

FAQ

SARS-CoV-2 ET SALLES PROPRES

Points de vigilance pour une reprise
d'activités en salles propres

Version 1 - 15/05/2020

LES SUJETS ABORDÉS

1. Ventilation / Filtration

Page 3

2. Retour aux conditions nominales en salles propres

Page 6

3. Nettoyage et désinfection

Page 8

4. Moyens de protection vestimentaire

Page 11



1. Ventilation / Filtration

1.1 Est-ce qu'un filtre est efficace sur les virus et fait bien office de barrière ?

En salles propres, on distingue :

- Les **filtres de ventilation générale** anciennement appelés G (filtres grossiers) ou F (filtres fins) et aujourd'hui classés selon la norme ISO 16890-1 avec des niveaux d'efficacité sur les particules en suspension dans l'air (PM ou Particulate Matter) de tailles comprises entre 0,3 et 10 μm . Ces filtres permettent de protéger les filtres à très haute efficacité situés en aval.
- Les **filtres « terminaux »** à très haute efficacité de type HEPA (couramment H13 ou H14) ou ULPA conçus pour être efficaces d'efficacité minimale de 99,95 %, selon la norme NF EN 1822-1 et testés en usine.

Dans le contexte,

- En installation de ventilation générale, les fabricants de filtre recommandent en général un niveau d'efficacité ePM1 (0,3 – 1 μm) \geq 50 % pour une qualité d'air soufflé supérieure (SUP1) conforme à la norme NF EN 16798-3.
- Les chaînes de filtration usuelles en salles propres sont efficaces vis-à-vis des virus, ; à condition que les filtres terminaux aient été correctement stockés et manipulés, puis vérifiés en intégrité, selon la norme NF EN ISO 14644-3 :2019.

Pour en savoir plus, voir le guide « Le traitement de l'ASPEC », chapitre 4, ASPEC, novembre 2018.

<http://www.aspec.fr/Data/ElFinder/s6/Guides/Sommaires/01-Intro-P001-009-.pdf>

<https://www.aspec.fr/publications/guides-techniques.htm>



1.2 Dois-je prendre des précautions supplémentaires pour le changement de filtres d'extraction et de reprise, d'une installation ayant potentiellement accueilli des cas COVID-19 ?

En cas de doute sur un cas COVID-19 dans l'établissement équipé de salles propres,

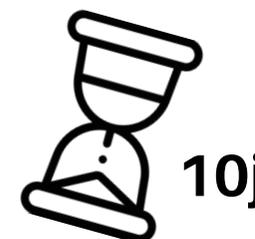
- Privilégier un temps d'attente d'au moins 10 jours (correspondant au temps de survie maximum du virus sur des surfaces).
- Le cas échéant, si l'intervention de changement de filtres est nécessaire, et afin de réduire le risque, adopter des mesures de prévention collective, organisationnelles et renforcer les mesures de protection individuelle :
 - **Lavage des mains** avant et après intervention
 - Port des **EPI** (Equipement de Protection Individuelle) : gants, masques de protection respiratoire, lunettes de protection, combinaison à cagoule à usage unique... (renforcer par du scotch adhésif aux interfaces si besoin pour étancher la tenue)
 - **Sacs déchets résistants et soigneusement fermés** avant tout déplacement pour élimination en filière dédiée.





1.3 Dans le contexte actuel, doit-on changer le programme de nettoyage et de désinfection des gaines de ventilation ?

Comme pour les filtres, il est recommandé d'attendre un délai minimum de 10 jours, avant d'inspecter un réseau de gaines de ventilation. D'ailleurs, selon le guide RHEVA-COVID-19 (avril 2020), le programme de nettoyage et de désinfection ne change pas.



1.4 Doit-on modifier le programme de maintenance d'une installation de traitement d'air ?

Il n'y a aucune raison à modifier le programme de maintenance en intensifiant le changement des filtres ou en imposant le remplacement systématique. De préférence, il est conseillé d'attendre 10 jours après la sortie du dernier cas COVID-19. Le cas échéant, si une maintenance curative est nécessaire, il faut renforcer les mesures de prévention collective et organisationnelle ; et il faut renforcer les mesures de protection individuelle en plus des équipements usuels, port de lunettes de protection et d'un masque de protection respiratoire individuelle.



2.Retour aux conditions nominales en salles propres

2.1 Quelles précautions doit-on prendre après un arrêt de longue durée ou une mise en veille d'une CTA (Centrale de Traitement d'Air) ?

Effectuer une mise à blanc et des tests de requalification comme évoqué en 2.2 ci-après.

