



Domaine d'application

Cette fiche définit l'organisation, les exigences de performance et les spécifications techniques minimales de construction pour les salles blanches destinées à la préparation des médicaments dangereux, situées dans les pharmacies satellites de l'unité d'oncologie ou dans une section de la pharmacie centrale.

1. CONTEXTE

1.1 Description

La salle blanche est une pièce dans laquelle on procède aux préparations stériles de médicaments dangereux qui serviront aux traitements en chimiothérapie. Salle de préparation aseptique à risque élevé, son environnement physique doit être conçu de façon à protéger le préparateur des possibilités de contact tactile et aérosol avec les médicaments dangereux tout en assurant une protection aux médicaments contre le risque de contamination liés à la présence des intervenants tels particules de peau, tissus souillés, particules inertes ou microbiennes provenant de la bouche et autres.

1.2 Local complémentaire

Sas personnel : Pièce de transition qui isole la salle blanche du reste du secteur de la pharmacie. Elle permet le contrôle de la migration des contaminants aéroportés lors de l'ouverture des portes. Elle sert également à l'entreposage des équipements de protection, à la préparation du personnel avant leur entrée dans la salle blanche et au retrait des protections lors de la sortie, le tout selon le protocole établi.

1.3 Usagers

- **Assistant-technique en pharmacie** : Il prépare de façon stérile sous hotte les médicaments à être administrés aux patients. Il s'occupe du déballage et de l'entreposage des produits dans la pharmacie satellite d'oncologie et parfois est responsable des commandes des produits à être préparés.
- **Pharmacien** : Il s'occupe de la préparation, de la distribution et de la bonne utilisation des médicaments. Il valide les préparations. Il peut conseiller les médecins en matière de prescription des médicaments et renseigner les patients au sujet de l'utilisation de ceux-ci.

1.4 Approche

1.4.1 Procédures

Des procédures et des pratiques strictes doivent être appliquées dans la salle blanche pour la préparation et la manipulation des médicaments, afin d'assurer une protection systématique vis-à-vis des risques de contamination. À titre informatif :

- Préparation sous hotte biologique Classe II, type B2, procurant une qualité d'air ISO classe 5 pour garantir la stérilité du produit et évacuant 100% de l'air vers l'extérieur pour assurer la sécurité du personnel (objectif double).
- La hotte biologique est elle-même localisée dans un local fermé assurant un niveau de propreté de l'air ISO classe 7 ainsi qu'un confinement total éliminant toute possibilité de dispersion aérienne des médicaments dans les espaces voisins (objectif double).
- Suivi de protocoles rigoureux pour l'utilisation, la manutention et l'élimination des substances médicamenteuses ainsi que des divers articles et équipements.
- Port de vêtements et d'articles de protections physiques pour protéger le personnel et limiter la génération et la dissémination de contaminants par le personnel (deux paires de gants, blouse, bonnet, couvre-chaussures).
- Procédures de nettoyage et de décontamination de l'environnement.
- Procédures d'urgence appropriée en fonction de la nature de l'incident.
- Les chariots sur roulettes sont sortis périodiquement pour être nettoyés et pour faciliter le nettoyage du secteur des hottes.

1.4.2 Alternative à l'aménagement d'une salle blanche

L'usage de l'isolateur peut être une alternative à la préparation sous hottes en salle blanche. La présente norme ne traite pas de cette alternative.



1.4.3 Certification des installations

La présente norme se veut totalement conforme aux dispositions du chapitre 797 du United States Pharmacopia, ébauche 2006, intitulé *Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations*. Toute contradiction qui pourrait faire en sorte que la présente norme réduise les exigences du chapitre 797 devra être analysée spécifiquement. **[Note : Au moment de rédiger la présente norme, seule l'ébauche 2006 du chapitre 797 de l'USP est disponible. Il est conseillé de vérifier les dispositions de la version finale du chapitre 797 de l'USP, si celle-ci devient disponible avant la révision de la présente norme.]**

La caractérisation de la propreté de l'air est établie en vertu de la norme ISO 14644-1, première édition 1999-05-01, intitulée *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air*.

La démonstration de la conformité du niveau de propreté de l'air de la salle blanche doit être faite conformément aux dispositions de la norme ISO 14644-2, première édition 2000-09-15, intitulée *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 2 : Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien et la conformité avec l'ISO 14644-1*.

Les méthodes d'essai et de mesure utilisées doivent être conformes aux dispositions de la norme ISO 14644-3, intitulée *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 3 : Métrologie et méthodes d'essai*.

