

Inserm



Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Département Ressources Humaines
Bureau de Coordination de la Prévention des Risques
Jacques SIMONS
Mission Veille Technologique

Bureau de l'Expérimentation Animale
François LACHAPELLE
Michèle PAUCHARD
Sébastien PATURANCE

CRITERES POUR L'ACQUISITION DE HOTTES DE CHANGE POUR ANIMALERIES DE RONGEURS



PRÉAMBULE

Les hottes de change pour rongeurs ne font l'objet d'aucun référentiel normatif explicite. Dans ces conditions, il incombe à l'utilisateur de définir précisément ses attentes.

Ce document vise à fournir une aide au choix de matériels destinés au change des animaux. Il s'adresse aux personnes impliquées dans cette démarche. Il prend en compte les nécessités techniques ainsi que les principales obligations à introduire dans un appel d'offre.

Les auteurs tiennent à remercier les personnels du « Service Général des Animaleries » de l'U567/Institut Cochin de l'Inserm pour leur aide.

CONSTAT

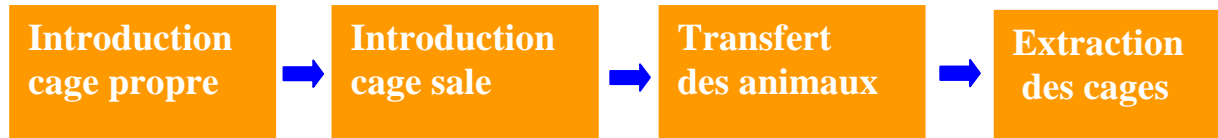
Le choix d'un matériel destiné au change des rongeurs qui soit adapté tant aux exigences de l'activité qu'aux obligations réglementaires de protection du personnel n'est pas chose aisée. Il y a, à cette situation, plusieurs raisons principales :

- **une absence de référentiel normatif spécifique.** Ces matériels ne font l'objet d'aucune norme spécifique. Les fabricants et les utilisateurs ne disposent donc pas d'outil commun de discussion et les choix techniques de fabrication et de fonctionnement sont de fait très disparates. Ce qui rend les opérations de contrôle et de maintenance ultérieures plus complexes,
- **un marché très confus.** Sans cadre normatif, l'offre est vaste et pas toujours adaptée aux activités envisagées. Certains choix techniques peuvent même s'avérer inopérants voire dangereux pour les opérateurs. C'est le cas du recours à des PSM de type II pour les opérations de change avec des animaux infectés par des pathogènes qui se transmettent par aéroportage : ces matériels ne sont pas prévus pour ces opérations. Leur hauteur de vitre frontale maximale est incompatible avec la manipulation de cages avec couvercle filtrant,
- **une offre très hétérogène.** L'offre faite aux acheteurs est très hétérogène en matière de matériels, de choix technique de ventilation ponctuelle, de qualité des performances de protection du personnel et du produit,
- **des applications très variées.** C'est le critère le plus délicat dans la mesure où il est quasi impossible à un matériel de satisfaire à toutes les applications envisagées par un utilisateur. Cela va de l'injection à un petit animal au change de cage classique en passant par des opérations de stéréotaxie qui demandent une aisance de mouvement particulière.

DEFINITION DES BESOINS

La définition des performances minimales exigibles, découle de l'identification des principaux process concernés. Cette identification a été réalisée à partir des plans expérimentaux.

Process général



Process lors d'expérimentation



Il résulte de l'identification de ces principaux process que les matériels de change pour les rongeurs peuvent être répartis en deux catégories :

Les hottes pour le change de rongeurs non infectés par des organismes pathogènes.

Ces matériels sont plus particulièrement destinés à être implantés dans les animaleries conventionnelles ou protégées. Ils sont principalement destinés aux opérations de change et doivent assurer d'une part la protection du manipulateur, principalement contre l'inhalation d'allergènes, et d'autre part la protection sanitaire des animaux.

Les hottes pour le change de rongeurs infectés par des organismes pathogènes.

Ces matériels sont plus particulièrement destinés à être implantés dans les animaleries confinées de niveau A2 ou A3. Ils sont destinés aux opérations de change et doivent, outre les fonctions précitées assurer la protection des manipulateurs contre l'inhalation de particules infectieuses en minimisant l'exposition aux aérosols. Ils peuvent également permettre des interventions légères à l'exclusion de celles liées à la culture de cellules.

