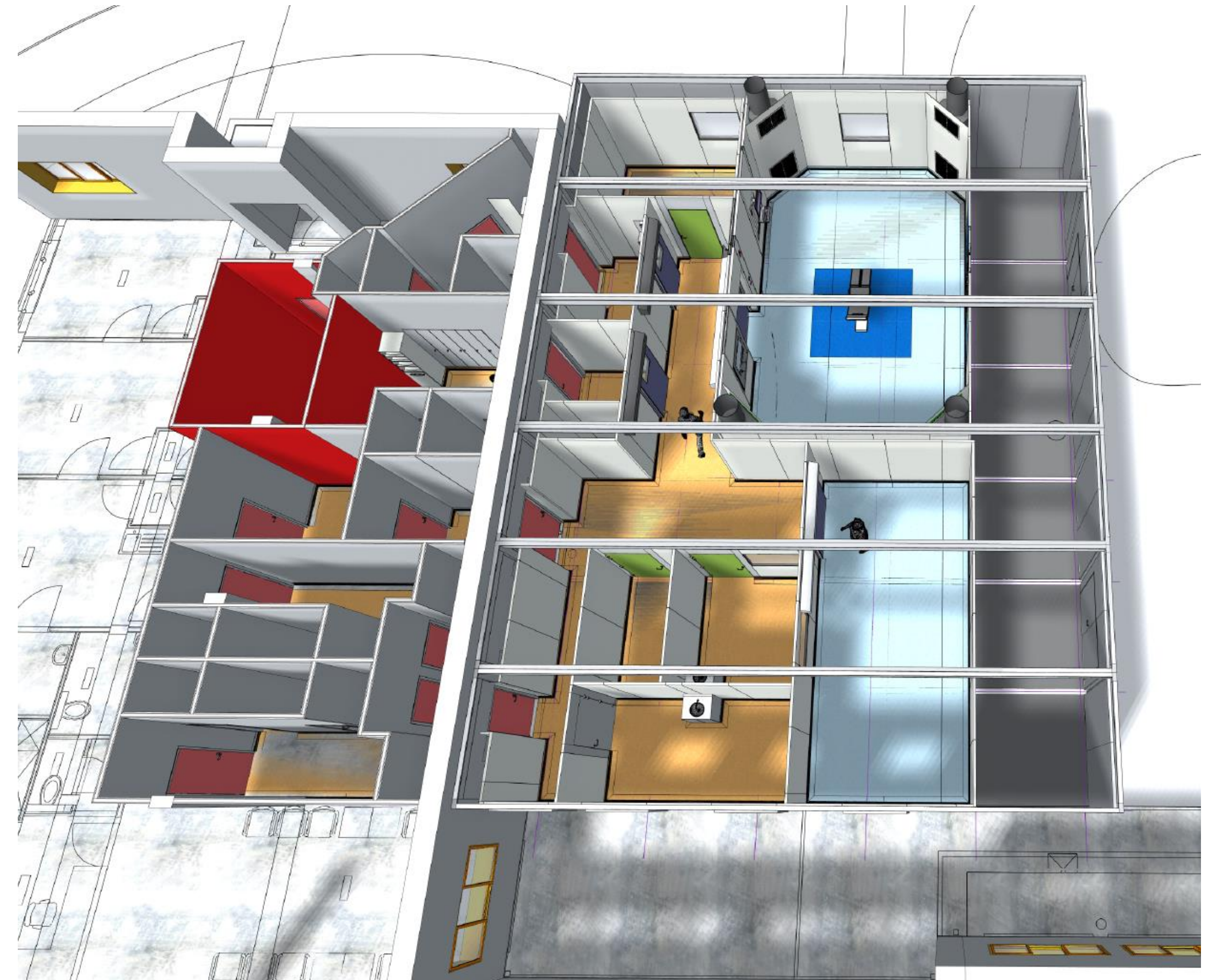
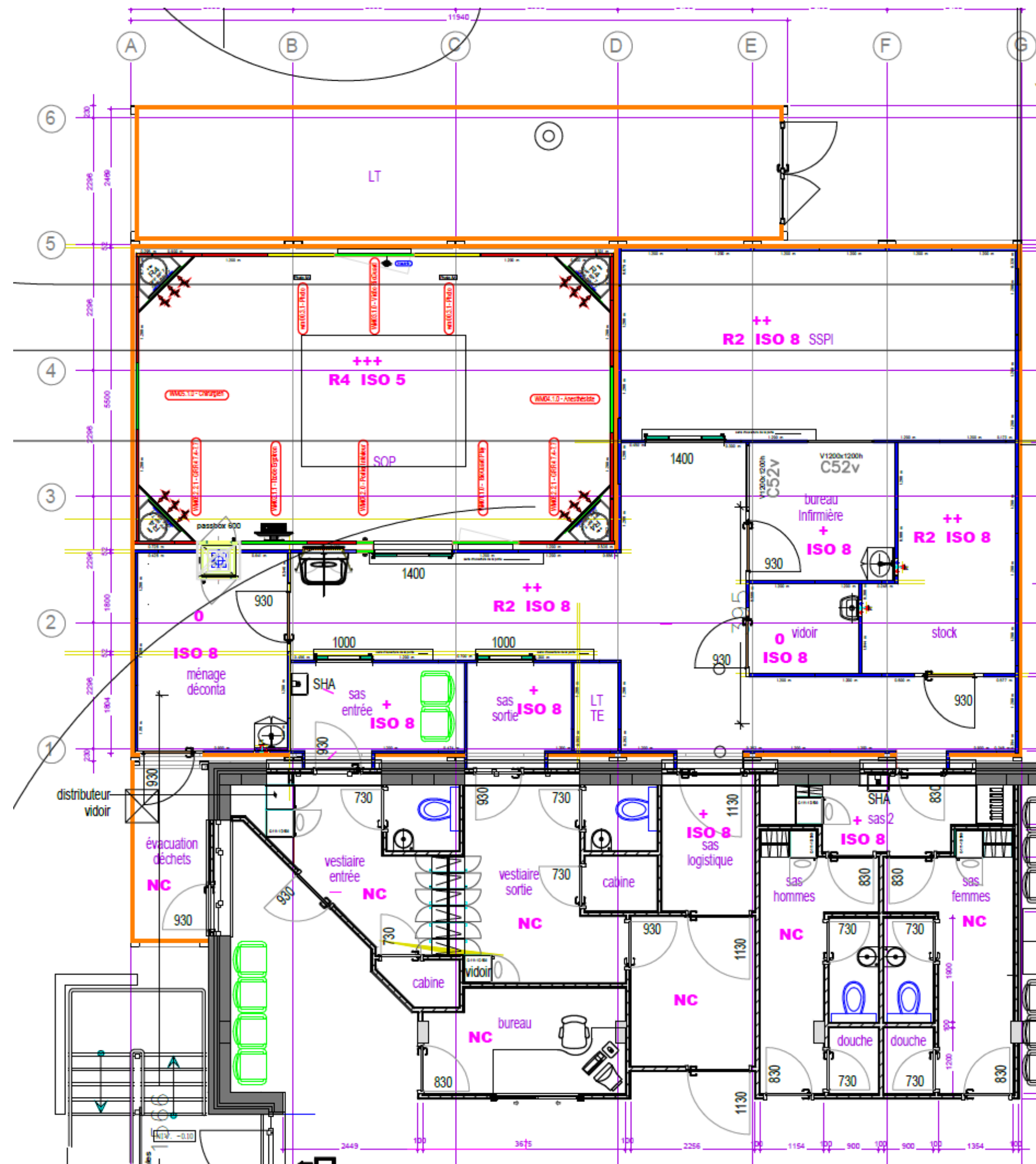
Distribuer les performances et gradients de pression au sein des locaux en application du principe de marche en avant :

- Classe de risque et gradient de pression descendant depuis la SOP





## Exemple de distribution des performances avec marche en avant

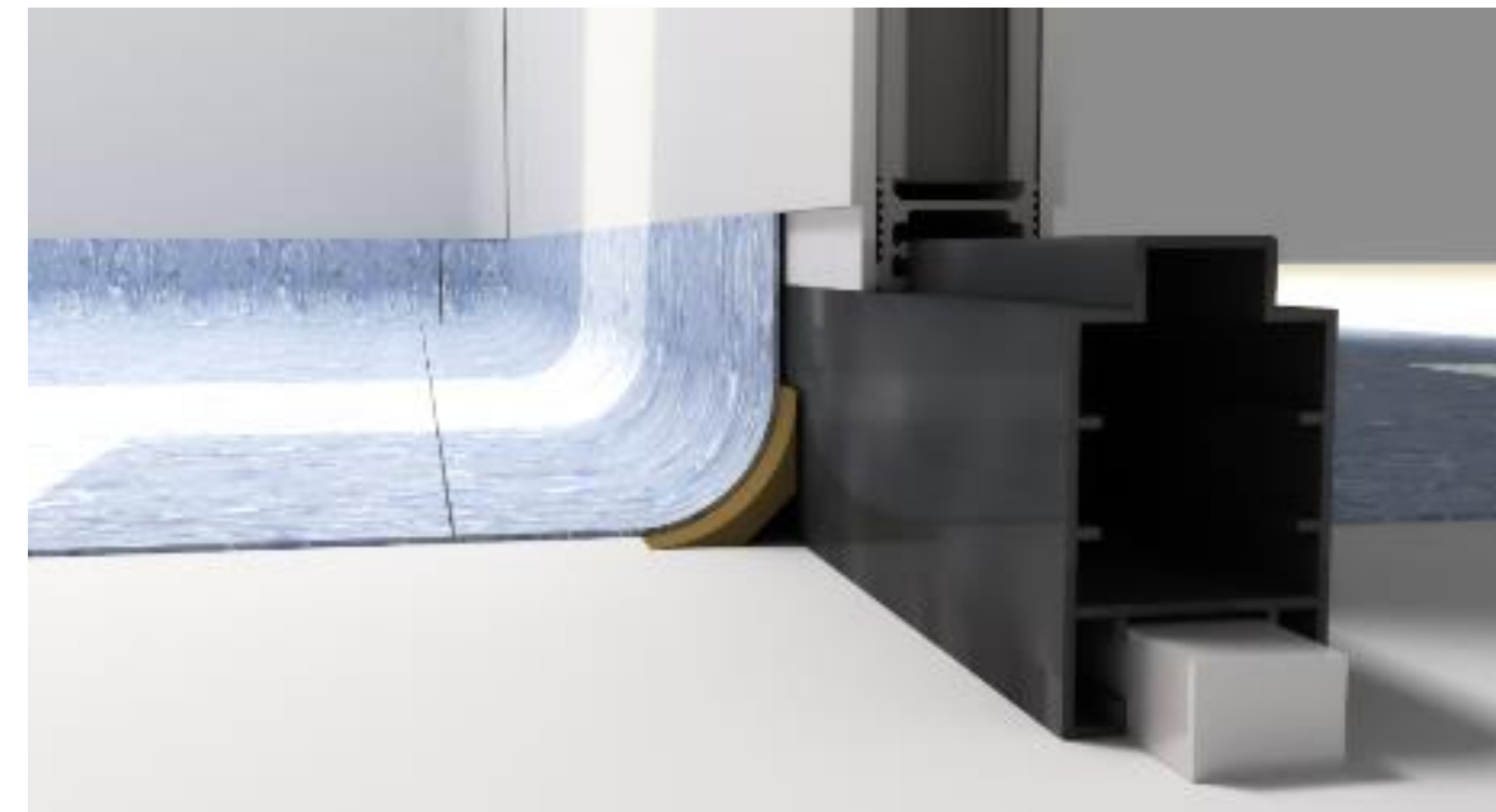
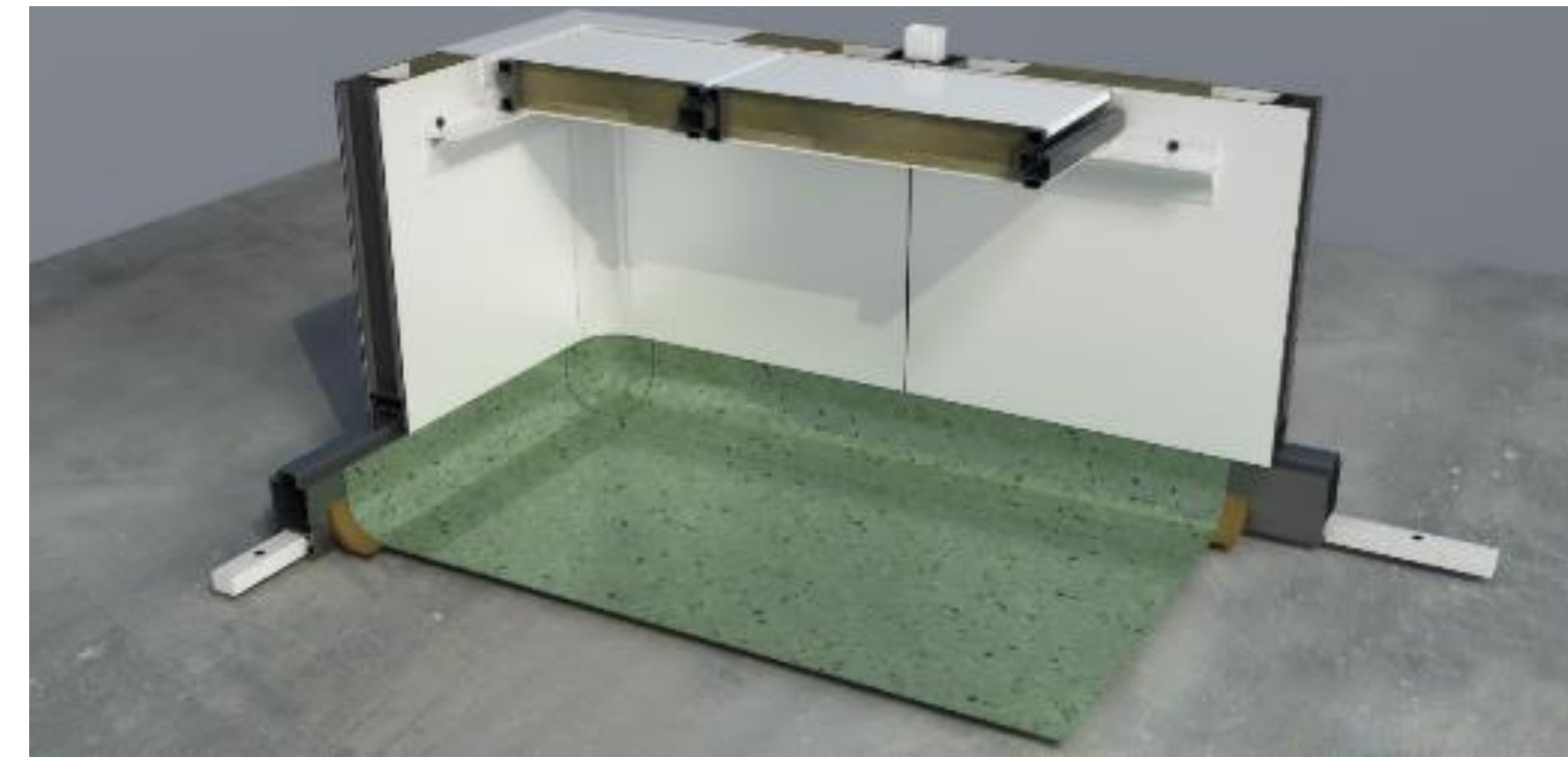




