

La séparation en zones à risques conduit, après en avoir mesuré les superficies, à préciser la nature des revêtements (sols, cloisons, supports, objets) et des équipements, enfin à fournir des indications sur les possibles interdictions de produits, matériels, méthodes et, éventuellement, sur les fréquences souhaitées. La compétence du personnel d'entretien évoluant dans la zone considérée sera également adaptée à cette zone.

Pour les établissements où la contamination a un caractère prédominant, la méthodologie proposée repose également sur l'utilisation du système HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point), traduit en système ADPCM (Analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise), déjà largement utilisé dans les industries agro-alimentaires, qui offre une démarche systématisée pour analyser et déterminer des dangers spécifiques et maîtriser les points critiques d'une zone à risques par des mesures préventives adaptées.

## **2.2. Application des principes de base**

### **2.2.1. Définition des zones à risques**

Par analogie avec la normalisation européenne (1) une zone à risques peut être considérée comme « un lieu géographiquement défini et délimité, dans lequel les individus ou les produits sont particulièrement vulnérables à divers contaminants : microbiens, particuliers, chimiques, toxiques ou radioactifs ».

Ces zones constituent un environnement maîtrisé ou protégé et apportent à l'individu ou au produit un degré de protection adapté au risque encouru. A cette fin, il est indispensable d'agir sur l'ensemble des facteurs de la contamination de l'environnement car ceux-ci sont multiples et interagissent entre eux. Il faut ainsi maîtriser la qualité de l'air, des surfaces et matériels, des liquides et des textiles, c'est-à-dire le choix et la maintenance des équipements.

Cette cohérence des moyens va de pair avec l'organisation du travail, l'identification et la compétence du personnel évoluant dans la zone à risques déterminée.

Une zone à risques peut aussi comprendre des patients infectés ou des produits contaminés. Elle représente ainsi un danger potentiel pour la collectivité ou l'environnement. Il en est ainsi de certains lieux de soins (isolement septique), de locaux de déchets ou de zones très fréquentées.

Les situations à risques pour la collectivité ou l'environnement sont déterminées en fonction de la vulnérabilité des individus ou des produits présents dans la zone et de l'importance de la contamination provoquée par l'activité exercée dans cette même zone (dangerosité de l'activité) – annexe 1.

A titre d'exemple :

- dans un bâtiment administratif, la salle d'ordinateurs est plus vulnérable que le hall d'entrée ;
- dans un établissement hospitalier, les chambres seront classées différemment selon leur affectation (patient à maintenir en milieu stérile, patient en examen ou chambre de repos pour le personnel).

Les situations à risques pour la collectivité ou l'environnement sont déterminées en fonction de la pathogénicité ou de la dangerosité des contaminants présents dans la zone et des possibilités de transmission de ces mêmes contaminants – annexe 1.

---

(1) « Technologies des salles propres. – Maîtrise de la biocontamination. Partie 1 : Principes de base et détermination des points critiques de maîtrise dans les zones à risques ». prEN 1632-1 (1994).

Le degré de risque permet de distinguer :

- zone IV : très hauts risques ;
- zone III : hauts risques ;
- zone II : risques modérés ;
- zone I : risques faibles ou négligeables.

En outre, quand deux zones à degrés de risque différents communiquent, la différence entre ces degrés ne doit pas être supérieure à 1.

Définir une zone à risques, c'est également fournir au personnel les moyens de les reconnaître par des identifications spécifiques. Des étiquettes colorées avec précision du type de zone sont apposées sur les portes et les cloisons de chacune des zones à risques. La même identification est utilisée pour les tenues du personnel ou des visiteurs évoluant dans la zone à risques (badges, tenues).

### *2.2.2. Etablissements pour lesquels la contamination a un caractère prédominant*

Bien que la méthode définie ci-après puisse s'appliquer à l'ensemble des établissements quelle que soit leur nature, il est évident qu'elle ne prend tout son intérêt que pour ceux dans lesquels la contamination a un caractère prédominant.

L'établissement est découpé en plusieurs zones selon des situations à risques de contamination, définies par l'équipe pluri-disciplinaire ADPCM ou par des personnes compétentes.