La **mise à blanc** correspond à un ensemble d'opérations de décontamination permettant d'amener un environnement maîtrisé à un niveau de contamination correspondant à celui de la classe de propreté de l'air prévue en exploitation et dégradé suite à une coupure de longue durée de la CTA, voire d'une mise en veille, sans maintien des performances minimales.

Ces opérations visent toutes les surfaces ouvertes rencontrées dans un environnement maîtrisé et comprennent généralement :

- un nettoyage de base (dépoussiérage et utilisation de méthodes de nettoyage des bâtiments classiques) qui vise l'obtention de la propreté visuelle ;
- un nettoyage fin utilisant les méthodes, produits et supports du nettoyage et de la désinfection, spécifiques à l'environnement maîtrisé (ventilation en fonctionnement) pour obtenir le niveau de propreté particulière et si besoin, microbiologique, au niveau initial.

Pour en savoir plus, voir le guide « Le nettoyage et la désinfection », Chapitre 3, mars 2015

<http://www.aspec.fr/Data/ElFinder/s6/Guides/Sommaires/Guide-Nettoyage-ASPEC-2015-sommaire.pdf>

<https://www.aspec.fr/publications/guides-techniques.htm>



2.Retour aux conditions nominales en salles propres

2.2 Quels sont les tests de requalification à effectuer ?

Après une mise en veille, voire un arrêt de Centrale de Traitement d'air de longue durée, et après mise à blanc, des tests sont effectués pour s'assurer du retour aux performances initiales de la salle propre : Vitesses/Débits – Taux de brassage horaire – Gradients de pression – Classification particulière – Température /Hygrométrie relative – si besoin, l'intégrité des filtres terminaux et d'autres niveaux de propreté comme les niveaux microbiologiques ou chimiques. Les tests seront choisis dans la liste proposée par la norme NF EN ISO 14644-3 :2019, selon une méthodologie et avec des moyens décrits dans cette norme.



Pour en savoir plus, voir article LinkedIn : <https://www.linkedin.com/pulse/homologation-de-la-norme-nf-en-iso-14644-3-relative-aux-aspec>



3. Nettoyage et désinfection

3.1 Quels produits de nettoyage et de désinfection sont utilisés pour la virucidie ?

La norme utilisée pour le milieu médical (ou médecine humaine) est la norme NF EN 14476-A2 :2019. Les souches tests sont pour les virus nus Poliovirus, Adénovirus, Norovirus murin et pour les virus enveloppés, le virus de la vaccine. La norme prévoit également une activité virucide à spectre limité si seuls les virus Adénovirus et Norovirus murin passent le test. Même dans ce cas, le produit concerné est actif sur le SARS-CoV2. Il n'existe pas de norme pour l'industrie. Donc si l'on souhaite valider un désinfectant pour son action sur les virus en général, on fait mention de cette norme (à l'exception du secteur vétérinaire, qui a également ses propres normes de virucidie).

Il convient de préciser que **toutes les substances actives usuelles sont actives** sur les virus nus, dès lors qu'elles sont en concentration suffisante et que le temps de contact indiqué par le fabricant est respecté ; donc a fortiori sur les virus enveloppés, plus faciles à éliminer, **comme le SARS-CoV-2**.





3. Nettoyage et désinfection

Quelques points de vigilance dans le cas de l'action spécifique vis-à-vis du SARS CoV-2 en salles propres :



- Ce qui doit être pris en considération, pour la plupart des salles propres, c'est l'impact lié aux résidus des produits de désinfection ; par exemple, alcools, acide peracétique (APA) et H2O2 laissent moins de résidus que les phénols, les ammoniums quaternaires et les amines.
- Dans le cas de la lutte contre le SARS-COV2, il ne faut pas éliminer les produits sous prétexte qu'ils n'ont pas passé la norme EN 14476 :2019. Ce sont des produits qui respectent les normes dédiées à l'industrie.
- Par ailleurs, les versions antérieures de la norme EN14476 ne prévoyaient aucun test d'organisme représentatif des virus enveloppés. D'autres protocoles étaient alors employés, sur les recommandations d'instituts scientifiques, et déjà sur le virus de la vaccine. Certains produits biocides ont été testés selon ces protocoles, ce qui peut apporter une information documentée sur les aptitudes virucides d'un produit le cas échéant.
- Attention à l'interaction entre les produits et les matériaux utilisés en salles propres

*Pour en savoir plus sur les normes et les spectres d'activités, voir le guide « La biocontamination »,
Chapitre 5, novembre 2018*