## 2. Traitement architectural – exigences constructives

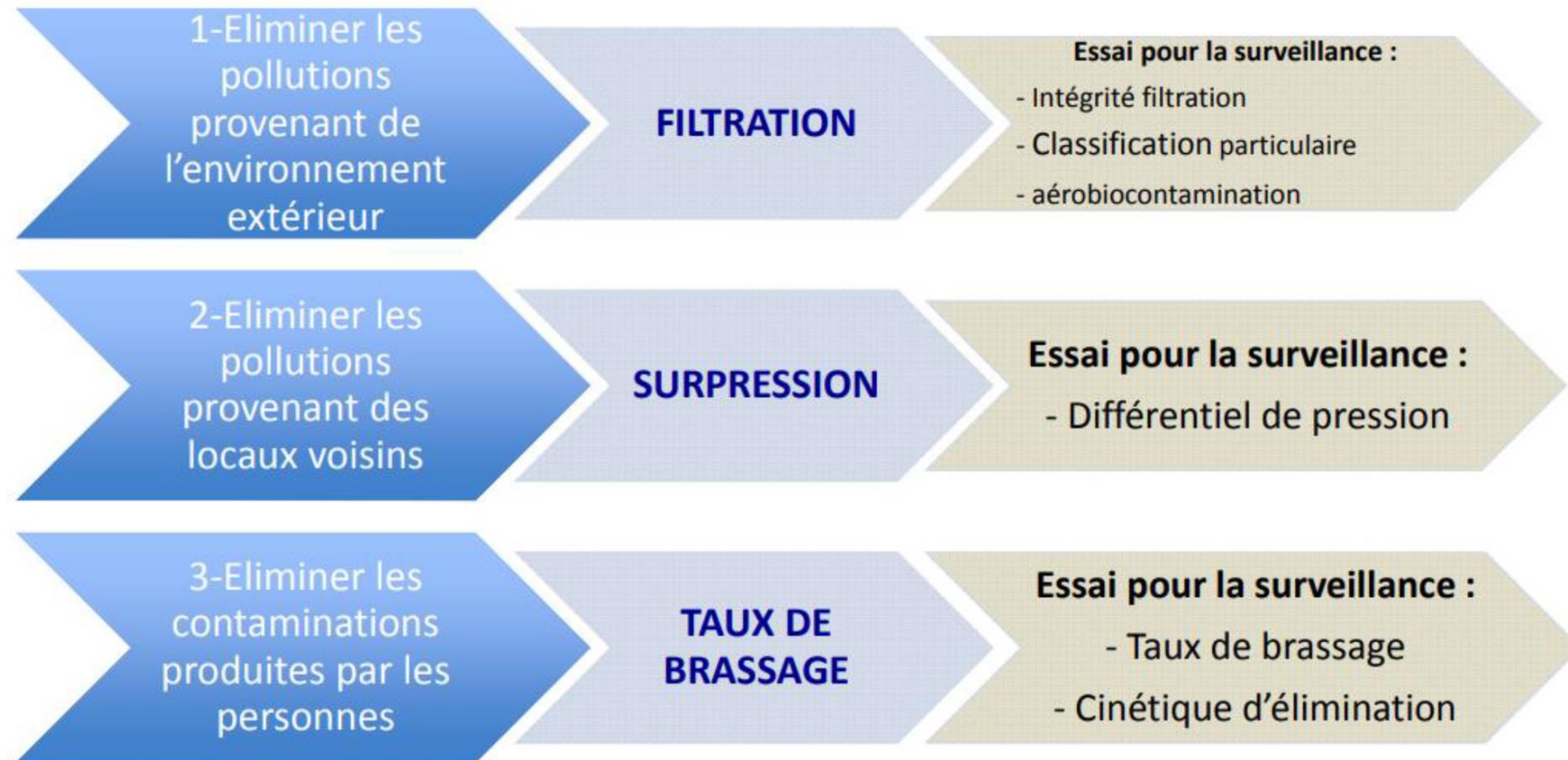
### Caractéristiques des parois et du complexe « sols/plafonds/cloisons »

- Etanchéité
- Robustesse
- Décontaminable
- Absence de recoins
- Recherche d’affleurement des incorporations
- ...





### 3. Impératif pour maîtriser le risqué infectieux dû à l'environnement





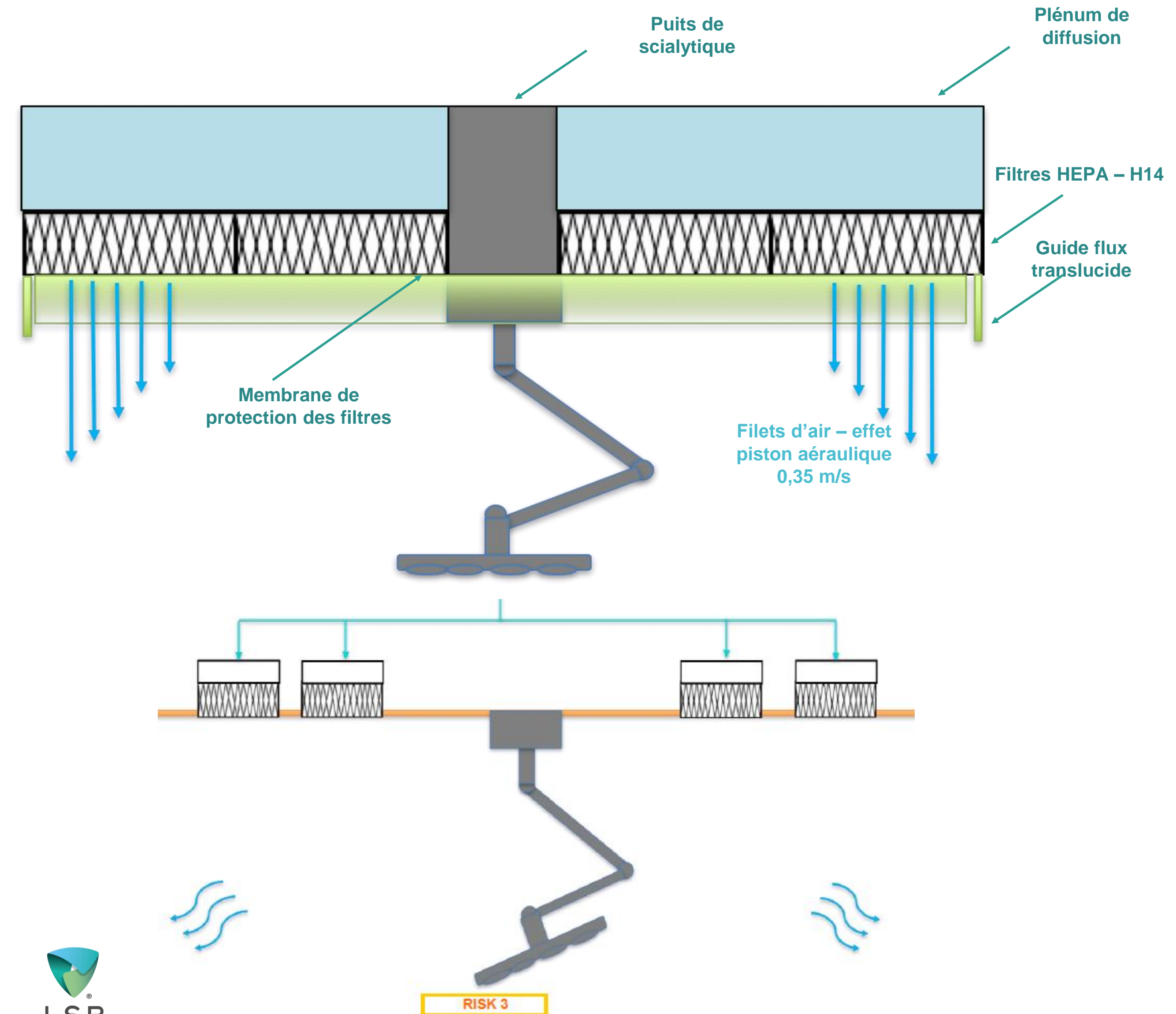
## 4. Principes de diffusion – Risque 4 et Risque 3

### Risque 4 – Flux unidirectionnel- ISO5

- Protection du champ opératoire standard 3x3m ( entre 10 000 et 11 000 m<sup>3</sup>/h ) – filtration H14
- Plusieurs tailles à adapter à l'activité
- Différentiel de température au soufflage: T.ambiante - 5°C
- Hauteur minimum disponible en plénum 500 mm
- Hauteur disponible sous flux entre 3 m à 2,8 m minimum.

