

Pour le compte de:



AIRCAPTIF  
5 rue Jean Rostand  
78190, Trappes

## Qualification de l'air de la salle propre gonflable

RAPPORT D'AUDIT

IGIENAIR - APPROBATION DU RAPPORT NORMATIF  
N° API-2022-IFE-03966-V1 / ORANO - AIRCAPTIF

Date du contrôle	Rédacteur	Approbateur
27/10/2022	Valentin AVRIL	Jean-Guillaume PASTEL
VISA		
Date	27/10/2022	27/10/2022

**IGIENAIR Île-de-France Est**

56 Boulevard Courcerin

77183 Croissy-Beaubourg

Tél: 01 60 95 04 05

N° SIRET : 449977131001 34 - Code NAF : 8122 Z

RCS : 449 977 131 RCS Versailles

SAS au capital de 1 283 800 €



## Sommaire

<b>1) Tableaux de synthèse</b>	<b>3</b>
<b>2) Conclusion</b>	<b>4</b>
<b>3) Cahier des charges des essais de performance</b>	<b>5</b>
<b>4) Validité du rapport d'essais</b>	<b>6</b>
4.1 - Champs d'application	6
4.2 - Validité du rapport	6
4.3 - Confidentialité	6
<b>5) Conditions de mesurage</b>	<b>7</b>
5.1 - Appareils de mesure	7
5.2 - Organisation et planification des essais	8
5.3 - Plan d'échantillonnage des mesurages normatifs	8
5.4 - Légende des schémas	9
5.5 - Codification des essais	10
<b>6) Normes et recommandations</b>	<b>11</b>
6.1 - Normes	11
<b>7) Résultats des essais de performance</b>	<b>13</b>
7.1 - Salle "Salle propre gonflable"	14
<b>8) Annexes</b>	<b>22</b>
8.1 - Certificats d'étalonnage	22
8.2 - Tickets du compteur de particules	22
8.3 - Certificats d'analyse des prélèvements microbiologiques	22

## 1) Tableaux de synthèse

ESSAIS	SALLE PROPRE GONFLABLE (Salle)
<b>PARAMÈTRES AÉRAULIQUES</b>	
Taux de renouvellement de l'air	52.5 vol/h
Vitesse d'écoulement de l'air	3.2652 m/s
Vitesse min (Laminarité)	3.2652 m/s (3.2652 m/s - lam: 100%)
Vitesse max (Laminarité)	3.2652 m/s (3.2652 m/s - lam: 100%)
Débits volumiques de soufflage	1477.1 m3/h
Débits volumiques de reprise	N/A
Pression différentielle	21.1 pa
<b>CINÉTIQUE D'ÉLIMINATION DES PARTICULES</b>	
Cinétique d'élimination des particules	CP 14
<b>PROPRETÉ PARTICULAIRE</b>	
Comptage particulaire en tout point	ISO 7
<b>PARAMÈTRES DE CONFORT</b>	
Température	21.2 °C
Hygrométrie	53.8 %
Niveau sonore	46 dbA
Luminosité	N/A
<b>INTEGRITÉ DES FILTRES</b>	
Intégrité des filtres H14, U15 ou U16	0.01 %
<b>PROPRETÉ MICROBIOLOGIQUE</b>	
Microbio Aérienne	N/A
Microbio Surfacique	N/A

NA = Non applicable / C = Conforme / NC = Non Conforme

Les déclarations de conformité ne tiennent pas compte des incertitudes de mesures.

## 2) Conclusion

N'ayant pas eu de spécifications, les résultats obtenus ont été comparés aux recommandations de la norme hospitalière NFS 90351 pour une salle de niveau de risque 3 (ISO 7).

La classe de cinétique d'élimination des particules n'est pas atteinte. Il est préconisé de réaliser une visualisation des flux d'air de la salle.

Les résultats des autres essais réalisés répondent aux recommandations de la norme NF S90-351(2013).

Les résultats du test d'intégrité du filtre H14 répondent aux exigences de la norme ISO 14644-3 Annexe B.7.