L'approbation des installations de la salle blanche doit être faite au terme d'un processus rigoureux de mise en service (commissioning), couvrant les éléments suivants :

1. Tests et vérifications des performances.
2. Formation du personnel.
3. Documentation.

L'annexe A offre des suggestions relativement au contenu de ces trois éléments.



2. ÉLÉMENTS DE PROGRAMMATION

2.1 Critères d'aménagement

Aménagement de la salle blanche

- .1 L'environnement de travail doit être hautement ergonomique et favoriser la concentration, contribuant ainsi à éliminer les risques d'erreur et d'accident. Les éléments suivants doivent être considérés :
 - Aménagement du poste de travail confortable et pratique.
 - Éclairage suffisant et non éblouissant.
 - Niveau sonore compatible avec le besoin de concentration et la communication verbale.
- .2 Le mobilier doit être limité au strict nécessaire. Aucune activité autre que la préparation des médicaments et aucun entreposage ne peuvent être fait dans la salle blanche.
- .3 Les chariots doivent pouvoir circuler librement.
- .4 Un lien visuel doit exister entre la salle blanche et le reste de la pharmacie afin de permettre au pharmacien de contrôler le travail. Ce lien doit être assuré par une fenêtre; une caméra peut être utilisée en supplément.

Aménagement du sas personnel

- .5 Le sas doit être séparé visuellement en deux zones fonctionnelles, l'une propre et l'autre souillée. À cet effet, l'usage d'une banquette de séparation (stepover bench) n'est pas recommandé car elle entrave le libre passage des chariots. Une banquette ou une chaise commune aux deux zones est préférable.
- .6 Dans la zone propre, le personnel enfle les vêtements et accessoires de protection. Cette zone comporte des espaces pour l'entreposage des vêtements et accessoires de protection ainsi qu'un miroir pleine longueur pour en vérifier l'ajustement.
- .7 Dans la zone souillée, le personnel se lave les mains et retire certains effets personnels avant d'entrer dans la zone propre. Lors de la sortie, c'est aussi dans la zone souillée qu'il retire les protections. Cette zone comporte des aménagements pour le lavage et le séchage des mains, le rangement des effets personnels et la disposition des vêtements et accessoires de protection usagés. Le lavabo est situé à la frontière entre les deux zones.
- .8 Les deux portes du sas doivent être dotées d'une fenêtre de façon à voir si le sas est occupé.

Sécurité

- .9 L'accès à la salle blanche doit être expressément limité au personnel qualifié.

Fiabilité

- .10 En raison du fait que les médicaments dangereux ne peuvent être préparés ailleurs que dans la salle blanche et qu'une interruption imprévue des opérations se répercute directement sur l'horaire d'un grand nombre de personnes, un haut niveau de fiabilité des installations est requis.

Propreté de l'air et confinement

- .11 L'air de la salle blanche doit être certifié classe ISO 7.
- .12 Le modèle de diffusion de l'air requis est de type non unidirectionnel.
- .13 Aucune trace de médicament ne doit se retrouver dans l'air à l'extérieur de la salle blanche. Conséquemment, la salle blanche doit être maintenue en pression négative.
- .14 L'entrée et la sortie des personnes doit se faire via un sas afin de maintenir l'intégrité du confinement et d'empêcher l'introduction d'air non filtré.
- .15 L'entrée et la sortie du matériel doit se faire via un ou des sas matériel, comme suit :
 - Entrée des fournitures : un sas matériel localisé entre l'aire d'entreposage et la salle blanche.
 - Sortie des préparations : un sas matériel localisé entre la salle blanche et l'aire de saisie (ou aire de vérification / validation).
 - Dans le cas de salles traitant des faibles volumes, un seul sas matériel peut suffire.
- .16 Le sas personnel doit être maintenu en pression positive.
- .17 L'air du sas personnel doit être certifié classe ISO 7.
- .18 L'aménagement architectural ne doit pas générer ni retenir la poussière. Une attention particulière est à porter aux matériaux de finition.