### Risque 3 – Flux turbulent – ISO7

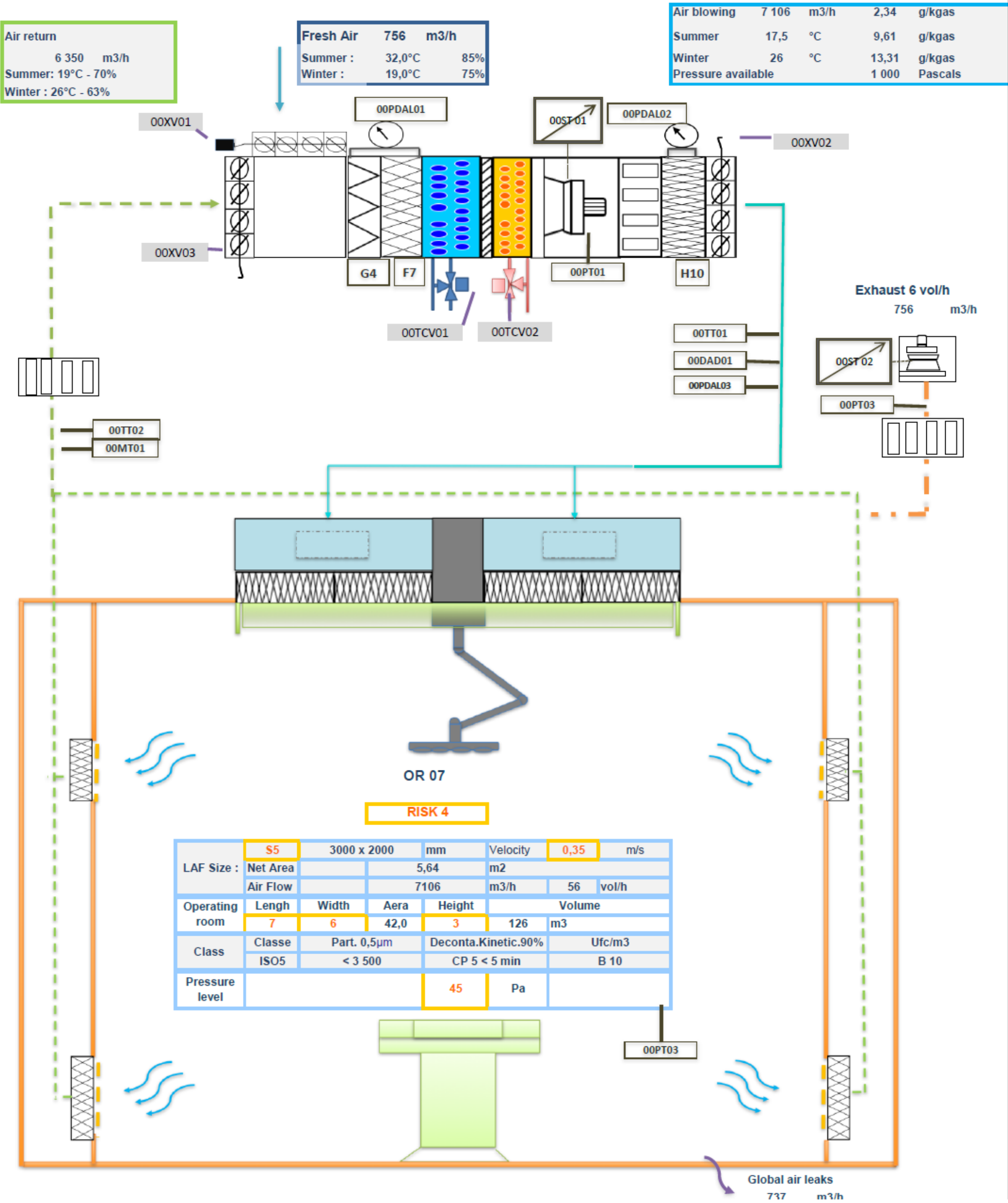
- Diffusion terminale par filtres HEPA H14
- Nombre de diffuseurs avec filtre à adapter au débit à souffler ( valeur moyenne de 20 vol/h )
- Différentiel de température au soufflage: T.ambiante - 5°C
- Hauteur minimum disponible en plénum 500 mm
- Hauteur disponible sous faux plafond 3 m à 2,8 m minimum



4. Principes de Traitement d'air

Traitement d'une salle d'opération - Risque 4 – Flux unidirectionnel- ISO5

- Débit total CTA compris entre 10 000 et 11 000 m3/h – pour un flux 3,0 x 3,0 m
- Niveau de pression idéalement +45 Pa, 30 Pa admis selon distribution.
- Débit d'air neuf minimum 6 vol/h ( surpression + extraction pour évacuation polluants gaz, fumées, CO2 ...)
- Reprises d'air filtré F5 aux 4 angles pour recyclage vers la CTA

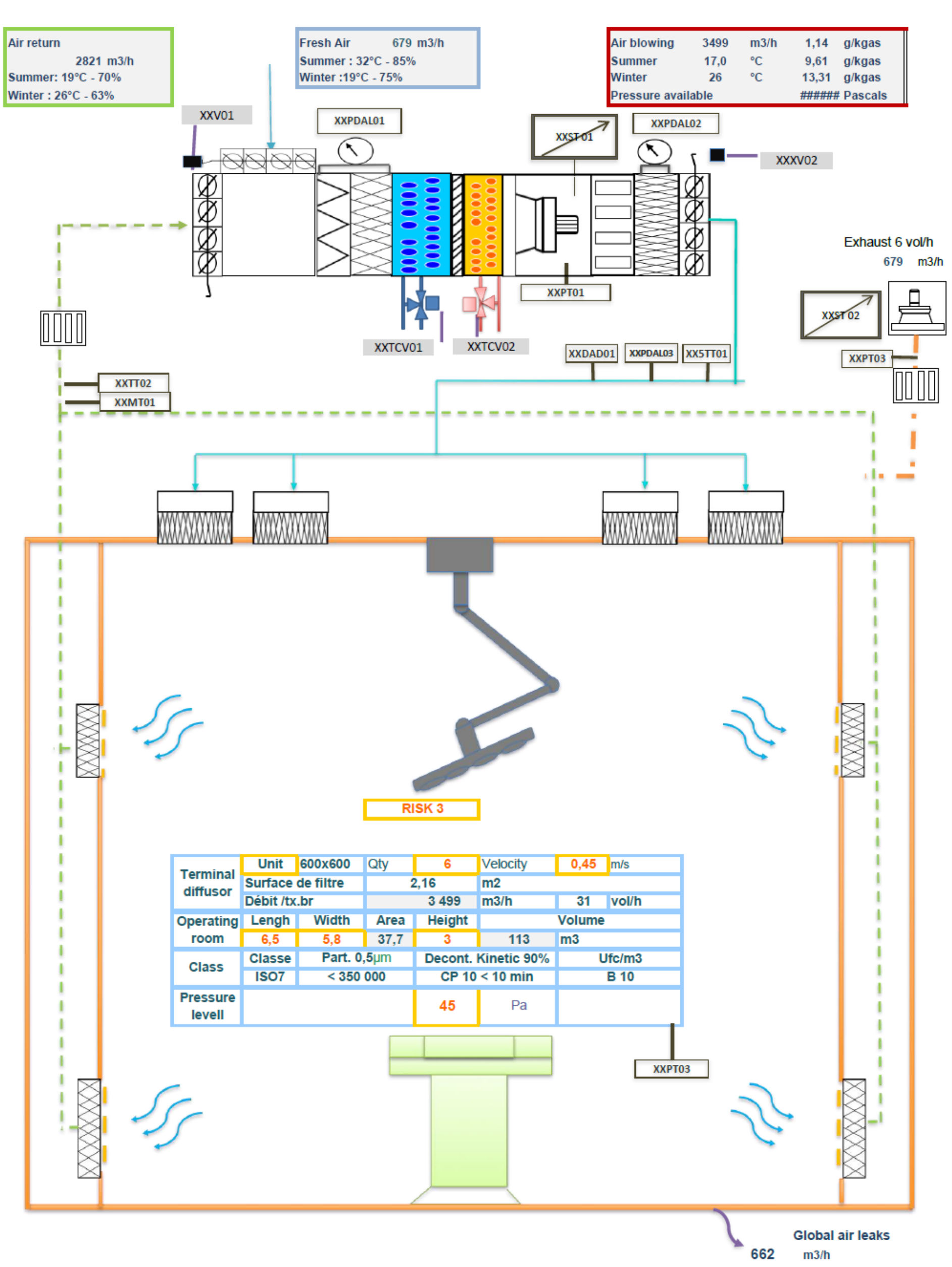




# 4. Principes de Traitement d'air

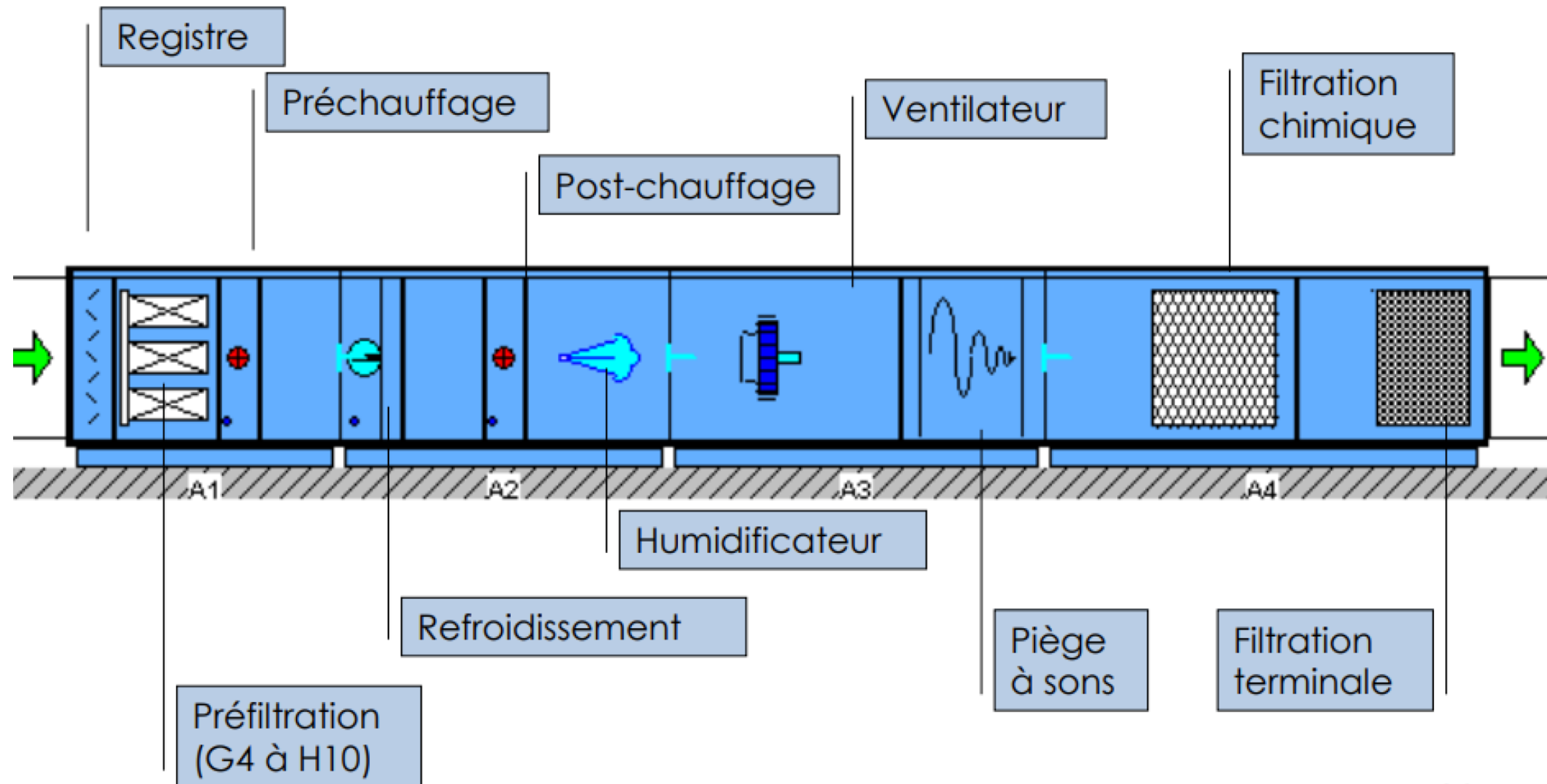
## Traitement d'une salle d'opération - Risque 3 – Flux Turbulent - ISO7

- Débit total CTA calculé sur environ 20 vol/h
- Niveau de pression idéalement +45 Pa, 30 Pa admis selon distribution.
- Débit d'air neuf minimum 6 vol/h ( surpression + extraction pour évacuation polluants gaz, fumées, CO2 ...)
- Reprises d'air filtré F5 aux 4 angles pour recyclage vers la CTA

