

DIRECTIVE D'ETUDE ET DE REALISATION

CFH 244 – 245 FLUX LAMINAIRES


Date d'édition	29.09.2009	Révision ; 06/05/2011
Emetteur :	S. Bottallo	D. Romand
Libération :	R. Knoors	S. Bottallo
Titre : CFH 244 – 245 Flux laminaires		Doc. No. : 2-1101-b
 HUG Hôpitaux Universitaires de Genève		Nb pages :1/5

TABLE DES MATIERES

1. NORMES ET LOIS.....	3
2. LISTE DES FOURNISSEURS.....	4
3. DOCUMENTATION A FOURNIR	4
4. INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UNE HOTTE A FLUX LAMINAIRE.....	4

1. NORMES ET LOIS

Liste indicative et non exhaustive, sous réserve de modification. A l'entreprise adjudicataire de s'informer en temps voulu de la concordance et évolution des normes.

« Idem directive ventilation ».

Normes Européennes

- ISO 14644-1** Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté de l'air (yc Flux laminaires et PSM).
- ISO 14644-2** Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 2 : Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1(yc Flux laminaires et PSM).
- ISO 14644-3** Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3 : Métrologie et méthode d'essai (yc Flux laminaires et PSM).
- ISO 14644-4** Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 4 : Conception, construction et mise en fonctionnement.
- ISO 14644-5** Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 5 : Exploitation.

La norme internationale ISO a remplacé les normes en application dans les différents pays européens ainsi que l'historique Fédéral Standard 209 aux Etats-Unis

Sorbonnes

- NF XP 15-203** : Sorbonnes acquises avant 2004.
- EN 14175-1 à 6** : Sorbonnes acquises après 2004.
- NF XP 15-206** : Essais, réception et maintenance à partir de 2006.

ETRAF

- NF X 15-211** : Environnement pour toxique à recyclage d'air filtré (yc charbon actif).

Flux laminaires & PSM

- NF X 44-201** : Equipements acquis avant janvier 2002.
- EN 12469** : Equipements acquis après janvier 2002 (+ spécification complémentaire du règlement particulier NF 095)

2. LISTE DES FOURNISSEURS AGREES

Actuellement à l'atelier de ventilation Flux, nous sommes en collaboration avec 2 sociétés qui, nous propose une gamme de flux laminaires.

Fournisseur préconisé : - Sysmex Digitana SA
- Milian SA

Documentation techniques, formation, et bonne qualité du matériel sont une priorité et est le strict minimum reconnu par notre atelier.

Ces fournisseurs doivent répondre à nos exigences. Ils doivent en outre, nous garantir un suivi des pièces de rechanges ainsi que sur toutes modifications à faire sur les appareils (Flux laminaires).

Une garantie minimum de deux ans est attendue sur les appareils.

Les marques différentes de celles préconisées par le Service Bâtiments et technique devront être approuvées par ce dernier.

Une présentation ainsi qu'une formation sur des nouveaux appareils sont obligatoire et à prévoir dans le cas d'un nouveau fournisseur (Les frais inhérents à cette présentation sont à la charge du soumissionnaire).

3. DOCUMENTATION A FOURNIR

Toute la documentation technique concernant les flux laminaires doit être fournie en français.

Un exemplaire du manuel de l'utilisateur devra être fourni au laboratoire qui aura reçu un nouvel appareil.

En ce qui concerne le manuel technique, il devra rester à l'atelier de ventilation, sous la gestion de l'équipe des flux laminaires.




4. INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UNE HOTTE A FLUX LAMINAIRE

L'installation et la mise en service d'une hotte a flux laminaire se fait par le service technique pour autant que le fournisseur ne le facture pas sur le montant de l'appareil (Selon arrangement avec les fournisseurs).

Cas contraire, Si l'achat du flux see fait par des fonds privés, le service technique ne prend pas en charge la mise en service. Il y a immatriculation de l'appareil uniquement si ce dernier est remis aux HUG et qu'il réponde aux exigences de l'atelier (Soumettre proposition à l'atelier).

L'immatriculation des nouveaux appareils ne se fait pas avant d'avoir installé le nouvel appareil dans un laboratoire.

Pour le contrôle initiale des salles d'opération, salles blanches, une société extérieure doit effectuer ce contrôle de certification, ensuite seulement notre service peut suivre et se charger des contrôles périodiques jusqu'à la nouvelle certification.

Titre : CFH 244 – 245 Détail d'activité des Flux laminaires		Révision : 06/05/2011	
 HUG Hôpitaux Universitaires de Genève	 	Page : 4/5	2-1101-b

Dans le cas où un laboratoire souhaite faire don de matériel à notre atelier, l'appareil devra répondre à nos exigences décrites ci-dessus. Ensuite seulement on prendra la décision s'il sera immatriculé à l'hôpital sous la responsabilité de l'atelier de ventilation.

Les contrôles suivants seront réalisés lors de la mise en service :

- Mesures d'intégrité des systèmes de filtration
- Contrôle particulaire
- Mesure des débits (vitesses d'air)
- Contrôle des pressions différentielles
- Temps de décontamination et de récupération
- Etude aéraulique.

Contrôle selon les demandes (A confirmer par l'atelier) :

- Mesure de la température et de l'hygrométrie
- Etude de justesse et de représentativité des sondes reliées à une GTC (température, hydrométrie, pression...)
- Mesure de la luminosité et du niveau sonore

Remarque : Après chaque contrôle ou validation d'une salle blanche ou du laboratoire P4D, un rapport suit les mesures et les contrôles.

Le rapport de contrôle doit au moins mentionner les informations suivantes :

- La méthode utilisée avec une référence utilisée
- La zone d'échantillonnage (point de comptage particulaire)
- Le type d'activité au moment de l'échantillonnage
- Le nombre de personnes présente dans la zone de l'échantillonnage
- La date d'échantillonnage
- Toute différence par rapport à la méthode d'essais décrite ainsi que tous les facteurs susceptibles d'avoir influencé les résultats
- Les résultats bruts
- Le nom de l'organisme responsable du rapport d'essais et la date d'édition de ce rapport
- Le nom et la signature du responsable des essais