**2.2 Dimensions****2.2.1 Superficie**

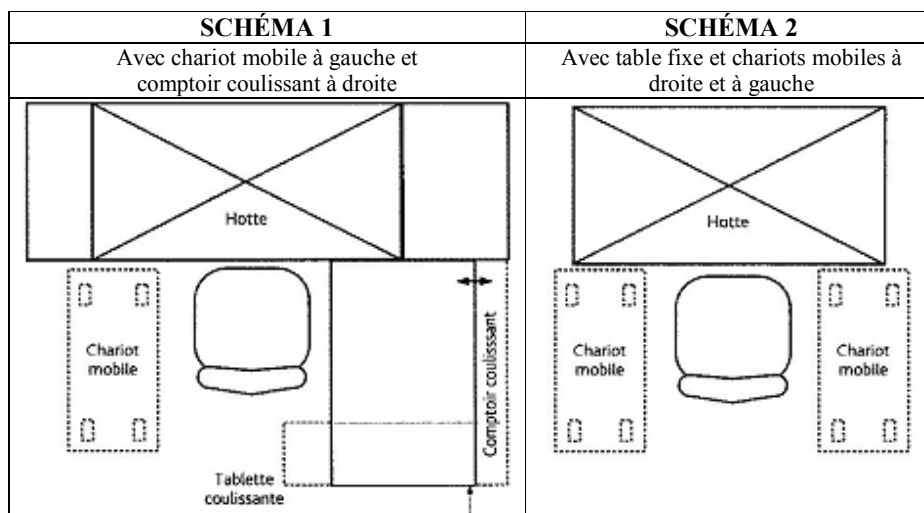
- .1 Salle blanche : minimum 7,0 m²/ hotte .2 Sas personnel : minimum 4,0 m², maximum 5,0 m²

2.2.2 Dégagements minimums

- .1 Passage des chariots roulants : 915 mm

2.2.3 Schéma illustrant l'aménagement du sas

SCHEMA À VENIR

2.2.4 Schémas illustrant l'aménagement du poste de travail sous hotte



3. EXIGENCES TECHNIQUES

Notes :

- .1 Les présentes exigences techniques sont valables autant pour une installation fabriquée *in situ* que pour une installation préfabriquée.
- .2 L'ensemble des exigences exposées dans la présente section s'applique autant à la salle blanche qu'au sas personnel, sauf là où le texte stipule autrement.

B Superstructure et enveloppe

B20 Enveloppe extérieure

B2020 Fenêtres extérieures

- .1 Éviter les fenêtres extérieures, afin de prévenir la condensation et les infiltrations d'air, incompatibles avec le maintien d'un niveau de propreté de l'air certifié. Dans le cas où des fenêtres sont présentes, celles-ci doivent répondre aux exigences suivantes :
 - a. Non ouvrante.
 - b. Totalement étanche.
 - c. Présentant un facteur d'isolation suffisant pour exclure toute possibilité de condensation sur le vitrage et le cadre.
 - d. Permettant le contrôle des gains solaires sans utiliser de store ou parure de fenêtre à l'intérieur de la pièce.
 - e. Conforme à la norme CAN/CSA-A440.1.

C Aménagement intérieur

C10 Construction intérieure

- .1 Assurer un accès sans restriction pour le nettoyage à toutes les surfaces de mur, de plancher et de plafond ainsi qu'aux portes, fenêtres, grilles et diffuseurs.
- .2 Éviter les surfaces horizontales autres que les plans de travail.
- .3 Éviter les détails de construction tel que les cadres et rebords de portes et fenêtres et les cavités où les contaminants peuvent s'accumuler.
- .4 Minimiser le nombre de coins intérieurs et éviter les angles intérieurs plus petit que 90°.
- .5 Arrondir les rencontres entre les murs, mur-plafond et mur-plancher afin de faciliter le nettoyage.
- .6 Transmission sonore : minimum 47 STC.

C1010 Cloisons

- .1 Utiliser des matériaux et techniques de construction permettant d'assurer l'étanchéité à l'air.
- .2 Préférer un cloisonnement dalle à dalle.
- .3 Considérer l'installation de fenêtres intérieures pour permettre l'observation des activités à l'intérieur de la salle blanche. Celles-ci doivent répondre aux exigences suivantes :
 - a. Non ouvrante.
 - b. Totalement étanche.
 - c. Dans un cadre en aluminium ou en acier, sans allège.
 - d. Verre clair.
 - e. Aucun store ou parure de fenêtre à l'intérieur de la pièce.

C1020 Portes intérieures

- .1 Préférer des portes à battant. L'usage de portes coulissantes spécialement conçues pour cet usage est aussi possible.
- .2 Prévoir les caractéristiques suivantes pour les portes d'accès au sas personnel :
 - a. Finition : Conforme aux dispositions de la section C30.