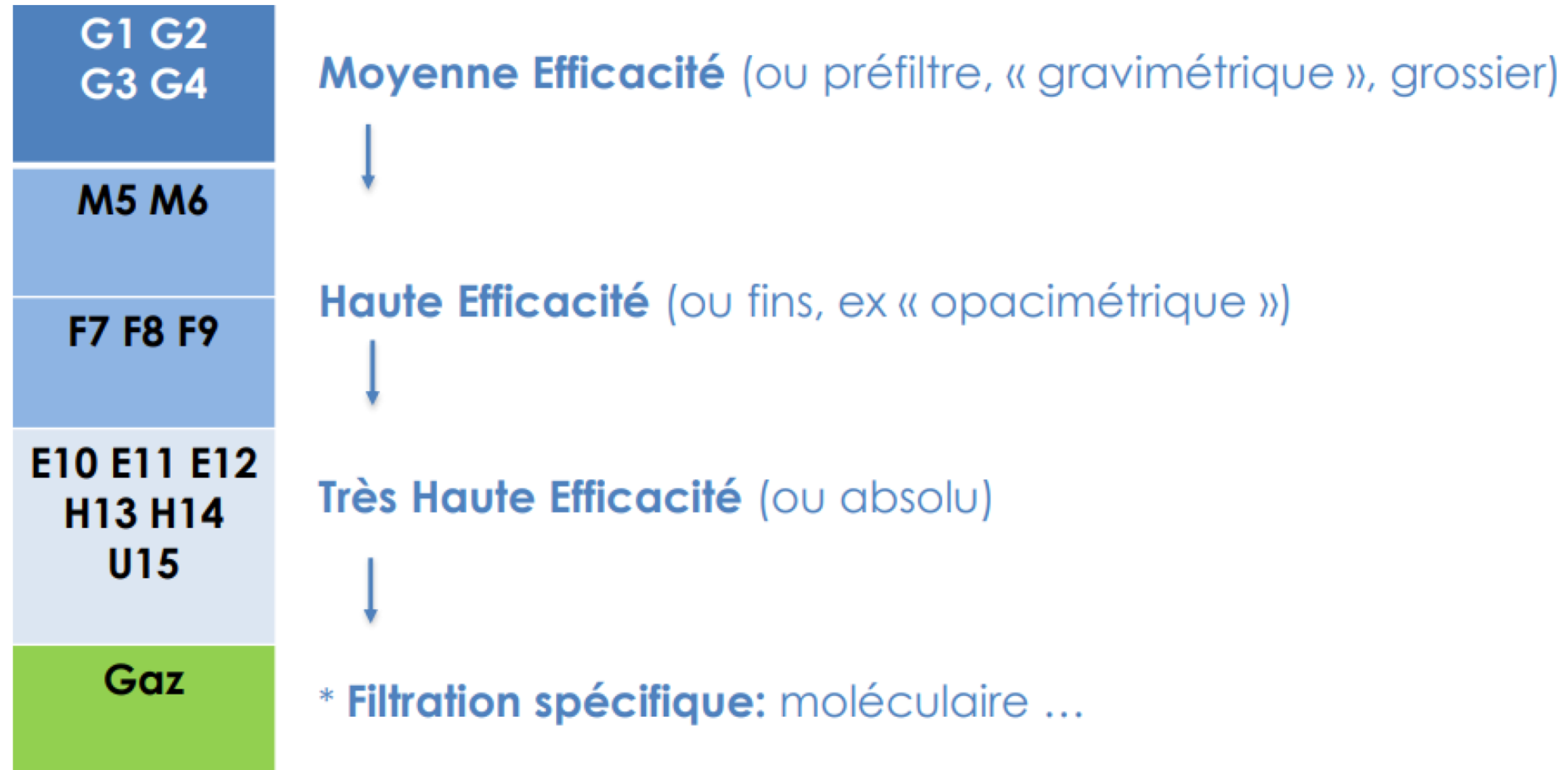




## 5. Détail des composants d'une centrale de traitement d'air (CTA)



## 6. Filtration





## 7. Maintenance

© Moyenne Efficacité (ou préfiltre, filtre gravimétrique ou grossier)



Classification: G1 à G4

**Durée de vie attendue: 1 à 6 mois**

© Haute Efficacité (ou filtre fin)



Classification: M5 à F9

**Durée de vie attendue: 1 à 2 ans**

© Très Haute Efficacité (ou absolus)



Classification: EPA10 à H14/U15 à U17

**Durée de vie attendue: 2 à 5 ans**



## 8. Qualifications & contrôles

### Définitions liées aux opérations de qualification, selon NF S 90351, 2013 :

**-Requalification :** Accomplissement de la série d'essais spécifiée pour l'installation, afin de démontrer le maintien de sa conformité avec la NF EN ISO 14644-1 à la classification spécifiée, comprenant la vérification des conditions préalables exigées pour les essais.

#### Quand ?

**-Tous les 12 mois**, lors des contrôles périodiques (≠ NF EN ISO 14644-2, pour les classes ISO 5, tous les 6 mois)

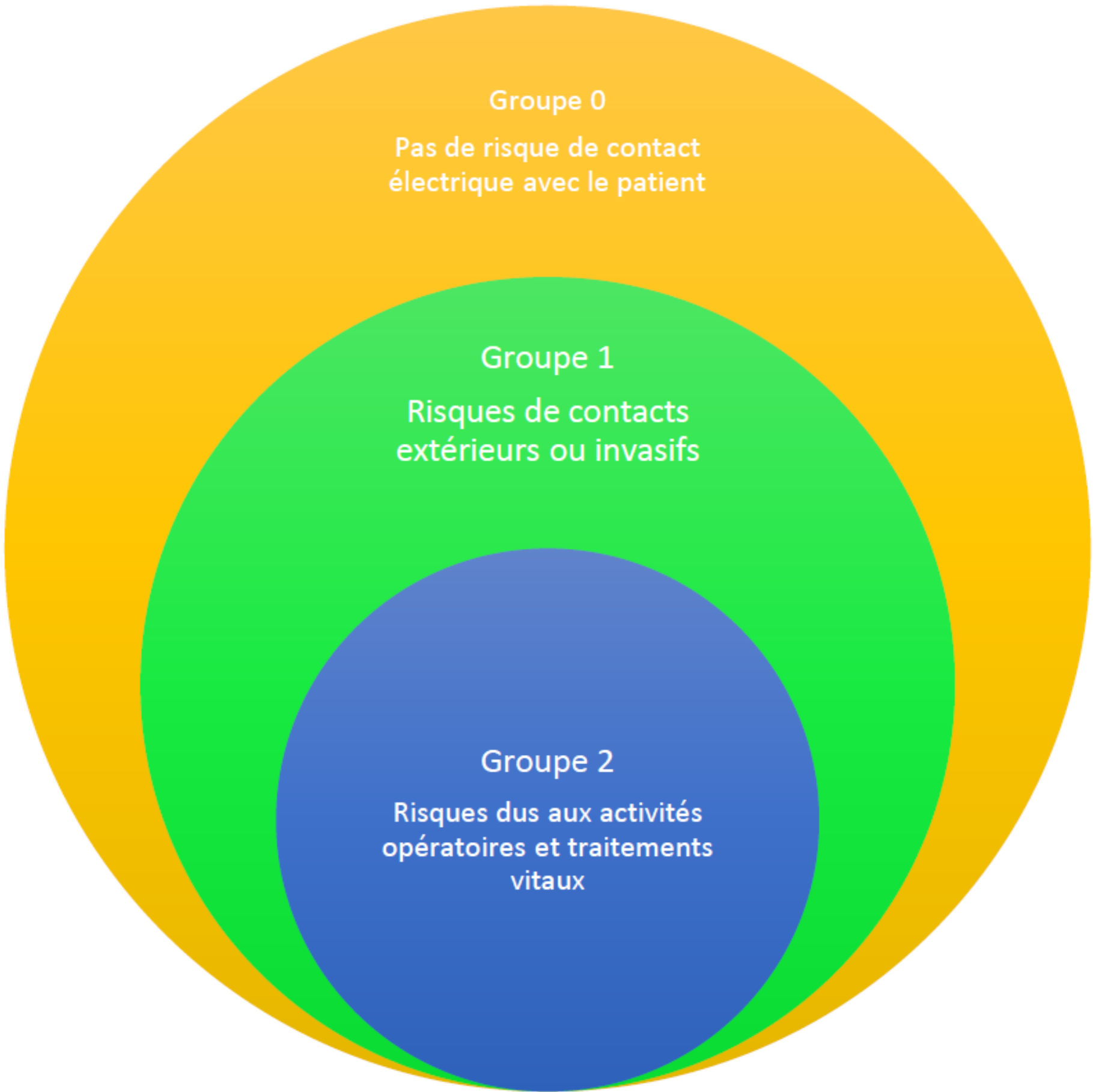
**-Après travaux, ou changement de filtre terminal**

Particularité (zones à occupation quasi permanente) : essais sur 1 local représentatif (CTA commune)



Electricité





Définition des groupes en fonction des risques de chocs électriques pour le patient

L'installation supporte des coupures	
Niveau 3	15 à 30 secondes
↓	
L'installation supporte des coupures	
Niveau 2	<15 secondes
↓	
L'installation ne supporte pas de coupure	
Niveau 1	0 seconde

Tableau Niveaux de criticité

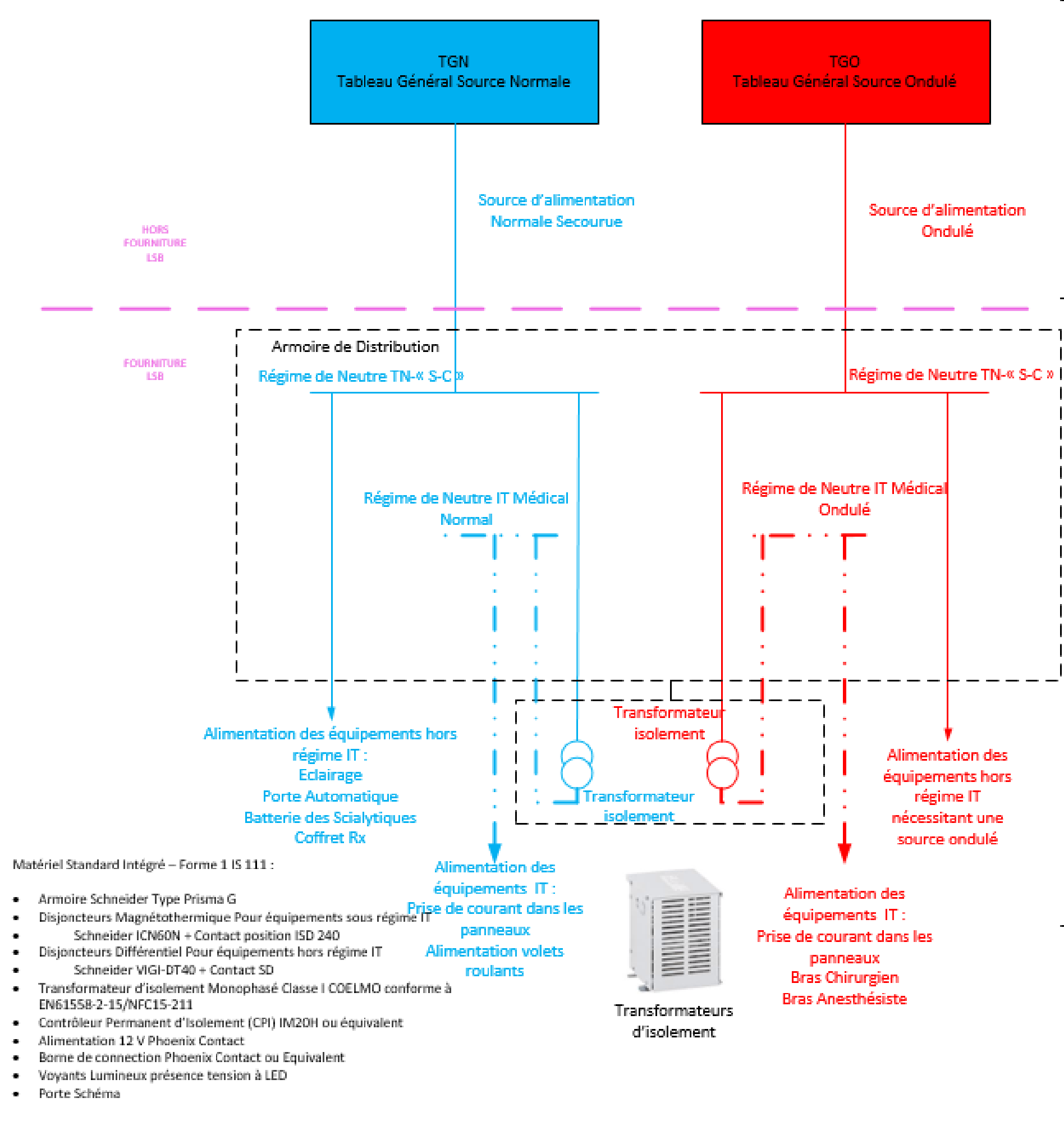
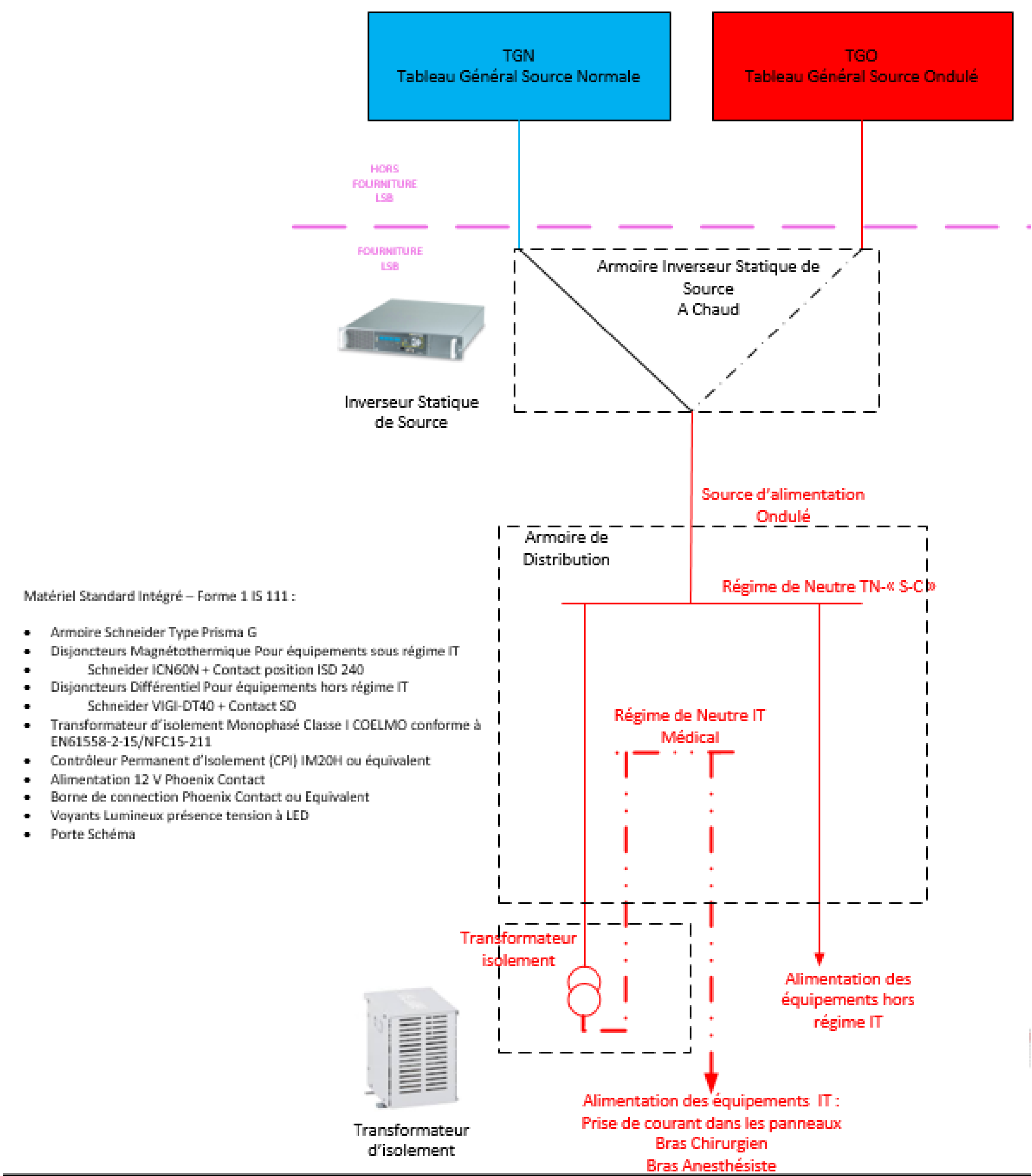