## 3) Cahier des charges des essais de performance

INTITULÉ	MÉTHODE
<b>PARAMÈTRES AÉRAULIQUES</b>	
Taux de renouvellement de l'air	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC
Vitesse d'écoulement de l'air	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC
Vitesse min (Laminarité)	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC
Vitesse max (Laminarité)	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC
Débits volumiques de soufflage	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC
Débits volumiques de reprise	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC
Pression différentielle	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC
<b>CINÉTIQUE D'ÉLIMINATION DES PARTICULES</b>	
Cinétique d'élimination des particules	NF S90-351 (2013)
<b>PARAMÈTRES DE CONFORT</b>	
Température	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC
Hygrométrie	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC
Niveau sonore	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC
Luminosité	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC
<b>INTEGRITÉ DES FILTRES</b>	
Intégrité des filtres H14, U15 ou U16	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC
<b>PROPRETÉ MICROBIOLOGIQUE</b>	
Microbio Aérienne	Mode opératoire ACC-DOC-002
Microbio Surfacique	Mode opératoire ACC-DOC-002
<b>PROPRETÉ PARTICULAIRE</b>	
Comptage particulaire en tout point	ISO 14644-1 / ISO 14644-3 / BPF / BPP / BPTC

Les modes opératoires sont disponibles sur demande. Ils suivent les recommandations des réglementations et normes en vigueur.

À noter que tout autre critère fera l'objet d'un accord entre le client et IGIENAIR.

Conformément à la norme NF EN ISO 14644-3, IGIENAIR recommande d'effectuer les mesurages de base (paramètres aérauliques et de confort) avant de procéder aux essais de classification (particulaire, microbiologique).

## 4) Validité du rapport d'essais

### 4.1 - Champs d'application

Ce rapport d'essais établit l'état de performance des installations citées à la date des mesurages. Les résultats, rendus sous forme de conformité ou de non-conformité sont basés :

Pour les salles:

- Sur les normes NF EN ISO 14644-1-2-3
- Sur la norme NFS 90-351 pour les zones à risque 2, 3 et 4.
- Sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Sur les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) pour les zones de stérilisation.
- Sur les 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 (BPTC).
- Sur les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) Chapitre 6 : Préparations de médicaments stériles & Chapitre 9 : Préparations de médicaments radio pharmaceutiques

### 4.2 - Validité du rapport

Selon les référentiels en vigueur, sauf avis contraire du client. Les certificats d'étalonnage des appareillages sont annexés en fin de rapport.

L'édition du présent rapport doit être approuvée par le responsable IGIENAIR habilité.

Les résultats ne valent que pour les zones d'activités contrôlées soumis aux essais de mesurage ou prélèvements.

### 4.3 - Confidentialité

Toutes les informations relatives à la connaissance des installations auditées ainsi que tout document, plan et élément de dossier remis par le client seront confidentielles. Les résultats du rapport de performance ne pourront être communiqués à des tiers (sauf accord écrit du client) et le nombre de copies validées par écrit.

La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous sa forme intégrale.

## 5) Conditions de mesurage

### 5.1 - Appareils de mesure

Appareil	Référence	Validité	Essais
Valise multifonction	KIMO AMI 310 / 3P150600719	15/11/2022	Débits volumiques de soufflage Hygrométrie Pression différentielle Taux de renouvellement de l'air Température Vitesse d'écoulement de l'air Vitesse max (Laminarité) Vitesse min (Laminarité)
Compteur de particules	CLIMET CI-450t / 154883	01/06/2023	Cinétique d'élimination des particules Comptage particulaire en tout point
Sonomètre	KIMO DB 100 / 13090875	27/10/2024	Niveau sonore
Photomètre	RIGEL RI7001 / 17700B01	23/03/2023	Intégrité des filtres H14, U15 ou U16

## 5.2 - Organisation et planification des essais

Conformément à l'annexe A de la norme NF EN ISO 14644-3, l'ordre dans lequel les essais sont effectués fait l'objet d'un accord entre le responsable des installations et notre responsable Audit, Contrôle & Conseil. Dans le cas où cet accord n'a pas eu lieu, IGIENAIR appliquera par défaut, l'ordre défini par la Commission Audit Contrôle & Conseil.