- b. Cadre (porte à battant) : Robuste et sans seuil. Étanchéité totale est non requise; le confinement est assuré par la pressurisation des locaux.
 - c. Avec fenêtre.
 - d. Poignée lisse et facile à nettoyer.
 - e. Produit recommandé : Porte et cadre en aluminium anodisé.
- .3 Empêcher l'ouverture simultanée des deux portes du sas personnel. Peut être réalisé par un contrôle électronique ou entièrement mécanique. Voir aussi la section D5030.
- .4 Minimiser l'abrasion causée par le mouvement des portes, notamment au niveau des charnières, des rails et de l'ajustement de la porte dans son cadre.

C1030 Accessoires intégrés**Sas personnel**

- .1 Considérer l'installation de crochets ou de tablettes en grillage pour les vêtements et accessoires de protections. Les casiers fermés sont à éviter.
- .2 Installer un distributeur de papiers essuie-mains.

C30 Finitions intérieures

- .1 Sélectionner des finis qui ne génèrent pas de particules et ne constituent pas une source de contaminants chimiques ou biologiques. À cet effet, les finis doivent répondre aux exigences suivantes :
 - a. Lisse, non poreux et exempt de crevasse et d'aspérité. Un grand souci doit être apporté à la jonction entre les divers matériaux afin d'éviter les espaces dissimulés où l'eau et les contaminants peuvent s'accumuler.
 - b. Résistant à la désinfection et au nettoyage fréquents à l'alcool isopropylique et à l'hypochlorite de sodium, de sorte qu'ils demeurent lisses, non poreux et sans tache.
 - c. Résistant au déversement ponctuel de produits chimiques de types suivants : à valider avec le pharmacien.
 - d. Résistant à l'abrasion et aux chocs, particulièrement dans les secteurs sollicités par le passage des personnes et des chariots.
 - e. Résistant à la corrosion.
- .2 Assurer la compatibilité chimique des produits de scellement avec les produits de nettoyage et de désinfection, notamment l'alcool isopropylique.

C3020 Finitions de mur

- .1 Privilégier une finition en gypse peint à l'époxy. L'utilisation d'autres matériaux tels que l'aluminium anodisé, l'acier inoxydable et le plastique est aussi possible.

C3020 Finitions de plancher

- .1 Privilégier une finition en vinyle en feuille à joints soudés à la chaleur et plinthe remontée au minimum 100mm. L'utilisation de tuiles est interdite.

C3030 Finitions de plafond

- .1 Privilégier une finition en gypse peint à l'époxy. L'utilisation d'autres matériaux tels que l'aluminium anodisé, l'acier inoxydable et le plastique est aussi possible. Les tuiles suspendues sont interdites.
- .2 Assurer une hauteur minimale sous plafond de 2 400 mm.

D Services**D20 Plomberie****D2010 Appareils de plomberie****Salle blanche**

- .1 Aucune source d'eau ni appareils de plomberie.



- .2 Aucun drain de plancher.

Sas personnel

- .3 Installer un lavabo pour le lavage des mains, comportant les caractéristiques suivantes :

- a. Porcelaine vitreuse.
- b. Montage de la robinetterie sur le lavabo.
- c. Sans trop-plein.
- d. Muni d'une grille affleurante
- e. Aucun bouchon ou mécanisme d'obturation du drain.
- f. Robinetterie électronique.

- .4 Installer une douche oculaire.

D30 CVCA

- .1 Assurer un niveau de fiabilité très élevé de l'ensemble des installations de CVCA afin de d'annihiler à toutes fins pratiques les possibilités d'interruption inopinées.
- a. Toutes les composantes doivent être de qualité supérieure et assurer une grande fiabilité.
 - b. La pleine redondance des systèmes d'évacuation et d'alimentation d'air devrait être assurée. Un programme d'entretien préventif et prédictif soutenu peut compenser en partie la redondance lorsqu'il est techniquement, fonctionnellement ou économiquement non justifié d'assurer le dédoublement des systèmes. Ce point doit faire l'objet d'une analyse de la valeur lors de la conception de chaque salle blanche.
 - i. Le système d'évacuation d'air devrait comporter deux ventilateurs assurant chacun au moins 50% de la charge.
 - ii. Le système de compensation d'air devrait comporter deux ventilateurs assurant chacun au moins 50% de la charge. Idéalement, toute l'unité de traitement de l'air devrait être dédoublée.
- .2 Concevoir les systèmes de façon à ce que leurs performances puissent être contrôlées facilement et à ce que la maintenance puisse se faire aisément. Exception faite des composantes terminales, toute la maintenance doit pouvoir être effectuée à partir de l'extérieur de la salle blanche.