### **Système électrique répondant à la norme NFC15-211 :**

- **Mise en œuvre d'un régime de neutre isolé de la terre (IT) – Tolérance au premier défaut**
- **Mise en œuvre d'un Contrôleur Permanent d'Isolement (CPI)**
- **Report en salle d'un défaut d'isolement**
- **Au moins un transformateur d'isolement d'un maximum de 10 kVA**
- **5 Prises de courant au maximum par protection en zone de groupe 2**
- **Une source d'alimentation de remplacement**

Unifilaire avec 2 sources d'énergie  
AVEC Inverseur statique de source

Unifilaire avec 2 sources d'énergie  
SANS Inverseur statique de source





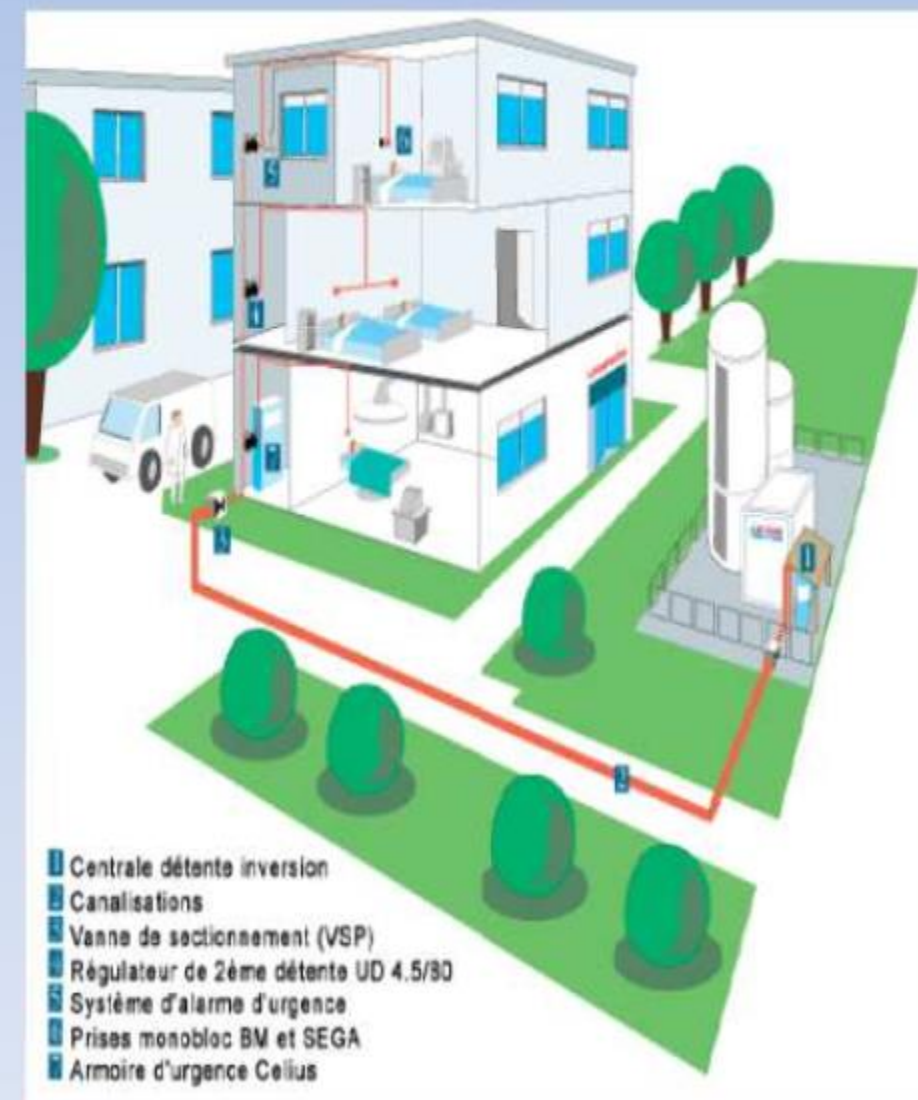
Fluides Médicaux



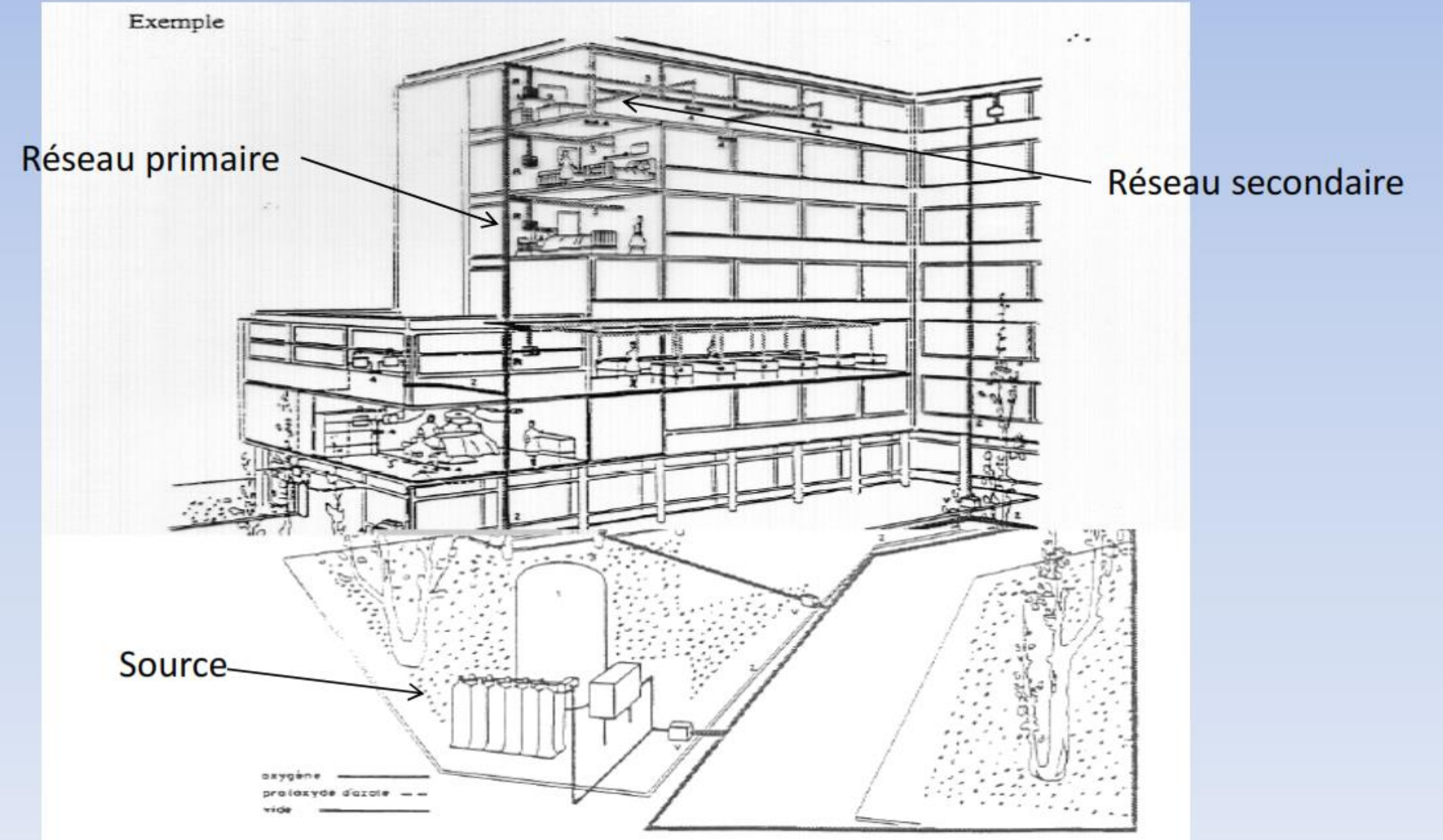
## Système de distribution Réseaux de distribution

### Conception d'un réseau :

- 1 source principale
- 2 sources de secours
- Réseau primaire
- Vannes, régulateur
- Réseau secondaire
- Prises



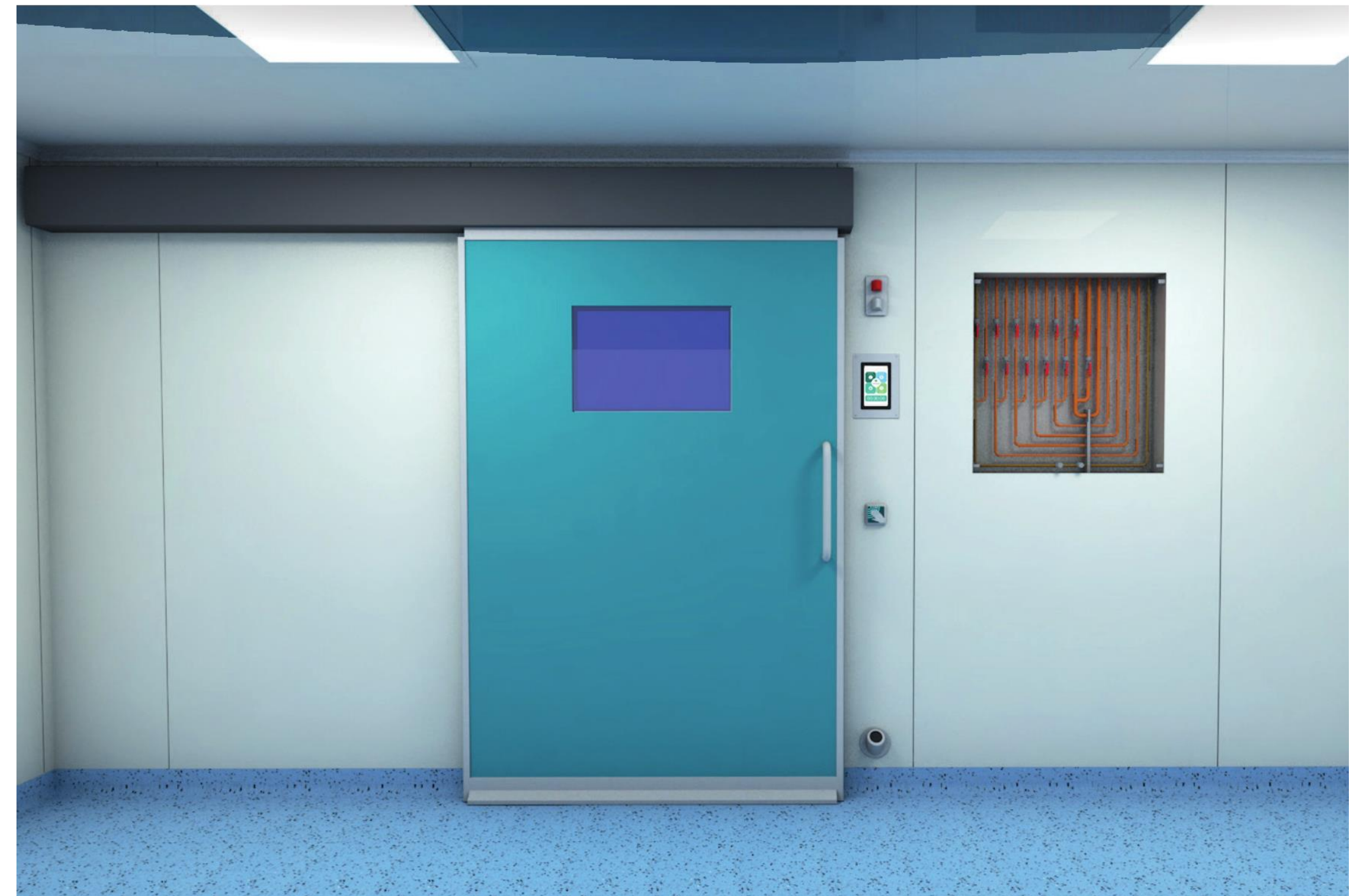
## Système de distribution Réseaux de distribution





### Les réseaux de fluides médicaux au Bloc :

- On utilise des vannes de coupures pour isoler les alimentations des bras distributeur
- Le réseau est bouclé pour assuré une continuité d'approvisionnement
- Des armoires de secours sont présentes par zone pour assurer une alimentation en continue du réseau secondaire en cas de coupure.
- Les réseaux de fluides comburants ( O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O) doivent circuler sous fourreaux étanches dans les plenums non ventilés
- Les prises de fluides médicaux doivent répondre à minima au fascicule de la FDS 90-155 pour le nombre minimum par type de local
- ...





