



**Congrès IHF 2023  
Forum airinspace:**

**BIOCAIR®  
Environnement maîtrisé modulaire ou  
comment créer une ZEM dans une pièce  
standard sans travaux de structure**

**AUTEUR:  
Nicolas LAUDINET  
Directeur Support Clients - société  
Airinspace  
[nicolas.laudinet@airinspace.com](mailto:nicolas.laudinet@airinspace.com)**

## **Applications du concept BIOCAIR® : Office Based Surgery, chambre protégée, chambre d'isolement, laboratoire, pharmacie**

### **Résumé :**

La création d'une Zone à Environnement Maîtrisé supplémentaire dans un bâtiment hospitalier en exploitation est souvent problématique en raison des contraintes de gestion de travaux et des espaces disponibles pour les installations techniques de traitement d'air. Avec 20 ans d'expérience dans le traitement d'air des zones à risques hospitalières, Airinspace décline l'utilisation de ses unités mobiles de décontamination de l'air au sein du concept modulaire Biocair®, permettant un aménagement sur mesure des locaux existants avec mise en suppression / dépression régulée et création, si nécessaire, de cloisonnements en panneaux salles propres. Le concept Biocair® est aujourd'hui déployé pour des chambres protégées, des chambres d'isolement, pour des mises en conformité de laboratoires (PMA notamment) ou de zones de production pharmaceutique, ainsi que pour de l'office-based surgery.



## **Synthèse de l'intervention :**

Dans un contexte normatif et réglementaire en constante évolution pour les besoins de traitement d'air en milieu hospitalier, la planification et la réalisation de travaux d'aménagement de zones à environnement maîtrisé (ZEM) sont des défis majeurs pour les équipes techniques en charge qui doivent composer avec une activité médicale qui ne peut être mise en pause. Au-delà de la gestion de l'activité des secteurs médicaux directement concernés lors des phases de travaux, des implications connexes nombreuses sont à prendre en compte qui peuvent mettre en péril la faisabilité même des projets. Parmi celles-ci, les considérations suivantes sont récurrentes : i) les espaces disponibles aux installations techniques (CTA, réseaux de gaines, etc.) font souvent défaut à proximité du local cible et imposent une gestion de travaux à grande échelle qui peut affecter des services en périphérie du secteur concerné ; ii) les débits d'air nécessaires au taux de brassage et/ou vitesses de diffusion qui sous-tendent la qualité de l'air cible dans la ZEM requièrent d'importantes sections de gaines parfois impossible à acheminer depuis les emplacements potentiels pour la CTA ou les extracteurs ; iii) l'ensemble de ces contraintes occasionne un surcoût indirect substantiel lié à la perte de revenu d'activité en cas de fermeture temporaire de lits ou de gestion d'une relocalisation d'activité ; iv) le risque hygiénique de contamination environnementale est accru pour les services à risque périphériques aux zones de travaux, en proportion directe de la lourdeur des opérations et de leur durée.

C'est dans ce contexte que la société française Airinspace (Elancourt, 78) équipe depuis plus de 20 ans les secteurs les plus à risque des Etablissements de Santé (ES) avec des unités mobiles de traitement et de décontamination de l'air en prévention du risque microbiologique environnemental. Ces purificateurs autonomes sont exploités notamment pour la protection rapprochée de patients fragiles en hématologie et en réanimation, pour de la gestion de travaux ou en remédiation à des contaminations aéroportées persistantes, ainsi que pour des mises en conformité de qualité d'air dans des secteurs opératoires ou pharmaceutiques. Ils permettent de sécuriser l'atteinte des objectifs de qualité de l'air des zones à risque 2 et 3 (ZAR) (tableau I) selon la norme NF S 90 351 :2013 [1] ou des classes C et D de l'annexe 1 des BPF 2020 [2].

Cette sécurisation des paramètres de qualité de l'air (classe de propreté particulière, classe de propreté microbiologique, cinétique d'élimination des particules et maîtrise des polluants chimiques gazeux si applicable) est rendue possible par : i) leur capacité de débit (de 300 à 2500 m<sup>3</sup>/h selon les modèles) permettant l'atteinte de taux de brassage efficaces en flux turbulent et en recyclage ; ii) une technologie de filtration de haute efficacité et ciblée sur les contaminants d'intérêt (filtres HEPA H14 suivant EN 1822-1 :2019, décontamination par plasma froid, filtres moléculaires de qualité salle propre) ; iii) un niveau sonore contenu permettant leur exploitation à proximité de personnes (moins de 40dB(A) à 1m pour un modèle Guardian suivant ISO 3744 :2012). Ces appareils ont fait l'objet de nombreuses évaluations de performance publiées [3,4,5,6].