De par leur conception et leur fonctionnement, aucun de ces deux types de matériels ne peut être recommandé en cas de change d'animaux infectés par un pathogène se transmettant strictement par aéropage. Le recours à des solutions basées sur les isolateurs est alors recommandé.

Les critères minimums établis pour le choix de ces matériels reposent sur des exigences normatives diverses ayant trait aux matériels à flux laminaire.

CRITÈRES A PRENDRE EN COMPTE DANS LA REDACTION D'UN APPEL D'OFFRE POUR L'ACQUISITION D'UNE HOTTE POUR LE CHANGE ET LA MANIPULATION DE RONGEURS NON INFECTÉS PAR DES ORGANISMES PATHOGÈNES

Les caractéristiques décrites ci-dessous sont les minima exigibles. Les éventuels aménagements complémentaires ne doivent pas réduire ou compromettre celles-ci.

OBJECTIFS À ATTEINDRE

- Protéger le personnel contre l'inhalation d'allergènes provenant des litières, des aliments ainsi que des animaux.
- Protéger les animaux contre les contaminations croisées lors des opérations de change.
- Permettre les manipulations à deux personnes simultanément.

PRINCIPALES APPLICATIONS

Change d'animaux protégés ou non, non infectés par des organismes pathogènes et hébergés y compris dans des conditions standard. Ces appareils ne sont pas destinés à la culture cellulaire.

REFERENTIEL NORMATIF

En l'absence de référentiel normatif spécifique à ce matériel, les textes normatifs ayant servi de base sont :

- NF EN 12469 en partie y compris des annexes normatives et informatives
- NF EN ISO 14644 parties 1 à 3
- NF EN 1822 partie 1

PERFORMANCES

1/ Protection du personnel

- La hotte de change doit fournir un facteur de protection $> 10^5$ (cf méthode au KI Discuss telle que décrite dans l'annexe C de la norme NF EN 12469) ou une valeur équivalente en cas de choix d'un autre référentiel de mesure.
- Des alarmes sonores et visuelles fonctionnelles informent des anomalies :
 - de vitesse d'air entrant,
 - de vitesse d'air soufflé,
 - de positionnement de la vitre ou des vitres frontales.
- En cas de configuration de travail en « vis à vis », les alarmes doivent pouvoir être entendues de manière distincte et sans possibilité de confusion par les deux utilisateurs simultanément. Chaque vitre frontale dispose de sa propre alarme de mauvais positionnement.



- La vitesse moyenne d'air descendant est de 0,40m/s avec une tolérance de 20% et aucun point de mesure ne diffère de plus de 10% de celle-ci.
- La vitesse d'air entrant est d'au moins 0,4m/s en tout point de la façade,
- L'air extrait est filtré avant rejet par passage sur préfiltre granulométrique puis sur filtre HEPA de classe H14.

2/ Protection des animaux

La protection des animaux est assurée :

- Par une qualité d'air soufflé dans le volume de travail garantie par l'emploi de filtre HEPA de classe H14 ou supérieure. Elle est évaluée comme indiqué dans l'annexe E de la norme NF EN 12469,
- Par une efficacité de protection contre la contamination croisée inférieure ou égale à 5UFC et mesurée comme indiqué dans l'annexe F de la norme NF EN 12469.

3/ capacité au nettoyage et à la stérilisation

La hotte de change doit avoir une capacité au nettoyage de classe CI-B et une capacité à la stérilisation SI-B telles que décrites dans les tableaux 2 et 3 de la norme EN NF 12469.

ERGONOMIE

- La hotte de change doit permettre le travail simultané de deux personnes.
- L'éclairage du volume de travail doit être homogène et adapté aux différentes activités techniques qui y sont réalisées.
- En configuration de travail la hauteur de la vitre frontale doit être compatible avec les opérations de change ou les manipulations sans compromettre la protection du personnel.
- En cas d'installation sur un piétement, la hauteur de travail sera éventuellement réglable.
- Lorsque la hotte de change est équipée d'accessoires qui lui permettent d'être mobile, ceux-ci doivent être munis de dispositifs permettant l'immobilisation et la stabilité de la hotte en configuration de travail.

EXIGENCES PARTICULIÈRES

- En cas d'installation d'éclairage UV ceux-ci sont asservis à l'arrêt de la hotte et à l'extinction de l'éclairage du volume de travail.
- La hotte de change fait l'objet de contrôles individuels en usine :
 - du facteur de protection du personnel,
 - du bon fonctionnement des alarmes,



- de l'efficacité de la protection des animaux y compris contre les contaminations croisées.