Il est rappelé que l'ordre de réalisation des essais ne pourra être garanti que si le client a validé nos interventions auprès de son personnel, de ses sous-traitants présents lors des mesurages ou tout autre personnel intervenant dans les salles contrôlées. Dans le cas contraire, les personnels d'IGIENAIR ne pourraient être tenu responsables des retards induits.

## 5.3 - Plan d'échantillonnage des mesurages normatifs












L'ensemble des points de mesurage est représenté sur des schémas des salles ou des équipements contrôlés afin de visualiser le plan d'échantillonnage retenu par l'expertise d'IGIENAIR et /ou convenu avec le client.

Ce plan d'échantillonnage comprend, selon les options retenues dans le cahier des charges :

- La cartographie des points de prélèvements particuliers et microbiologiques.
- Le schéma d'ensemble de la zone auditée et des zones périphériques.
- Le positionnement des portes, bouches de soufflage, de reprise, de plafonds soufflants...
- Le positionnement du site opératoire dans le cas de zones à risque 2, 3 et 4.
- Les cascades de pression.



## 5.4 - Légende des schémas

-  Vitesse d'air
-  Cinétique d'élimination des particules (centre de la pièce)
-  Cinétique d'élimination des particules (point le plus défavorable)
-  Pression différentielle
-  Comptage particulaire
-  Comptage particulaire (Sous flux)
-  Prélèvement microbiologique de l'air
-  Prélèvement microbiologique de l'air (sous flux)
-  Prélèvement microbiologique de surface
-  Grilles sans filtre
-  Grilles avec filtre

## 5.5 - Codification des essais

Afin de faciliter la lecture des résultats, IGIENAIR utilise un code couleur :

CONFORME	par rapport aux recommandations
LIMITE DE CONFORMITÉ	par rapport aux recommandations
NON CONFORME	par rapport aux recommandations

La codification mise en œuvre est détaillée dans le document = IGIENAIR - ACC-DOC-021

## 6) Normes et recommandations

### 6.1 - Normes

#### 6.1.1 - NF S90-351

MESURES A REALISER	VALEURS CIBLES DE PERFORMANCES AU REPOS		
	ZONE A RISQUE 2	ZONE A RISQUE 3	ZONE A RISQUE 4
<b>Classification particulaire</b> <i>(Classe au repos)</i>	ISO 8	ISO 7	ISO 5
<b>Cinétique d'élimination</b> <i>(Classe)</i>	CP 20	CP 10	CP 5
<b>Vitesse d'air sous flux</b> <i>(m/s)</i>	N/A	N/A	[0,25 – 0,35]
<b>Taux de Brassage Horaire</b> <i>(Vol/h)</i>	≥ 10	≥ 15	N/A
<b>Taux d'Air Neuf</b> <i>(Vol/h)</i>	N/A	N/A	≥ 6
<b>Pression différentielle</b> <i>(Pa)</i>	+ 15 ± 5	+ 15 ± 5	+ 15 ± 5
<b>Température</b> <i>(°C)</i>	[19 – 26]	[19 – 26]	[19 – 26]
<b>Aéro biocontamination*</b> <i>(Ufc/m<sup>3</sup>)</i>	M100	M10	M1
<b>Biocontamination des surfaces**</b> <i>(Ufc/25cm<sup>2</sup>)</i>	B50	B5	B5

#### 6.1.2 - NF S90-351

MESURES A REALISER	LOCAUX A ENVIRONNEMENTS MAITRISES			
	Bloc Opérateur	Production & Recherche	Couloirs / Sas	Chambres Isolés
<b>Pression Acoustique</b> <i>(dba)</i>	< 48	< 48	< 45	< 40