Avec un principe de fonctionnement par recyclage de l'air du local, ces unités ne permettent évidemment pas à elles seules d'assurer un différentiel de pression vis-à-

vis des locaux périphériques, que ce soit en pression positive pour la protection ou négative pour le confinement. Or cette mesure barrière complémentaire est souvent préconisée (différentiel de 10 à 15 Pa idéalement) pour le bon maintien des niveaux cibles de contamination aéropartée dans les ZEM, en limitant l'infiltration ou l'exfiltration de contaminants vers/depuis la zone la plus critique. Bien que l'effet d'une barrière de pression positive se voit potentialisé par la présence d'un sas d'accès avec une cascade établie entre ZEM > sas > périphérie, de nombreuses salles classées dans les ES ne disposent pas de sas en raison des mêmes contraintes structurelles que celles exposées en introduction. Par ailleurs, dans un contexte d'aménagement de locaux non initialement prévus à cet effet, l'établissement d'un différentiel de pression suffisant est une gageure technique avec une étanchéité d'enceinte souvent insuffisante pour ce faire (espaces techniques communicants, jointement des ouvrants non adapté, etc.).

En synthèse de ces problématiques, Airinspace propose un panel de solutions graduées à partir de ses équipements mobiles de traitement d'air et de leur usage au sein d'environnements modulaires Biocair® (figure I).

Dans le premier niveau de sécurisation de la qualité de l'air (A), un purificateur autonome simple est positionné directement dans le local accueillant la zone ou l'espace opératoire protégé. Le modèle d'appareil est sélectionné en fonction du volume du local, des contraintes d'implantation et des objectifs cibles de performance ZAR2 ou ZAR3 moyennant une dérogation sur la pression positive.

Le deuxième niveau de sécurisation (B) voit le purificateur autonome seul à nouveau mais utilisé dans le cadre du concept Biocair® avec un positionnement contre une cloison permettant, par raccordement à travers celle-ci, l'apport d'un air périphérique filtré par l'appareil pour assurer une mise en pression positive du local en sus des autres paramètres de performance. Un boîtier de contrôle satellite affiche la pression établie et régule le fonctionnement de la ventilation en regard de celle-ci.

Le troisième niveau de sécurisation (C) reprend le principe précédent mais avec l'adjonction d'une cloison modulaire de séparation, de qualité salle propre et dotée d'une porte à débit de fuite contrôlé. Ce cloisonnement permet de créer une séparation physique de la zone opératoire en renforçant l'étanchéité d'enceinte de celle-ci pour faciliter sa mise en pression. De plus, la zone extérieure nouvellement délimitée peut servir de sas d'accès et/ou de stockage matériel avec une qualité d'air améliorée de proche en proche par l'exfiltration d'air propre du local opératoire.

Le quatrième niveau de sécurisation (D) est assuré par un mini-environnement Biocair® complet, avec toutes cloisons périmétriques et toiture en panneaux salle propre. La zone critique internalisée présente un niveau maximal d'asepsie. Au-delà du contrôle optimal de la pression positive, l'atteinte des critères de performance de zone à risque 4 (ISO 5, cinétique <5min, <1 UFC/m<sup>3</sup> au repos) est rendue possible en régime d'écoulement turbulent par la combinaison d'un haut taux de brassage assuré dans le volume, et des propriétés non-émissives et à faible rétention des surfaces constitutives.

En comparaison d'aménagements structurels lourds, le concept Biocair® apporte la souplesse d'une solution sur mesure, avec un volume de travaux contenu, spatialement comme temporellement, permettant des économies d'échelle substantielles. Au-delà de ces dernières, les coûts d'exploitation associés à ce choix technique peuvent contribuer à des bénéfices sur le plus long terme avec : i) une faible consommation énergétique (150W par ex. pour un modèle Guardian à 1000m<sup>3</sup>/h), l'air transféré par la machine étant conditionné par ailleurs ; ii) une gestion de la maintenance facilitée avec une installation dédiée par local ; iii) une réutilisation possible de l'unité mobile de traitement d'air si la construction est d'usage temporaire.

Fort de ces avantages, des installations Biocair® à pression régulée ont été mises en œuvre depuis une dizaine d'années dans un large panel de champs d'application. En premier lieu, elles ont permis la conversion de chambres conventionnelles en chambres protégées en pression positive pour l'accueil de patients immunosupprimés, dans des centres de greffe de moëlle osseuse en hématologie ou dans des secteurs de réanimation en suite de greffes d'organes solides. A l'inverse elles ont pu être utilisées pour la création de chambres d'isolement en pression négative pour le confinement de patients atteints de tuberculose ou d'autres pathologies émergentes à risque de transmission aéroportée. En aménagement de mini-secteurs opératoires accueillant de la chirurgie « décentralisée », leur usage principal porte sur les salles d'imagerie nouvellement destinées à de l'interventionnel, ainsi que sur la création d'espaces opératoires directement en périphérie de consultations (« office based surgery » ou chirurgie en cabinet). Cette activité, nécessairement restreinte à des actes chirurgicaux de faible risque, fait l'objet d'une considération croissante comme facteur de renforcement stratégique du virage ambulatoire préconisé par les autorités de santé françaises. L'exploitation des unités Airinspace et du concept Biocair® dans ce contexte a fait récemment l'objet d'une publication détaillée [7]. Pour les secteurs laboratoires, de nombreux centres d'Assistance Médicale à la Procréation doivent renforcer réglementairement la maîtrise environnementale de leurs locaux (sas d'accès, salles de culture en classe D BPF et établissement de cascades de pression) et Biocair® permet un aménagement souple avec un minimum d'impact sur leur activité. Enfin, de nombreuses structures relevant de la réglementation des préparations pharmaceutique ont eu recours à ce système pour des renforcement de cascade de pression ou la création de zones de préparation supplémentaires qu'elles soient temporaires ou pérenne (cytotoxiques, recherche clinique, culture cellulaire, etc.).