Au sein d'une zone à risques, il est nécessaire de déterminer, pour chacun des paramètres de l'environnement (air, surfaces, supports, liquides, textiles), un certain nombre de points critiques qui influent directement sur la contamination des individus ou des produits, c'est-à-dire chaque site qui offre des possibilités de contamination physique, chimique ou biologique. Pour les micro-organismes, d'origine humaine ou environnementale, il est nécessaire de vérifier les trois conditions de survie, de multiplication et de dispersion.

Ces points critiques doivent être à la fois maîtrisables et contrôlables :

- maîtrisable pour qu'une action spécifique puisse être entreprise afin de réduire et/ou d'éliminer la contamination en ce point critique ;
- contrôlable par la réalisation de mesurages successifs afin de s'assurer du niveau de contamination en ce point.

La méthode ADPCM est un outil, une démarche de pensée cohérente pour identifier des dangers spécifiques (ici les contaminants) et mettre en place les mesures préventives pour les maîtriser.

Le système ADPCM comprend 7 principes :

**1. Identifier les dangers** potentiels de contamination associés aux zones à risques. On évalue la probabilité d'apparition de ces dangers (risques de contamination) et on identifie les mesures préventives nécessaires à leur maîtrise.

Un audit des opérations, réalisées dans la zone, est nécessaire afin d'obtenir toutes les informations fiables sur les matières premières, les équipements et installations, les procédures, le conditionnement des produits, le stockage et la distribution. On construit ainsi un diagramme des opérations dit diagramme des flux.

La collecte et l'interprétation de ces informations permet d'intervenir sur le procédé avant toute défaillance.

**2. Déterminer les points** - procédures - étapes opérationnelles - site environnemental - qui peuvent être maîtrisés afin d'éliminer les dangers de contamination ou réduire leur probabilité d'apparition (point critique de maîtrise).

**3. Etablir des critères** (niveaux critiques et limites de tolérance) qui assurent que le point critique est correctement maîtrisé. Il s'agit de critères visuels, physiques, chimiques ou microbiologiques ; leur niveau à atteindre ou à maintenir est défini selon des normes ou des méthodes éprouvées et reflète des conditions opératoires normales.

4. **Etablir un système de surveillance des critères**, par des observations ou des mesures régulières, afin d'assurer le contrôle du point critique. Un niveau d'alerte de contamination signale une dérive par rapport aux conditions habituelles et nécessite seulement de renforcer les mesures de contrôle.

5. **Etablir les actions correctives** à prendre lorsque le monitoring indique qu'un point critique particulier n'est pas maîtrisé (niveau d'action). Ce niveau de contamination devrait entraîner un arrêt des activités et une remise en question des procédés appliqués.

6. **Etablir la procédure de vérification**, qui comprend des tests supplémentaires, et les procédures de confirmation d'un fonctionnement effectif du système ADPCM.

7. **Etablir un système d'enregistrement** et de documentation concernant toutes les procédures et les informations recueillies.

### 2.2.3. *Autres établissements. – Découpage en zones*

La personne responsable du marché, qui peut prendre l'avis de personnes qualifiées ou celui des occupants des zones à nettoyer, classe l'établissement en zones suivant les contraintes liées aux personnels ou équipements (par exemple : local informatique, cantine...) et en conservant la désignation de l'annexe 1. Pour ce type d'établissement, les zones I et II seront les plus adaptées, les zones III et IV ne devant être choisies que de façon exceptionnelle.

### 2.2.4. *Définition du niveau requis de propreté*

#### a) Contamination à caractère prédominant

Une fois les points critiques déterminés, l'équipe pluridisciplinaire ADPCM devra établir les niveaux de contamination à ne pas dépasser en fonction du degré de risque, la zone étant en activité.

Les niveaux de contamination peuvent être définis de différentes manières : valeurs normatives ou recommandées, valeurs habituelles retrouvées dans la littérature scientifique, valeurs déjà connues dans l'environnement étudié par plusieurs séries d'échantillonnage. Pour les micro-organismes, il faut respecter une diminution d'un facteur 10 entre chaque degré de risque afin de prendre en compte les aléas des mesures biologiques. Des exemples sont fournis en annexe informative des normes européennes.