## Système de distribution Réseaux de distribution

### LES RESEAUX

- Les prises murales
  - ✓ Normes NFS 90-116 et NF-EN 737-1
  - ✓ Caractéristiques :
    - nombre de crans
    - dimensions
    - diamètre des orifices axiaux et tubes guides correspondants
  - ✓ double clapet
  - ✓ ordre géographique préconisé (de gauche à droite):
    - O<sub>2</sub> – Air – Vide (service)
    - O<sub>2</sub> – N<sub>2</sub>O – Air – Vide (bloc)

## Système de distribution Réseaux de distribution

### LES RESEAUX

D'après les normes, les pressions des gaz médicaux aux prises doivent se situer entre +4 bars et + 5 bars :

- Oxygène : 4,8 bars
- Protoxyde d'azote : 4,2 bars
- Air médical : 4,5 bars

Il faut absolument que  $P_{O_2} > P_{air} > P_{N_2O}$ , avec un différentiel d'au moins 0,3 bar entre chaque.

Pour l'air moteur, la pressions doit être d'environ 7 bar.

Pour le vide, la pression doit être de -60KPa.



### La réception pharmaceutique :

- **La réception pharmaceutique des fluides médicaux est réalisée conjointement avec le pharmacien responsable de l'établissement**
- **Elle permet de s'assurer de la bonne dispensation des médicaments à travers les réseaux réalisés ( Le circuit de fluides médicaux est considéré comme un dispositif médical , à ce titre, il est marqué CE Médical )**
- **Des essais d'inversions, de pressions, de qualités et de concentrations sont réalisés sur toutes les prises et tous les points de distribution pour s'assurer de la conformité réglementaire.**





BioGuard, integrated solutions  
for hospitals



BioGuard is an integrated and user-centric approach, for a unique responsibility, in opposition to usual construction industry with separate lots and multiple responsibilities.



Operating room as an equipment





Partition modules  
+  
technical modules  
=  
**Operating room as  
an equipment**

≠  
Design and building in separate lots

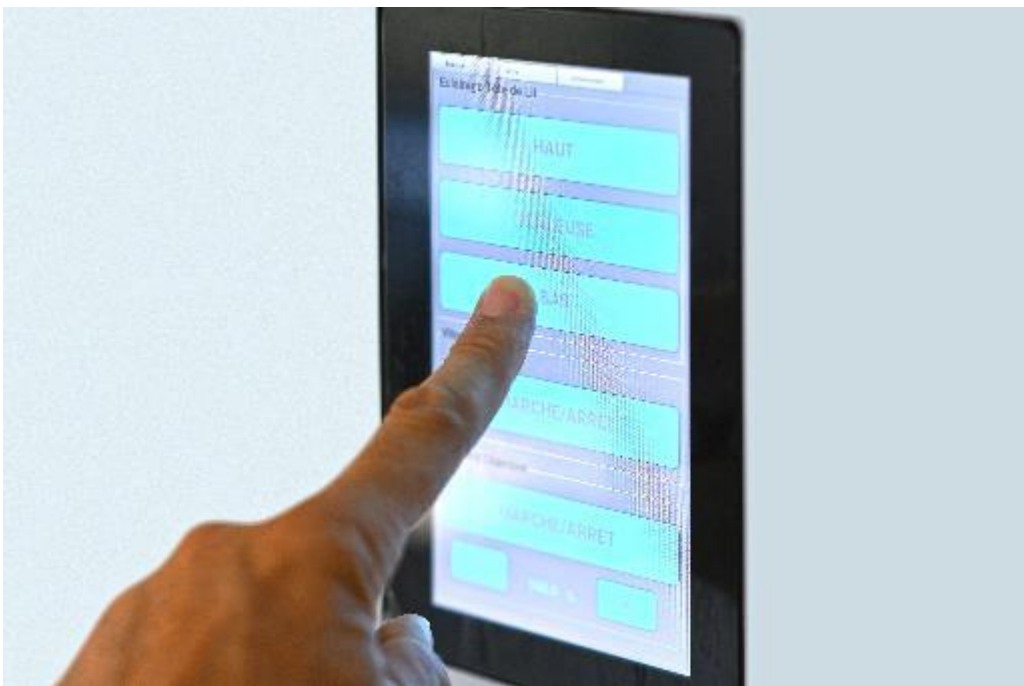


Modular and fixed solutions for hospital pharmacy: preparation of chemotherapy and parenteral nutrition formula

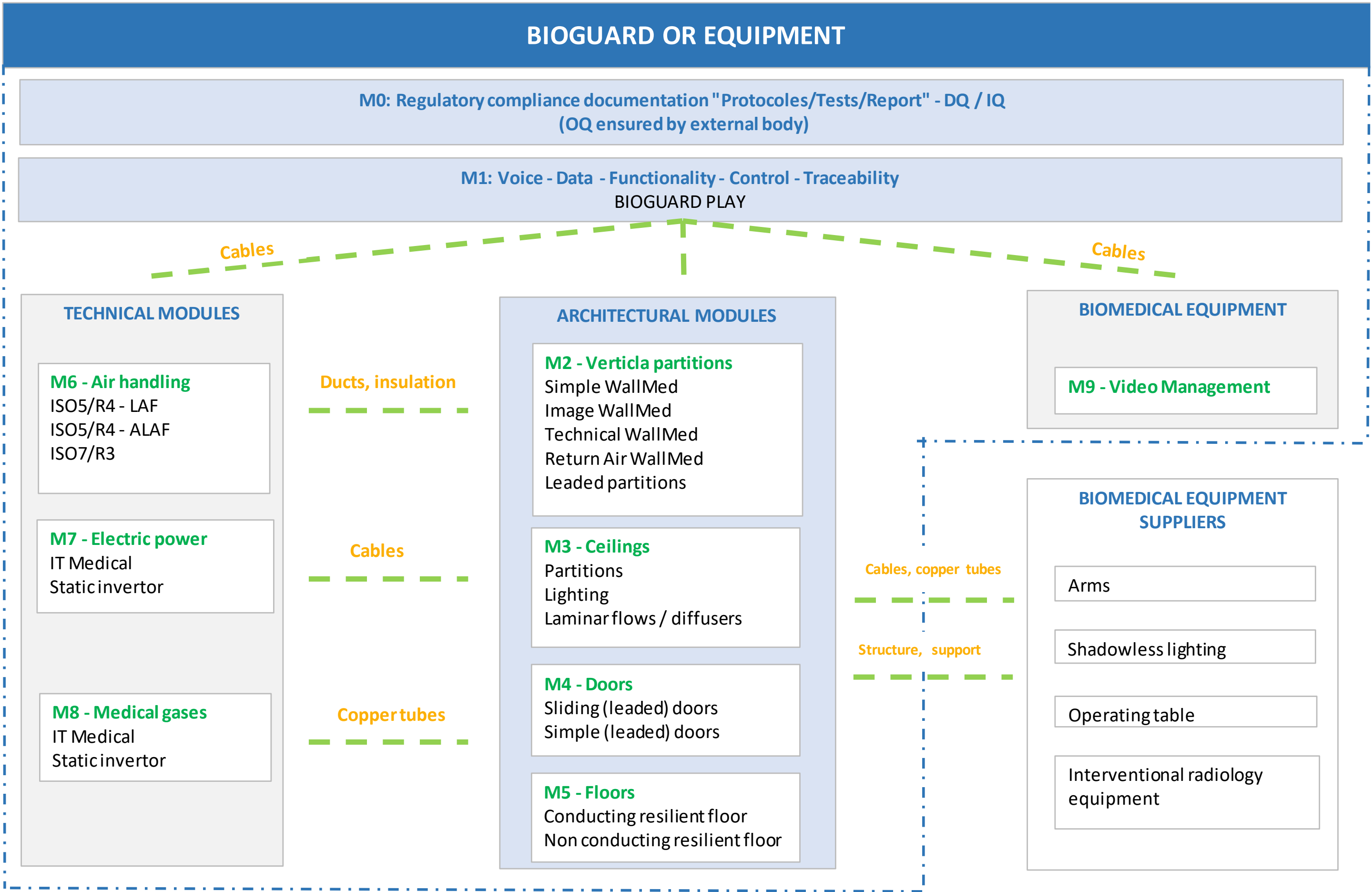




Hospital rooms designed for immunocompromised patients treated with gene therapy







## BioGuard modular solution is made of WallMed, simple and technical modules

WallMed BioGuard Play



WallMed Surgery



WallMed Image



WallMed Vidéo



WallMed are fully prepared in factory for a guarantee of:

- Perfect functionalities integration
- Works efficiency on site
- Flexibility and ability to evolve



# BioGuard Play

---

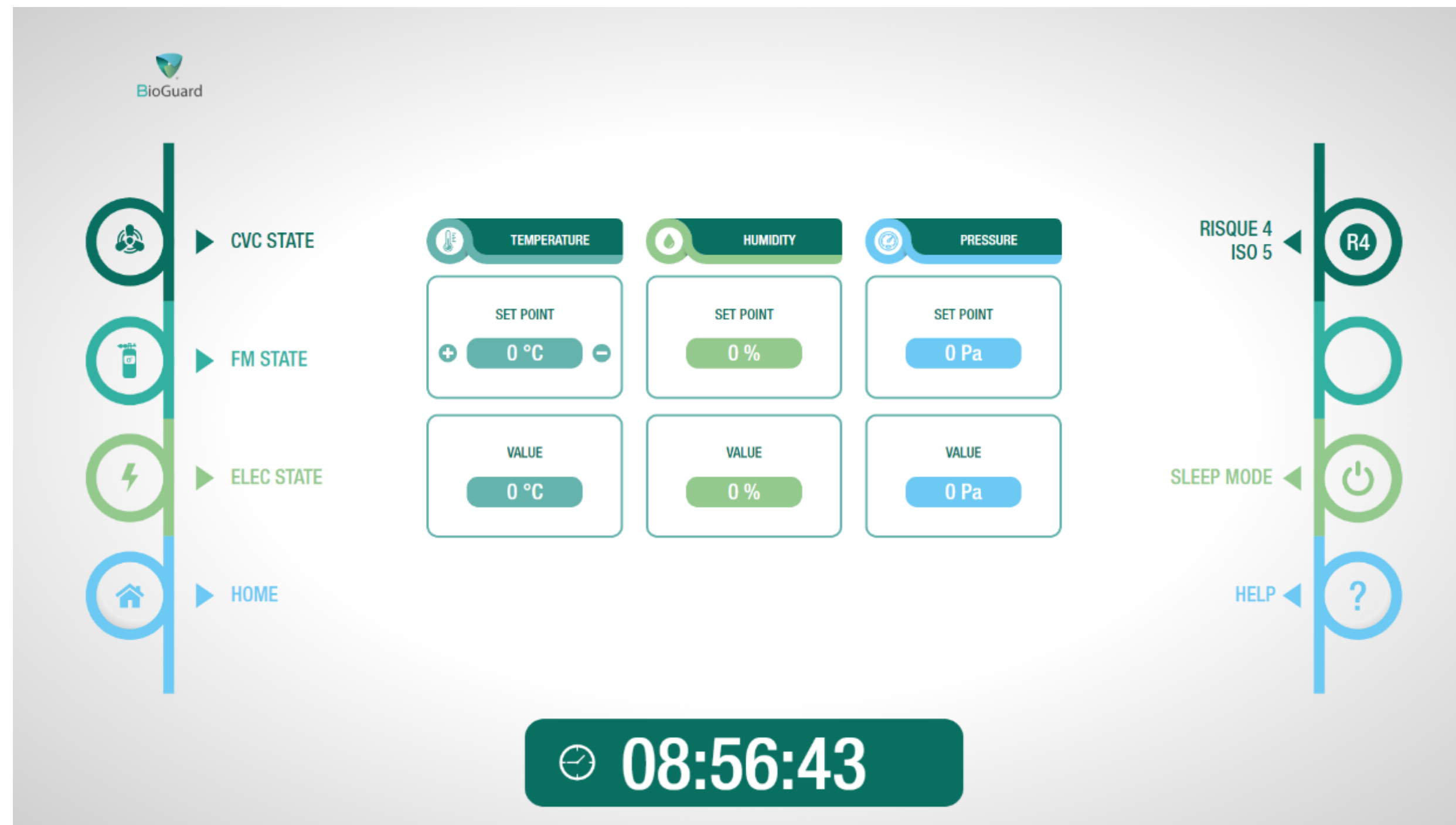
## Intelligent supervision system

---



At the heart of BioGuard System, BioGuard Play enables to manage all operating room parameters and functions through a unique, ergonomic and user-friendly interface.