EXIGENCES LORS DE LA LIVRAISON ET DE L'INSTALLATION

Le fournisseur ou son représentant :

- vérifie les performances principales de la machine et procède, le cas échéant, aux réglages nécessaires,
- effectue auprès des utilisateurs une démonstration d'utilisation du matériel et leur précise les conditions d'emploi,
- fournit avec la machine les documents suivants :
 - le mode d'emploi et les limites d'utilisation de l'appareil,
 - sa fiche individuelle de contrôle et de mesure des performances en usine comprenant au moins les valeurs suivantes :
 - le facteur de protection du personnel,
 - la vitesse moyenne d'air soufflé ainsi que les vitesses minima et maxima,
 - la vitesse d'air frontal entrant.

Un exemplaire de ces documents est à fournir en réponse à l'appel d'offre.



CRITÈRES A PRENDRE EN COMPTE DANS LA REDACTION D'UN APPEL D'OFFRE POUR L'ACQUISITION D'UNE HOTTE POUR LE CHANGE ET LA MANIPULATION DE RONGEURS INFECTÉS PAR DES ORGANISMES PATHOGÈNES

Les caractéristiques décrites ci-dessous sont les minima exigibles. Les éventuels aménagements complémentaires ne doivent pas réduire ou compromettre celles-ci.

OBJECTIFS À ATTEINDRE

- Protéger le personnel contre l'inhalation d'allergènes provenant des litières, des aliments ainsi que des animaux.
- Protéger le personnel contre l'inhalation de particules infectieuses émises lors des opérations de change.
- Protéger le personnel contre l'inhalation de particules infectieuses émises lors d'opérations liées aux manipulations des animaux.
- Protéger les animaux contre les contaminations croisées lors des opérations de change.

PRINCIPALES APPLICATIONS

Toutes manipulations sur rongeurs de classe de risque 2 ou 3, **à l'exclusion** de ceux infectés par un pathogène se transmettant par aéropontage.

Ces appareils ne sont pas destinés à la culture cellulaire

REFERENTIEL NORMATIF

Il n'existe pas de référentiel normatif spécifique à ce matériel. Certaines des exigences techniques décrites reposent ou s'inspirent de la norme EN NF 12469, y compris ses annexes normatives et informatives, qui se rapproche la plus des applications envisagées pour ce type de matériel ainsi que des normes EN NF ISO 14644 parties 1 à 3 et NF EN 1822 partie 1.

PERFORMANCES

1/ Protection du personnel

- Selon la méthode de mesure choisie parmi celles décrites dans tableaux 4 et 5 et l'annexe C de la norme EN NF 12469, la hotte de change doit fournir pour la protection du personnel :
 - un Facteur de protection $> 10^5$ si c'est la méthode au KI Discuss qui a été retenue,
 - une concentration inférieure ou égale à 10 UFC à la position de l'opérateur et inférieure ou égale 5 UFC sur les côtés et au niveau du flux d'air entrant dans le cas d'une référence à une des méthodes bactériologiques retenues par le corpus des normes européennes sur les biotechnologies,
- Des alarmes sonores et visuelles fonctionnelles informent des anomalies :
 - de vitesse d'air entrant avec un temps de réponse inférieur à 15 secondes,
 - de vitesse d'air soufflé ou descendant avec un temps de réponse inférieur à 60 secondes,
 - de positionnement de la vitre frontale avec une réponse immédiate.
- La vitesse moyenne d'air descendant est de 0,40m/s avec une tolérance de 20% et aucun point de mesure ne diffère de plus de 10% de celle-ci,
- La vitesse d'air entrant sera d'au moins 0,4m/s en tout point de la façade,
- L'air extrait est filtré avant rejet par passage sur préfiltre granulométrique puis sur filtre HEPA de classe H14.

2/ Protection des animaux

La protection des animaux est assurée :

- Par une qualité d'air soufflé dans le volume de travail garantie par l'emploi de filtre HEPA et de classe H14 ou supérieure. Elle est évaluée comme indiqué dans l'annexe E de la norme EN NF 12469,
- Par une efficacité de protection contre la contamination croisée inférieure ou égale à 5UFC et mesurée comme indiqué l'annexe F de la norme EN NF 12469.