## 6.1.3 - NF S90-351

MESURES A REALISER	VALEURS CIBLES DE PERFORMANCES EN VEILLE		
	ZONE A RISQUE 2	ZONE A RISQUE 3	ZONE A RISQUE 4
<b>Classification particulière</b> <i>(Classe au repos)</i>	ISO 8	ISO 8	ISO 8
<b>Taux d'Air Neuf</b> <i>(Vol/h)</i>	≥ 6	≥ 6	≥ 6
<b>Pression différentielle</b> <i>(Pa)</i>	15 ± 5	15 ± 5	15 ± 5
<b>Température</b> <i>(°C)</i>	[15 – 30]	[15 – 30]	[15 – 30]

## 7) Résultats des essais de performance

Cette section contient les mesures effectuées lors de cet audit, ainsi que les résultats des essais qui en découlent.  
Cet audit concerne les équipements suivants:

- Salle propre gonflable

## 7.1 - Salle "Salle propre gonflable"

Équipement:	Salle propre gonflable
Type:	Salle
Norme appliquée:	NF S90-351
Surface:	11 m <sup>2</sup>
Volume:	28 m <sup>3</sup>

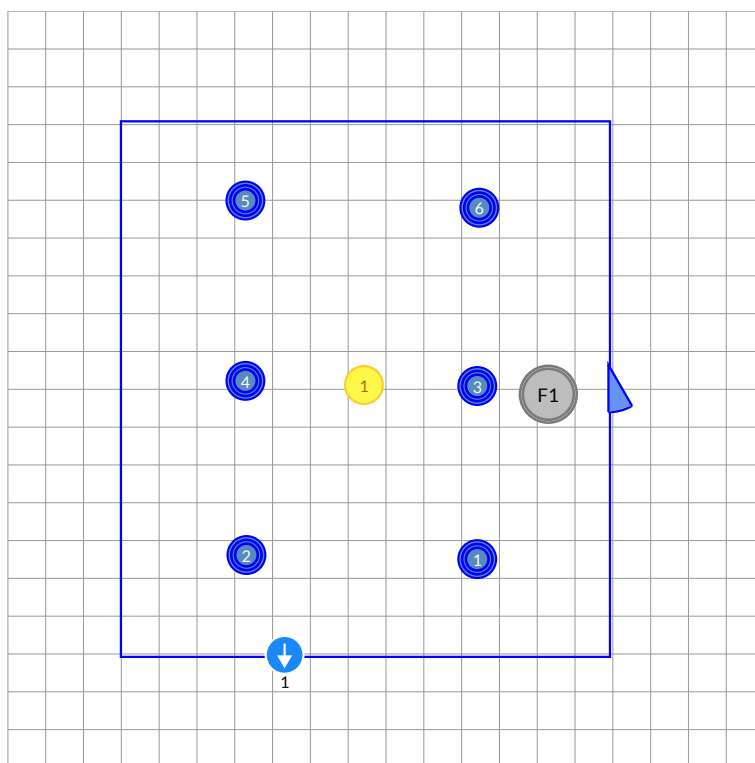
### État

Qualification:	<b>Opérationnelle</b>
Condition:	<b>Repos</b>
Risque:	<b>Risque 3</b>
ISO:	<b>ISO 7</b>
Local:	<b>Bloc</b>

### Informations client

*Si des informations sont communiquées par le client et que celles-ci ont caractère à affecter la validité des résultats, la responsabilité d'Igienair ne pourra être engagée concernant les résultats concernés.*

## Schéma d'implantation 'Salle propre gonflable'



## Paramètres aérauliques

### Débits volumiques et vitesses (Soufflage)

Mesure	Valeurs			
F1 (H14)	3.2652 m/s	3.2652 m/s	3.2652 m/s	3.2652 m/s
	Surface: 0.1 m2 Vitesse moyenne: 3.2652 m/s Débit moyen: 1477.1 m3/h			

### Débits volumiques (Reprise)

Non prévu dans la prestation

## Pressions différentielles

Essai	Résultat	Cible
Point pression 1 (Par rapport à l'extérieur)	21.1 pa	[10 , 20]

## Résultats

Essai	Résultat	Cible
Taux de renouvellement de l'air	52.5 vol/h	≥ 15 vol/h
Vitesse d'écoulement de l'air	3.2652 m/s	Sans conformité
Vitesse min (Laminarité)	3.2652 m/s (3.2652 m/s - lam: 100%)	Sans conformité
Vitesse max (Laminarité)	3.2652 m/s (3.2652 m/s - lam: 100%)	Sans conformité
Débits volumiques de soufflage	1477.1 m3/h	Sans conformité
Débits volumiques de reprise	N/A	Sans conformité



