



## La loi oblige-t-elle à décontaminer les PSM avant les opérations de maintenance et comment ?

Jules Boulicot, ingénieur commercial Bioquell SAS

La date de maintenance de votre poste de sécurité microbiologique (PSM) arrive à grands pas, et un changement de filtre est à prévoir. Que prévoit la loi en France lors de l'ouverture d'un PSM avant toute maintenance ? Quelles obligations pour les possesseurs de PSM? Quel référentiel s'applique ? Quelle documentation et preuves sont à fournir ?

Le point sur la norme EN 12469

## Introduction

[...Les postes de sécurité microbiologique sont des enceintes ventilées destinées à assurer une protection du manipulateur et de l'environnement vis-à-vis des agents biologiques, par une ventilation qui s'oppose à leur sortie vers le manipulateur et une filtration à très haute efficacité de l'air avant son rejet ou recyclage[...] **Il est nécessaire de procéder à une décontamination du poste notamment avant toute opération d'entretien ou de réparation** nécessitant l'accès à des zones contaminées, par exemple changement de filtre, de pré-filtre, ou remplacement de pièce mécanique ou avant l'essai des filtres...]

Ces préconisations sur la décontamination de PSM, détaillées dans le cahier de notes documentaires N°193 de l'INRS, émanent de l'annexe J de la norme EN 12469 :2000 sur les « Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique ».

## Que dit la norme EN 12469 ?

L'annexe J de la norme EN 12469<sup>2</sup>, sous les paragraphes J.1 et J.2, informe de la bonne conduite à tenir lors des opérations de maintenance réalisées sur un PSM. En outre, le nettoyage et la décontamination sont des étapes essentielles, réalisées en amont de toute maintenance sur l'équipement, afin d'assurer la sécurité du laboratoire, ainsi que des personnels de maintenance, en évitant la propagation de micro-organismes qui aurait été enfermés dans le PSM, au moment de l'ouverture de l'équipement.

De plus, la norme détaille de façon exhaustive le déroulé des actions de 'fumigation' des PSM au formaldéhyde (critère d'utilisation, condition environnementale à respecter, mise en garde sur les mésusages etc...) En effet, les actions de 'fumigation' ou plus largement de décontamination par voie aérienne sont les seules à pouvoir décontaminer les filtres du PSM avant une maintenance.

## Contradiction avec la loi Française

Depuis 2007, **la France impose la substitution de l'utilisation du Formol<sup>3</sup>** par d'autres produits/techniques ayant démontré une efficacité similaire dans le domaine d'activité souhaitée. La norme EN 12469<sup>2</sup> propose d'ailleurs une autre technique de décontamination des PSM sans entrer dans les détails, pour les cas où l'utilisation du formaldéhyde serait litigieuse. Les décontaminations au peroxyde d'hydrogène sont ainsi présentées et deviennent le substitut idéal à adopter. Il n'y a donc pas de contradiction avec la norme si une technique de décontamination au peroxyde d'hydrogène est employée avant maintenance des PSM.

Néanmoins, toutes les techniques de décontamination au peroxyde d'hydrogène sont-elles viables dans le cadre d'une mise en conformité pré-maintenance d'un PSM ?

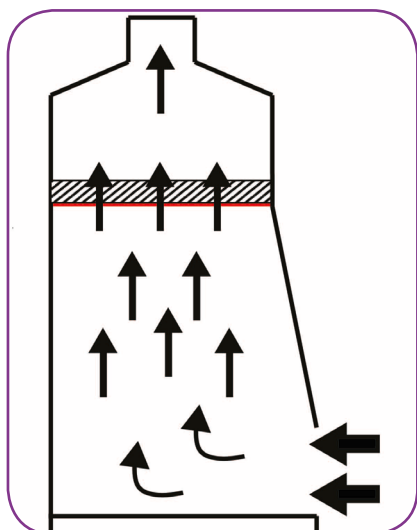
## Pourquoi réaliser une décontamination aérienne ?

La décontamination par voie aérienne d'un PSM a pour but **la décontamination du PSM dans son ensemble**, y compris des éléments non nettoyables de façon 'classique' comme les différents filtres HEPA ou ULPA. On peut donc se demander si toutes les techniques de décontamination par voie aérienne au peroxyde d'hydrogène ont toutes le même niveau d'efficacité pour revendiquer l'ouverture d'un PSM en toute sécurité ? Peut-être pas...

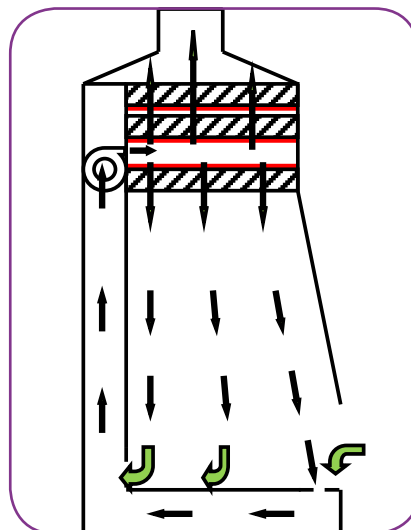
## Facteurs critiques pour la décontamination de PSM

Il existe en utilisation courante trois types de PSM: Classe I, Classe II & Classe III.

Les PSM de Classe I et III fonctionnent avec une configuration de flux d'air similaire, c. à. d. le flux d'air pénètre le PSM soit à travers un guichet équipé d'un filtre HEPA soit par la façade ouverte et monte à travers le PSM pour sortir par les filtres HEPA (Image 1). Les PSM de Classe II ont une configuration de flux d'air différente qui rend la décontamination plus délicate et nécessite une attention particulière.