Les normes européennes d'analyse et de mesure de la biocontamination dans les zones à risques portent sur l'air, les surfaces, les textiles et les fluides. Elles ont le mérite de préciser les principes de collecte des micro-organismes (techniques, plan d'échantillonnage) et sur les méthodes d'analyse en laboratoire : composition et contrôle des milieux de culture, modalités d'incubation, expression des résultats.

L'équipe pluridisciplinaire ADPCM établit le programme de surveillance périodique de la qualité de l'environnement aux points critiques de la zone à risques. Un renforcement de ce programme est décidé, si, par exemple, les niveaux de contamination sont excessifs ou si des travaux de correction sont effectués dans la zone à risques.

#### b) Autres établissements

Pour chacune des zones à risques, la personne responsable du marché définit le niveau de propreté à atteindre.

Cette définition peut s'appuyer, par exemple, sur un état des lieux suivi d'une analyse des niveaux de propreté existants (à maintenir, à améliorer ou à réduire).

### *2.2.5. Choix et entretien des équipements adaptés aux besoins*

Lors de la définition d'une zone à risques et de la mise au point d'un cahier des charges, le degré de risque pour les individus et pour les produits qui y sont admis ou pour la collectivité et l'environnement devra être déterminé.

La détermination de zones à risques conduit à choisir des équipements et des matériaux adaptés aux situations à risque de contamination et surtout à maintenir leurs performances au cours du temps. Un traitement cohérent doit être appliqué à l'air, aux liquides, matériels et textiles.

Le nettoyage des surfaces et des équipements, par la combinaison harmonieuse de produits, de matériels et de personnel qualifié, sera adapté au degré de risque de contamination de la zone traitée.

## *2.3. Les procédures de nettoyage*

Les performances, et donc la qualité, demandées à une procédure de nettoyage dépendent de la zone à risques de contamination considérée. L'obtention de la qualité requise pour chaque zone est étroitement dépendante du type de contaminant (microbien, particulaire, chimique, radioactif), de la nature des revêtements et des équipements, des états de surface, des produits et des matériels utilisés.

### *2.3.1. Les revêtements (sols et surfaces) et équipements*

Les revêtements de sols et surfaces présents dans les zones IV et III doivent être nettoyables (et désinfectables, si tel est le cas) aussi souvent que nécessaire pour maintenir le niveau d'exigence requis, c'est-à-dire la suppression ou l'inactivation des contaminants. Ces revêtements doivent être imperméables (non poreux). Ils doivent conserver, pendant la durée d'amortissement prévue, une surface sans fissure, fracture, usure...

Les joints seront limités au maximum et particulièrement surveillés. Dans la mesure du possible, les joints seront thermosoudés, étanches et remontant le long des plinthes.

Pour une zone à risques de contamination modérée (zone II), certaines des caractéristiques précédemment décrites ne sont pas obligatoirement exigées : joints thermosoudés, protection d'usine ou remontée le long des plinthes.

Les matériaux et les équipements des zones à faibles risques de contamination n'auront pas de caractère d'exigence très spécifique sinon d'être adaptés à l'activité des zones en question et d'être d'un entretien aisé et en bon état.

En matière de classement à l'usage, on pourra sélectionner indifféremment des matériaux bénéficiant de classement français (UPEC) ou de classements nationaux des autres pays membres de l'Union Européenne, ou enfin de matériaux classés selon les normes européennes en élaboration avancée à la date de rédaction de ce document.

(Le classement UPEC est un classement de durabilité des matériaux de surface en fonction de l'usage ou « classement d'usage » : U = usage, P = poinçonnement ou usure par impact, E = comportement à l'eau et à l'humidité, C = tenue aux agents chimiques. Chaque lettre est munie d'un indice numérique ou alphanumérique qui permet d'indiquer les exigences auxquelles doit satisfaire l'ouvrage concerné ou, symétriquement, les performances d'un produit).

### *2.3.2. Les produits*

La mise en œuvre de méthodes et de produits de protection en situation des sols (résines, cires, émulsions auto-lustrantes ou auto-brillantes, les détergents-protecteurs...) doivent être bannis dans des zones à hauts risques de contamination, en activité (zones III et IV). Ils provoquent des aérosols de particules, inertes et biologiques revivifiables. Ils peuvent être tolérés dans une zone à risques modérés.