## **Bibliographie :**

[1] AFNOR. Norme NF S90-351 - Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée. Version d'Avril 2013.

[2] ANSM. Bonnes Pratiques de Préparation (guide). Edition 2022

[3] Bergeron V, Chalfine A, Moules V, Laudinet N, Carlet J, Lina B – Supplemental treatment of air in airborne infection isolation rooms using High-throughput in-room air decontamination units. *Am J Infect Control*, 2011; 39(4) : 314-20.

[4] Lecordier J, Plivard C, Gardeux M, Daouadi K, Lahet JJ – To create a cleanroom controlled environment using a mobile air decontamination unit for the preparation of antineoplastic drugs. *J Oncol Pharm Practice*, 2014; 0(0) : 1-6.

[5] Garnaud C, Brenier-Pinchard MP, Thiebaut-Bertrand A et coll – Seven-year surveillance of nosocomial invasive aspergillosis in a French University Hospital. *J Hosp Infect*, 2012; 65 : 559-567.

[6] Fernandez-Gerlinger MP, Jannot AS, Rigaudeau S, Lambert J, Eloy O, Mignon F, Farhat H, Castaigne S, Merrer J, Rousselot P – The Plasmair Decontamination System Is Protective Against Invasive Aspergillosis in Neutropenic Patients. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2016; 37 : 845-851.

[7] Laudinet N, Hartemann P. Gestion – Gestion du traitement de l'air pour les pratiques en développement de chirurgie « au cabinet » ou « office-based surgery ». *Hygiènes*, 2022; 30(6) : 261-267.

**Biocair® : Environnement maîtrisé modulaire ou comment créer une ZEM dans une pièce standard sans travaux de structure**

Nicolas LAUDINET, Directeur support clients, AIRINSPACE S.E., 14 Rue Jean Monnet, 78990 ELANCOURT.

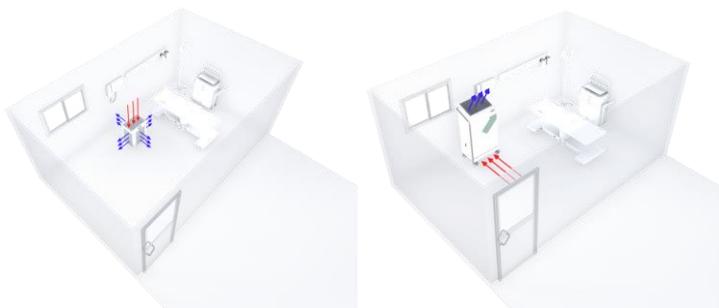
## ANNEXES – TABLEAUX ET FIGURES

TABLEAU 1 - valeurs guides de performance au repos en fonction de la classe de risque, extrait de norme NF S 90-351 de Avril 2013, AFNOR

Classe de risque	Classe de propreté particulaire*	Classe de propreté microbiologique	Cinétique d'élimination des particules (90%)	Pression différentielle (+ ou -)	Schéma aéraulique	Taux de brassage
<b>4</b>	ISO 5	M1 < 1 UFC/m <sup>3</sup>	CP 5	15 Pa ± 5 Pa	Unidirectionnel	6 V/h air neuf +vitesse d'air adaptée sous flux
<b>3</b>	ISO 7	M10 < 10 UFC/m <sup>3</sup>	CP 10		Unidirectionnel OU Turbulent	>15 V/h
<b>2</b>	ISO 8	M100 < 100 UFC/m <sup>3</sup>	CP 20		Turbulent	>10 V/h

\* Classe de propreté particulaire ISO suivant la norme ISO14644 partie 1

ILLUSTRATION 1 – Exemple de mises en œuvre possibles pour le traitement d’air en OBS – Session innovation congrès SF2H, Lyon, Juin 2022



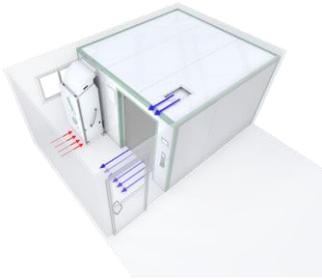
A. Purificateurs d’air autonomes positionnés directement dans la zone opératoire pour la traiter



B. Purificateur d’air utilisé pour mettre en pression le local accueillant la zone opératoire et asservi à un boîtier de contrôle de pression



C. Ségrégation de la zone opératoire pressurisée et création d'un espace « sas » par une cloison modulaire salle propre



D. Mini-environnement complet établissant la zone opératoire dans un volume de conception aseptique optimale.