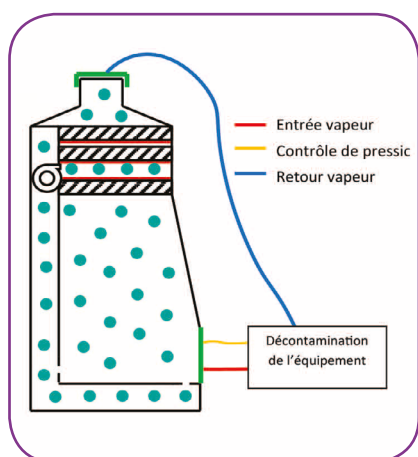


**Image 1.** Configuration du flux d'air des PSM de Classe I and III.

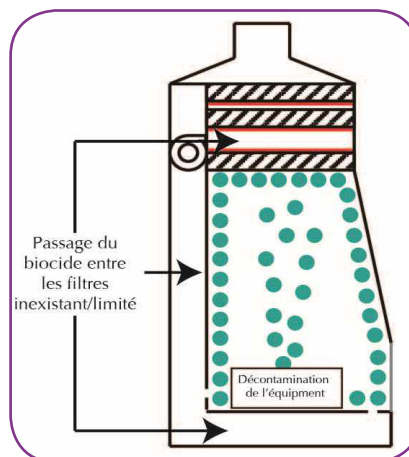


**Image 2.** Configuration du flux d'air des PSM de Classe II.

Contrairement au formaldéhyde qui est sous forme gazeux lors de la décontamination, **les systèmes de décontamination au peroxyde d'hydrogène ne reposent pas tous sur une technologie générant un gaz**, et sont plus souvent des systèmes de pulvérisation (générant un brumisat ou nébulisat liquide). Dans les deux cas (système H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> liquide ou gazeux) le peroxyde d'hydrogène devra être poussé au travers des filtres afin d'en garantir la décontamination totale, ce qui n'est pas possible avec un système dit liquide.



**Image 3.** Système de décontamination par recirculation de vapeur H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> à circuit fermé.



**Image 4.** Système de décontamination de l'enceinte uniquement, tel que couramment proposé par des systèmes au peroxyde d'hydrogène pulvérisé.

La difficulté ici est donc de pouvoir prouver la décontamination des filtres dans leur intégralité, au moyen notamment d'indicateurs biologiques positionnés à certains endroits critiques du PSM, et de mesurer l'efficacité du cycle réalisé. Les systèmes H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> brumisés ne peuvent pas gérer cette circulation de flux au travers des filtres dans un PSM à l'arrêt.

**“L'efficacité du cycle de décontamination, en tout point dans le PSM, est alors fortement questionnable.”**

**Pour rappel:** saturer un PSM à l'arrêt avec un agent biocide brumisé pour ensuite relancer le PSM afin de forcer le brumisat ainsi généré à passer au travers des filtres, sans système de reprise, est extrêmement dangereux pour la santé du personnel utilisant les équipements et devrait être interdit pour des raisons évidentes de sécurité. En effet, un relargage non maîtrisé d'H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> est alors généré dans le laboratoire, sans pour autant garantir la bonne décontamination des filtres, puisqu'il n'y aura pas eu de phase de contact réel.

L'assurance de décontamination totale peut donc être prouvée par le rapport de lecture des indicateurs biologiques incubés à l'issue de la décontamination, et fera foi d'une bonne décontamination en tout point du PSM, permettant ainsi la réalisation de la maintenance du PSM en toute confiance.

Ainsi, seuls les systèmes dits 'H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vapeur' constituent une réelle option de substitution au formaldéhyde<sup>3</sup>, pour une décontamination intégrale du PSM, avec un contrôle total de la sécurité des opérateurs utilisant ces systèmes, puisque la boucle H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> est totalement fermée.

## Références

1. INRS, « cahier de notes documentaire – Hygiène et sécurité du travail – N°193, 4ème trimestre 2003 »
2. Norme EN 12469 Juillet 2000 Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique
3. Livre blanc "Formaldéhyde, combien de temps lui reste-t-il?"

Décharge: Ce document est à but marketing uniquement et n'est qu'un résumé des informations disponibles; les clients et prospects ne doivent se fier au contenu de ce document. Bioquell SAS ou ses filiales distributeurs, agents ou licenciés (formant l'ensemble "Bioquell") se réservent le droit de modifier ce document à tout moment sans notification préalable. Utiliser les systèmes VPH en toute sécurité. Prenez connaissance des informations d'utilisation avant toute utilisation.

Bioquell est une marque déposée de Bioquell UK Ltd.  
© Bioquell SAS (2016). Tous droits réservés.

**E: [info@bioquell.fr](mailto:info@bioquell.fr)**  
**W: [www.bioquell.com](http://www.bioquell.com)**

**Bioquell France**  
T: +33 (0)1 43 78 15 94

**Bioquell USA**  
T: +1 (215) 682 0225

**Bioquell Germany**  
T: +49 (0)221 168 996 74

**Bioquell Ireland**  
T: +353 (0)61 603 622

**Bioquell Asia Pacific**  
T: +65 6592 5145

**Bioquell UK**  
T: +44 (0)1264 835 835

**Bioquell China**  
T: +86 755 8631 0348