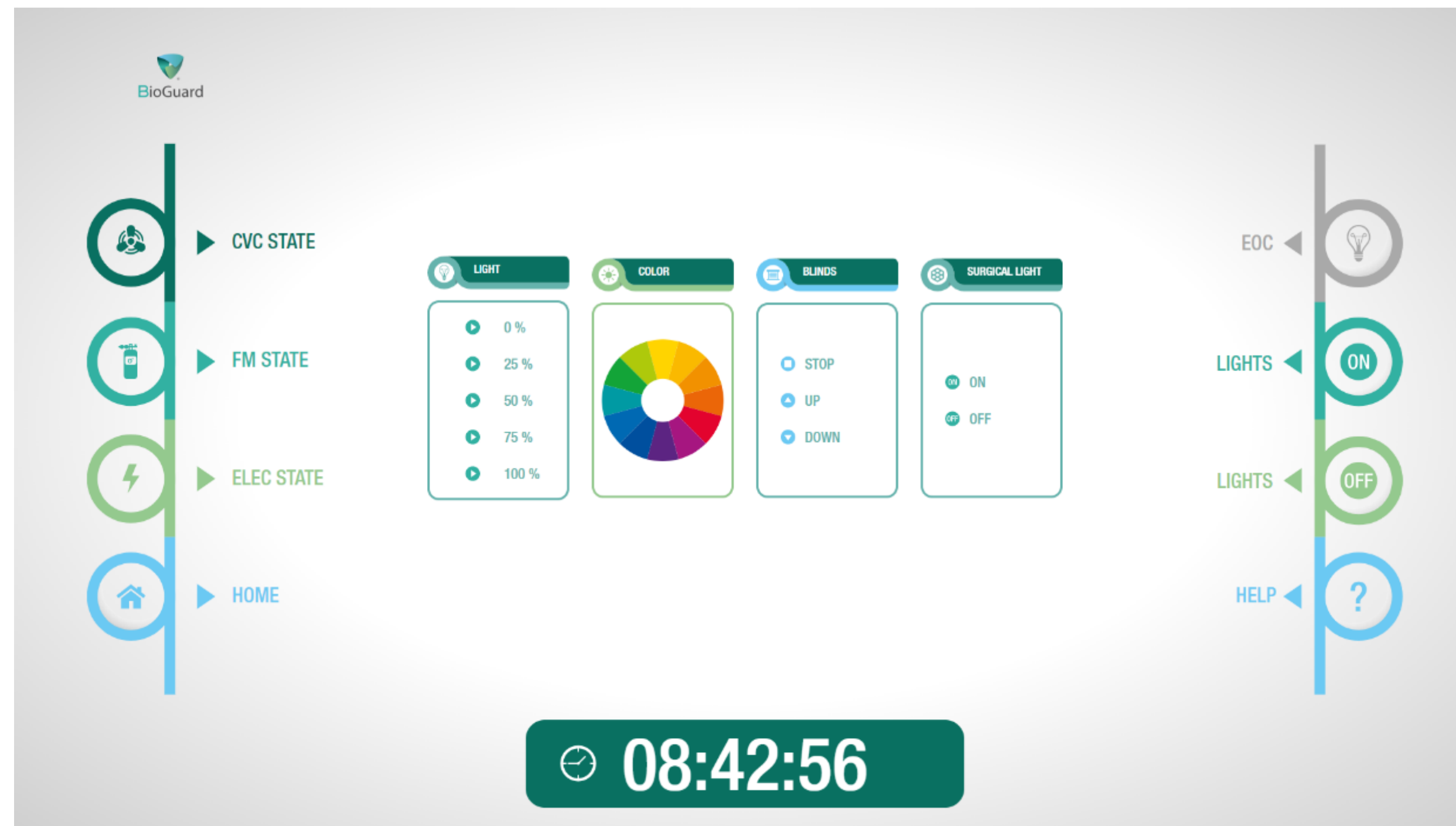




- Temperature, humidity, pressure, HVAC, electricity...
- Energy saving enabler and operating conditions optimiser
- Alarms centralisation + alarm procedure
- Help on each function

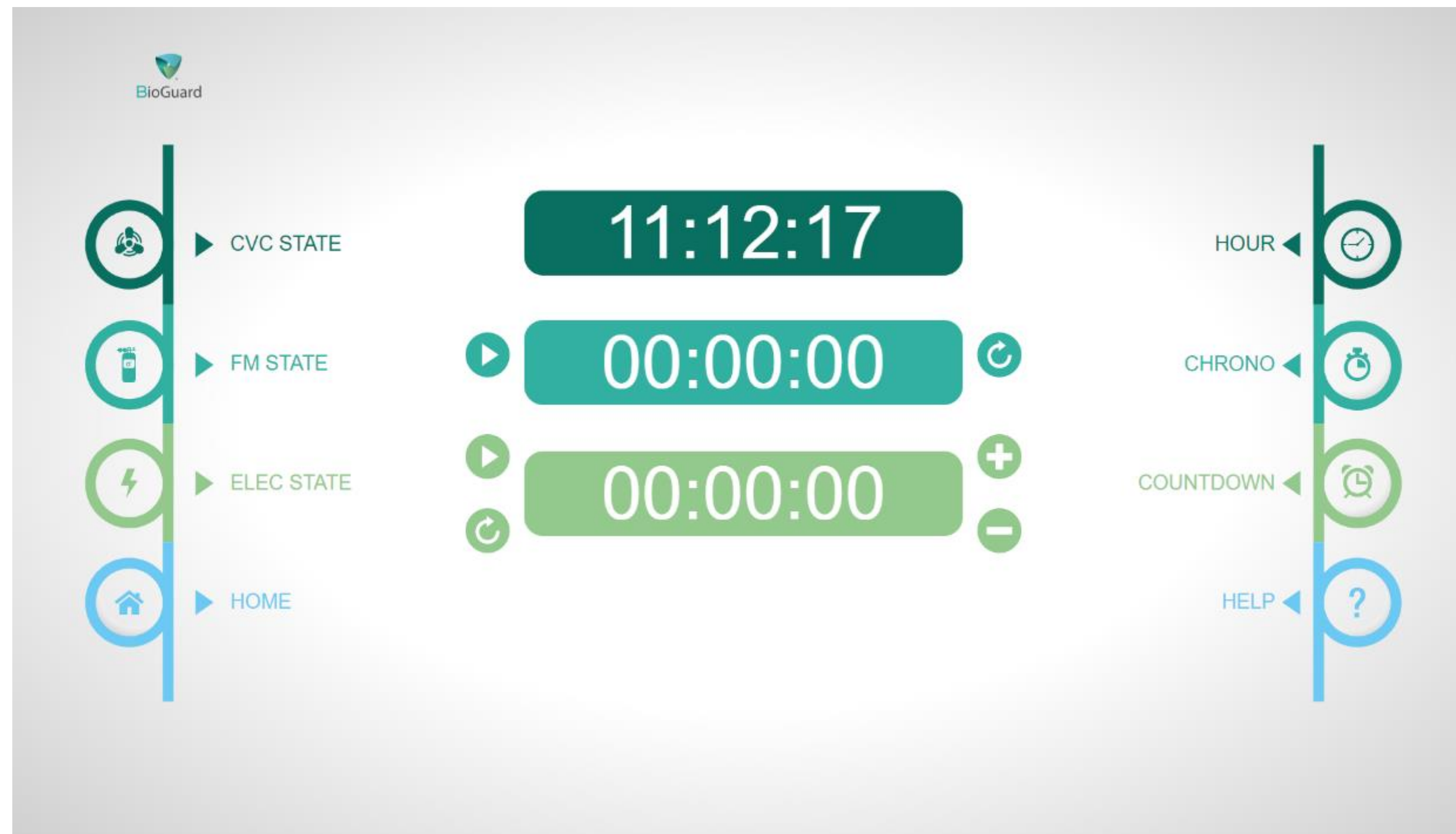
Guarantee of efficiency for medical staff





- Peripheral lighting management
- Colour lighting for specific atmosphere and scenarios
- Management of operating lighting (in accordance with manufacturers)

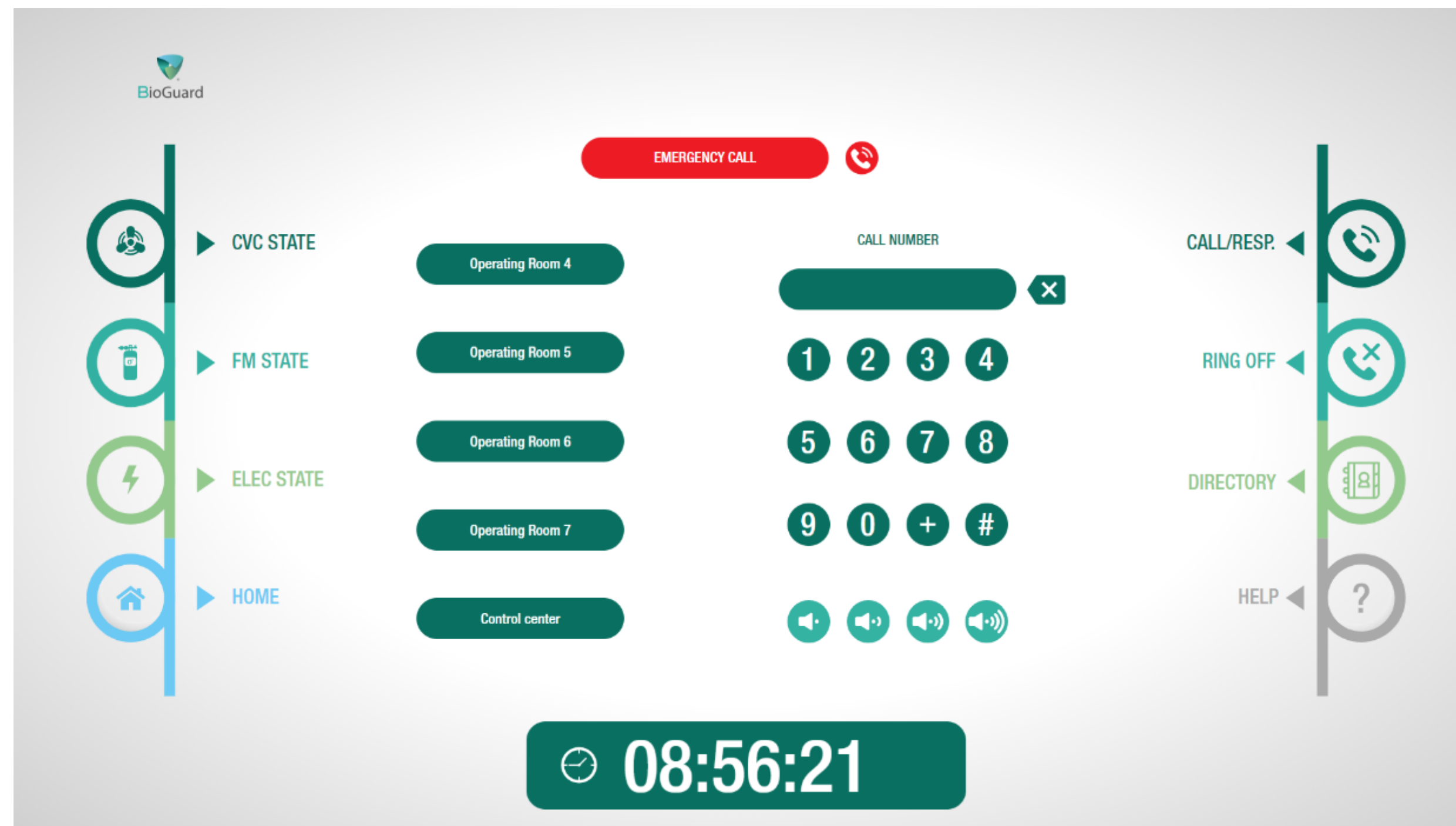
Improvement of patient experience and medical staff comfort