## Cinétique d'élimination des particules

### Mesures cinétique / temps de récupération

Mesure	Valeurs
Nombre particules à Ti (0,5 µm)	20756660 parts/m3
Nombre particules à Tf (0,5 µm)	2027260 parts/m3
Pollution générée au centre de la pièce	Oui
Pollution générée au point le plus défavorable	Non

## Résultats

Essai	Résultat	Cible
Cinétique d'élimination	CP 14	CP 10

## Intégrité des filtres

### Génération d'Emery

Mesure	Valeurs
Emplacement de la génération	Air neuf caisson
Utilisation du surpresseur	Non

### Mesure du 100%

Mesure	Valeurs
Emplacement du 100%	Ref interne
Mesure du 100%	40 µg/l

### Taux de pénétration des filtres

Essai	Résultat	Cible
F1 (H14)	0.01 %	≤ 0.01 %

## Propreté microbologique

### Propreté microbologique aérienne

Non prévu dans la prestation

Non prévu dans la prestation

### Propreté microbologique surfacique

Non prévu dans la prestation

Non prévu dans la prestation

## Résultats

Essai	Résultat	Cible
Microbio Aérienne	N/A	M 10
Microbio Surfacique	N/A	B 5

Les rapports d'analyses sont joints en annexe.

Les résultats d'analyses sont obtenus par sous-traitance.

## Propreté particulaire

### Mesures comptage particulaire

Mesure	à 0.3µm	à 0.5µm	à 1µm	à 5µm
Point CP 1 (Sous flux)	-	33280 parts/m <sup>3</sup>	19500 parts/m <sup>3</sup>	1820 parts/m <sup>3</sup>
Point CP 2 (Sous flux)	-	38320 parts/m <sup>3</sup>	23120 parts/m <sup>3</sup>	2140 parts/m <sup>3</sup>
Point CP 3 (Sous flux)	-	33280 parts/m <sup>3</sup>	18860 parts/m <sup>3</sup>	1700 parts/m <sup>3</sup>
Point CP 4 (Sous flux)	-	33500 parts/m <sup>3</sup>	18720 parts/m <sup>3</sup>	1440 parts/m <sup>3</sup>
Point CP 5 (Sous flux)	-	32900 parts/m <sup>3</sup>	19740 parts/m <sup>3</sup>	1660 parts/m <sup>3</sup>
Point CP 6 (Sous flux)	-	30580 parts/m <sup>3</sup>	17800 parts/m <sup>3</sup>	2360 parts/m <sup>3</sup>

(parts/m<sup>3</sup> = Particules par m<sup>3</sup>)

Mesure	Valeurs
Volume prélevé	50 l

## Résultats

Essai	Résultat	Cible
Comptage particulaire en tout point	ISO 7	ISO 7

## Paramètres de confort

### Résultats

Essai	Résultat	Cible
Température	21.2 °C	[19 , 26]
Hygrométrie	53.8 %	Sans conformité
Niveau sonore	46 dbA	≤ 48 dbA
Luminosité	N/A	Sans conformité

## 8) Annexes

### 8.1 - Certificats d'étalonnage

Les éléments font l'objet d'un fichier à part joint au présent document.

**Intervalle d'étalonnage = 12 mois  $\pm$  1 mois (Selon recommandation Constructeur et norme NF EN ISO 14-644-3) à l'exception des sonomètres dont la périodicité d'étalonnage est fixée à 24 mois  $\pm$  1 mois.**

Cf. Procédure Gestion du matériel et instruments de mesure - IGIENAIR – ACC-DOC-038)

### 8.2 - Tickets du compteur de particules

Les éléments font l'objet d'un fichier à part joint au présent document.

### 8.3 - Certificats d'analyse des prélèvements microbiologiques

Les éléments font l'objet d'un fichier à part joint au présent document.