<http://www.aspec.fr/Data/ElFinder/s6/Guides/Sommaires/Guide-Aspec-Biocontamination-2019-Sommaire.pdf>

<https://www.aspec.fr/publications/guides-techniques.htm>



3. Nettoyage et désinfection

3.2 Quels sont les points de vigilance pour le nettoyage et la désinfection en routine à mettre en œuvre ?

D'un point de vue des moyens,

- Eviter d'utiliser un aspirateur susceptible de remettre en suspension des aérosols ; le cas échéant, celui-ci devra être muni d'un filtre en rejet au moins HEPA 14.
- Privilégier des tissus à usage unique pour des zones ayant été confrontées au COVID-19 ; pour les autres installations « SALLES PROPRES », si des tissus et bandeaux réutilisables sont utilisés, ils sont entretenus par lavage à 60°C puis séchés à 60°C.



D'un point de vue méthodologique,

- Procéder, plusieurs fois par jour, à des opérations de désinfection sur les surfaces faisant l'objet de contacts fréquents : poignées de porte, bancs, tabourets, chaises, claviers ou pupitres non protégés...



4. Moyens de protection vestimentaire

Pour en savoir plus sur les vêtements et les accessoires portés en salles propres, voir le guide « Les tenues », ASPEC, décembre 2010.

<http://www.aspec.fr/Data/ElFinder/s6/Guides/Sommaires/Guide-Tenues-2010-sommaire.pdf>

<https://www.aspec.fr/publications/guides-techniques.htm>

4.1 Quels sont les différents types de masque de protection, quels usages ? quelle efficacité ?

- Le **masque à usage médical** (couramment appelé masque chirurgical) permet d'éviter la projection des agents infectieux via les gouttelettes de salives et sécrétions des voies aériennes supérieures. La filtration se fait dans le sens de l'expiration. Ces masques sont classés de type I ou de type II selon notamment l'efficacité de filtration bactérienne déterminée par la norme NF EN 14683+AC (août 2019), le type II étant plus efficace. Ils sont à usage unique et la lettre « R » précise qu'ils sont en plus résistants aux projections. Toutefois, ils ne sont pas conçus pour protéger le porteur des agents infectieux transmissibles par l'air.





4. Moyens de protection vestimentaire

- Le **masque** (ou plus précisément demi-masque) **filtrant contre les particules de type FFP2** assure une filtration dans le sens de l'inspiration et permet de protéger le porteur des particules et donc également des agents infectieux présents dans l'environnement immédiat. L'ensemble des exigences et en particulier le niveau d'efficacité correspondant au type « FFP2 » sont précisées dans la norme NF EN 149+A1 (septembre 2009).



Voir post-LinkedIn, <https://www.linkedin.com/pulse/masques-%C3%A0-usage-m%C3%A9dical-ffp2-quelles-sont-les-association-aspec>



4. Moyens de protection vestimentaire

4.2 Doit-on systématiquement porter des gants ?

En salles propres (Industrie, Laboratoire), les gants sont habituellement portés à partir de la classe de propreté particulière ISO 7. En ISO 8, on peut trouver des salles propres dans lesquelles les gants ne sont pas portés ou pas portés par tous (visiteurs, personnes qui ne sont pas en contact direct avec les produits). Ce sont majoritairement des gants à usage unique, considérés comme des accessoires de propreté (risque produit), qui obéissent aux normes sur les dispositifs médicaux (pour l'évaluation biologique, EN 455-3 :2015). Dans certains cas, ils ont aussi une fonction d'EPI et répondent aux normes de la série EN 374 (pour les risques contre les micro-organismes, EN 374-5 :2016).

Dans le contexte spécifique de reprise d'activité en salles propres, ne pas modifier ses pratiques de port de gants.

En cas de port de gants, il faut alors impérativement respecter les mesures suivantes :

- Ne pas se porter les mains gantées au visage.
- Oter ses gants en faisant attention de ne pas toucher sa peau avec la partie extérieure du gant.
- Jeter ses gants dans une poubelle après chaque utilisation.
- Se laver les mains ou réaliser une friction hydro-alcoolique après avoir ôté ses gants.





Ce support a pour but de vous guider et de vous communiquer les bonnes pratiques pour une reprise d'activités en salles propres dans le contexte actuel. Cette FAQ ne prétend pas être exhaustive.

Cette FAQ correspond aux questions les plus couramment posées et pourra être enrichie dans les prochaines semaines, notamment suite au Symposium Vidéo, accessible en ligne sur www.aspec.fr, le 11 juin, puis réservé aux adhérents sur l'espace dédié

À consulter en complément de la FAQ

- Notice de reprise d'activités en salles propres