- Time display (centralised management through a server inside the operating theater)
- Alarms
- Stopwatch

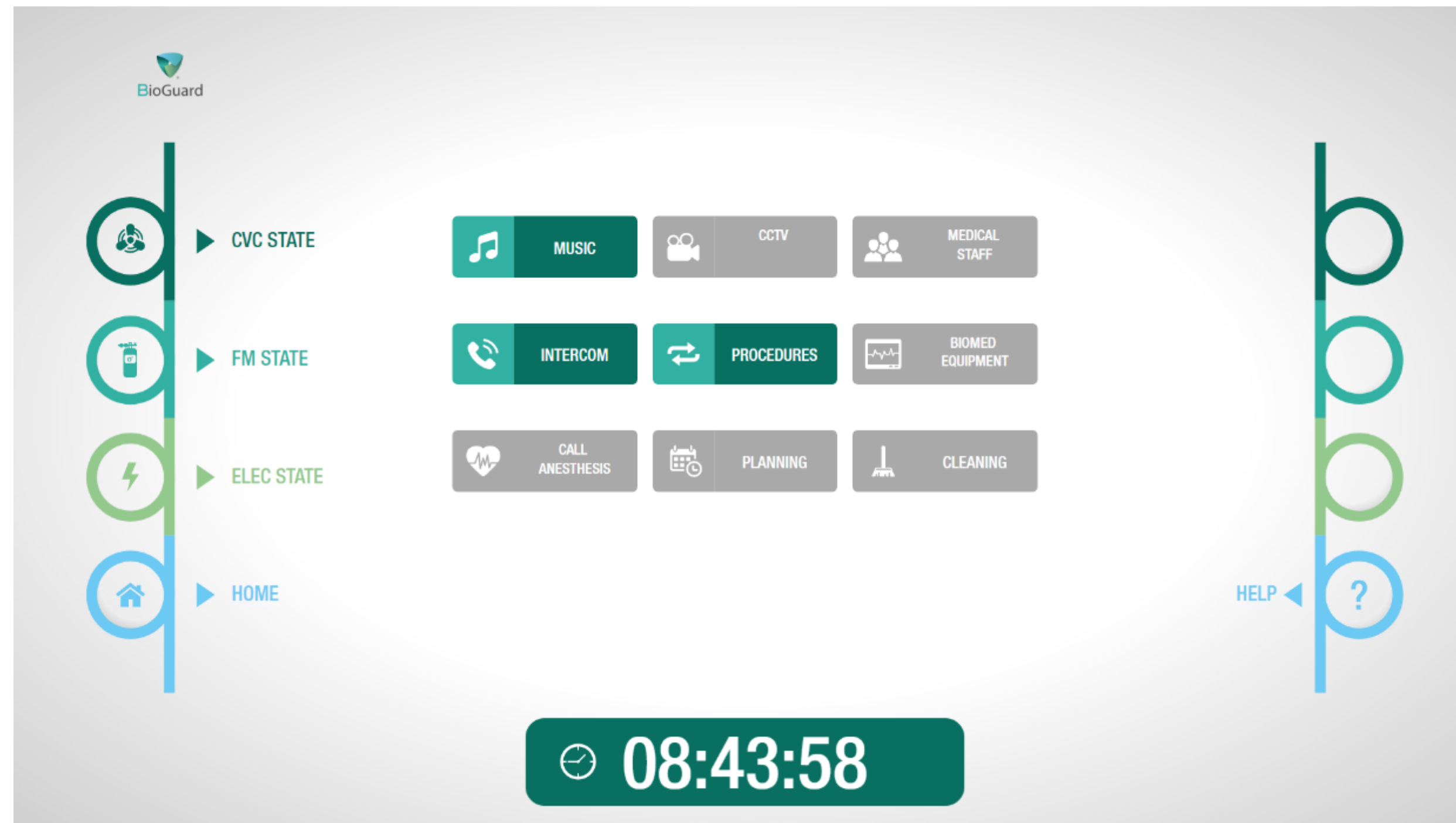
## Analysis of occupation time





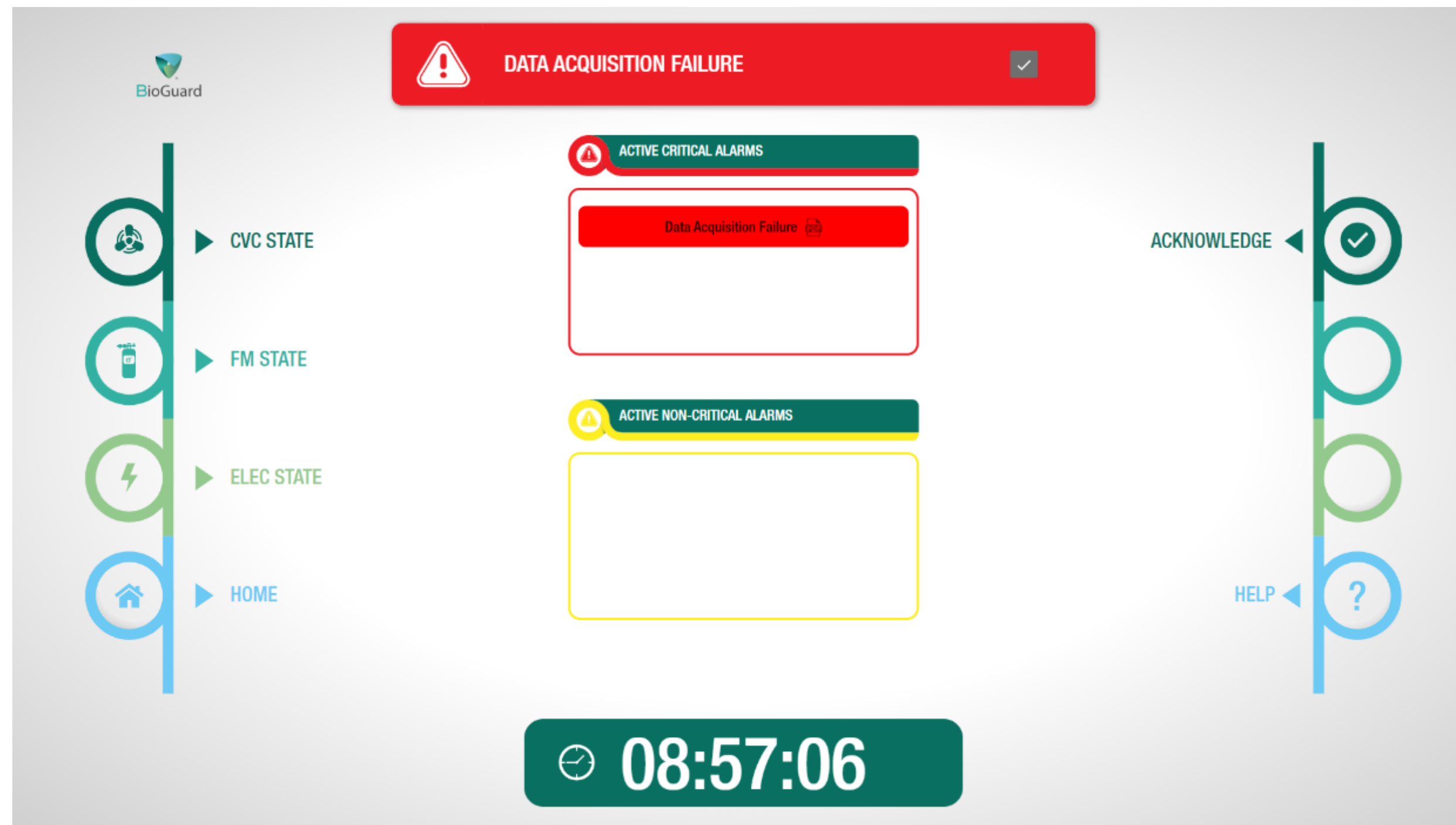
- Integrated intercom system with the possibility of managing calls to DECT (option)
- Anaesthetist emergency call (also available on homepage)
- Directory
- Customisable interface

Communication optimisation within the operating theatre



- Music Bluetooth management
- Emergency call
- Cleaning request to dedicated staff
- Patient geotracking

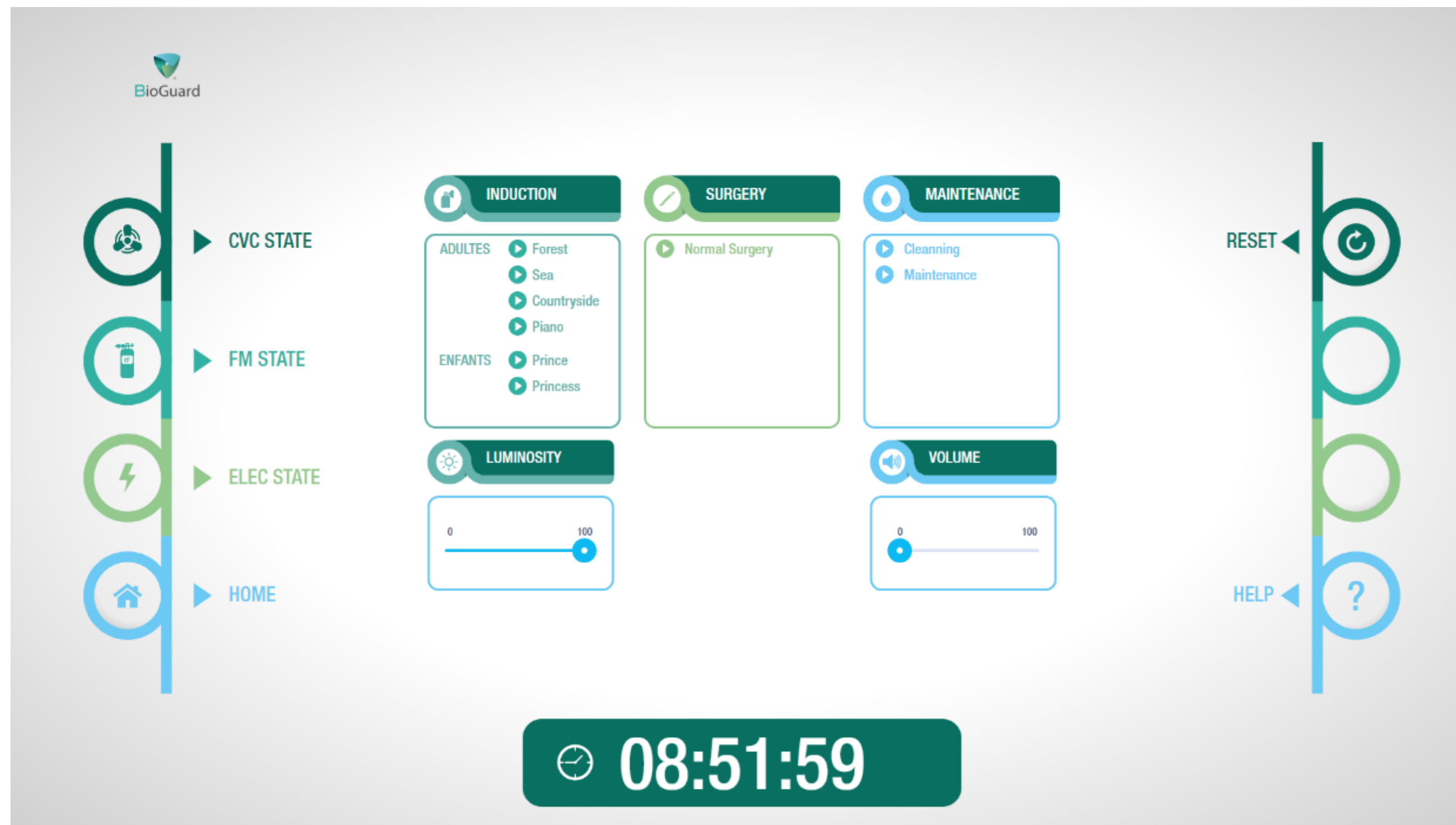
Remain connected without any risk of contamination



- Critical alarms with acknowledgement system and specific procedure for each alarm
- Non critical alarms with acknowledgement system and specific procedure for each alarm

Quick overview of issues and decision support





- Visual and sound atmosphere according to the patient wishes to reduce his level of stress and create a climate of confidence
- Preset according to the surgery type to optimise medical staff setup
- Preset for maintenance and decontamination works

Improvement of patient experience  
+ time optimisation for medical and technical staff



- BioGuard Play is also a station control for videomanagement
- Video functions can be managed from the interface
- A unique and user-friendly interface

Video fully integrated to the operating room



- Patient geotracking
- Biomedical material geotracking (possible interfacing with biomedical CMMS)
- Planning display and ID patient recovery for technical report
- Screen at the entrance to visualise information without disturbing operating teams
- Flow management for patients, stretcher-bearer, material...
- Circuit and time optimisation between each surgery
- Monitoring of cleaning works for each room

*Other developments can be considered according to your specific needs for functionalities evolutions, in compliance with regulatory requirements.*