3/ capacité au nettoyage et à la stérilisation

La hotte de change devra avoir une capacité au nettoyage de classe CI-B et une capacité à la stérilisation SI-B telles que décrites dans les tableaux 2 et 3 de la norme EN NF 12469.

ERGONOMIE

- L'éclairage du volume de travail doit être homogène et adapté aux activités techniques qui y sont réalisées. La valeur mesurée au niveau du plan de travail sera d'au moins 750 Lux.
- En configuration de travail la hauteur de la vitre frontale doit être compatible avec les opérations de change sans compromettre la protection du personnel.
- En cas d'installation sur un piétement, la hauteur de travail est éventuellement réglable.
- Lorsque la hotte de change est équipée d'accessoires qui lui permettent d'être aisément déplacée, ceux-ci doivent être munis de dispositifs permettant l'immobilisation et la stabilité de la hotte en configuration de travail.

EXIGENCES PARTICULIÈRES

- En cas d'installation d'éclairage UV ceux-ci sont asservis à l'arrêt de la hotte et à l'extinction de l'éclairage du volume de travail.
- La hotte de change fait l'objet de mesures individuelles en usine :
 - du facteur de protection du personnel,
 - du bon fonctionnement et du temps de réponse des alarmes,
 - de l'efficacité de la protection des animaux y compris contre les contaminations croisées.

EXIGENCES LORS DE LA LIVRAISON ET DE L'INSTALLATION

Le fournisseur ou son représentant :

- vérifie les performances principales de la machine et procède, le cas échéant, aux réglages nécessaires,
- effectue auprès des utilisateurs une démonstration d'utilisation du matériel et leur précise les conditions d'emploi,
- fournit avec la machine les documents suivants :
 - le mode d'emploi et les limites d'utilisation de l'appareil,
 - sa fiche individuelle de contrôle et de mesure des performances en usine comprenant au moins les valeurs suivantes :
 - le facteur de protection du personnel,
 - la vitesse moyenne d'air soufflé ainsi que les vitesses minima et maxima,
 - la vitesse d'air frontal entrant.



Un exemplaire de ces documents est à fournir en réponse à l'appel d'offre

RÈGLES DE BONNE UTILISATION

L'efficacité de ces matériels est subordonnée au respect par les manipulateurs de certaines règles d'utilisation dont :

- utiliser les hottes de change pour les applications pour lesquelles elles sont le mieux adaptées. Par exemple, les opérations de stéréotaxie sont plus aisées à réaliser sous des hottes ouvertes sur deux côtés. A l'inverse, l'injection à l'animal, d'un pathogène présentant un risque de classe 2 pour l'expérimentateur, se fera plutôt sous une hotte conçue pour le change de ce type d'animaux.
- réaliser les manipulations, même non invasives, sur l'animal telles que prélèvements, injections sur des animaux anesthésiés et en respectant strictement les procédures validées,
- porter des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés au risque professionnel et sanitaire pour les animaux,
- réserver l'emploi de ces matériels aux opérations concernant des animaux non infectés par des pathogènes ou infectés par des pathogènes qui ne se transmettent pas par aéropontage. Dans le cas de risque important de contamination par aéropontage, le recours aux isolateurs est nécessaire,
- travailler sous ces matériels avec des gestes calmes et mesurés pour ne pas compromettre l'efficacité de la laminarité du flux d'air.

CONTRÔLE ET MAINTENANCE

Le Code du Travail fait obligation à l'employeur de s'assurer du maintien dans le temps des performances des matériels de protection collective fournis aux personnels.

Les hottes de change n'échappent pas à cette obligation. Il est donc nécessaire de s'assurer, au moins annuellement, de contrôler la persistance de leurs performances en particulier en ce qui concerne les vitesses d'air soufflé et entrant ainsi que l'absence de sortie d'air contaminé par la ou les vitre(s) frontale(s).

Par ailleurs, des opérations de maintenance doivent être prévues dès l'acquisition. Elles sont de deux sortes :

- celles qui ont pour but de rétablir les performances initiales du matériel à la suite d'un contrôle,
- celles, régulières, qui ont pour but de renouveler le préfiltre granulométrique pour garantir le bon fonctionnement des filtres HEPA. La fréquence de cette opération dépend des conditions d'implantation et de fonctionnement du matériel.

En l'absence de référentiel normatif spécifique pour ces matériels, le fabricant du matériel est le mieux à même de réaliser les opérations de contrôle et d'entretien.