D3040 Distribution de CVCA**Propreté de l'air**

- .1 Assurer, dans la salle blanche, un niveau de propreté de l'air de classe ISO 7, pour installation en activité et tailles des particules considérées de 0,5 µm et plus. L'air du sas personnel doit aussi rencontrer cette même exigence de propreté, de sorte que tout l'air s'introduisant dans la salle blanche lors de l'ouverture d'une porte soit du même niveau de propreté (classe ISO 7).
- .2 Assurer un taux d'au moins 30 changements d'air par heure dans la salle blanche.
- .3 Assurer une pressurisation négative de la salle blanche par rapport aux espaces contigus afin de contenir dans la salle blanche toute trace de drogue qui pourrait être présente dans l'air. Le sas personnel doit être maintenu en pression positive par rapport aux espaces environnants.
- a. La pression dans la salle blanche doit être d'au moins 2.5 Pa inférieure à la pression des espaces contigus, exception faite du sas personnel. Il est recommandé ne pas dépressuriser fortement la salle blanche afin de prévenir l'infiltration d'air non filtré par les interstices de construction et les sas matériel.
 - b. La pression dans le sas personnel doit être d'au moins 2.5 Pa supérieure à la pression des espaces contigus, exception faite de la salle blanche.
 - c. Conséquemment aux points a) et b) ci-dessus, un différentiel de pression d'au moins 5.0 Pa doit être maintenu entre la salle blanche et le sas personnel. Le différentiel de pression ne devrait pas dépasser 12,5 Pa, afin d'éviter les difficultés d'ouverture de porte.
 - d. La salle blanche doit être construite aussi étanche que possible afin d'éviter l'infiltration non désirée d'air chargé de contaminants.
 - e. L'air de la salle blanche ne peut être réalimentée vers d'autres secteurs.

**Conditions ambiantes**

- .4 Maintenir une température ambiante entre 20°C et 23°C, assurant le confort du personnel. L'important débit d'air de ventilation ne doit pas causer d'inconfort en raison de la stratification thermique de l'air d'alimentation ou d'une mesure imprécise de sa température dans le conduit.
- .5 Maintenir un taux d'humidité relative ambiant entre 30% et 60%. Aucune condensation ne doit se produire dans la salle blanche ainsi que dans les conduits du système de ventilation. À cet effet, il est préférable d'éviter de localiser la salle blanche le long d'un mur extérieur.
- .6 Limiter le niveau de bruit à l'intérieur de la salle blanche à celui produit par les hottes. Conséquemment, le niveau de bruit produit par le système de ventilation de la salle blanche doit être d'au moins 10 dB inférieur au niveau de bruit produit par les hottes.

Grilles et Diffuseurs

- .7 Caractéristiques des diffuseurs :
 - a. Type à haut volume et basse vitesse.
 - b. Alimentation de l'air par le plafond.
 - c. Sans ailette ajustable (profil de projection d'air fixe).
- .8 Localiser les diffuseurs de façon à :
 - a. Assurer un mélange adéquat de l'air de compensation avec l'air de la pièce afin d'éviter les concentrations locales excessives de particules. Considérer le fait que les hottes prennent une grande partie de leur air par le dessus, ce qui peut avoir pour effet de court-circuiter le parcours de l'air dans la pièce.
 - b. Conserver intacte la capacité de confinement des hottes. À cet effet, la vitesse de l'air projeté par les diffuseurs doit être inférieure à 0,25 m/s à proximité des hottes.
- .9 Le cas échéant, localiser les grilles de reprise d'air au bas des murs afin de promouvoir un flux d'air descendant, entraînant les particules vers le sol, à l'écart des zones devant demeurer les plus propres. L'utilisation de grille de plancher ou d'un plancher perforé est interdite; aucun liquide répandu sur le plancher ne doit pouvoir pénétrer dans une grille de reprise d'air.
[Remarque : Tout dépendant de la dimension de la salle blanche, le débit d'évacuation des hottes peut assurer un taux de renouvellement d'air et de dilution des particules suffisant pour rendre inutile la reprise d'air autre que par les hottes.]
- .10 Le recours à un logiciel de modélisation du flux d'air, de la trajectoire des particules et de la propagation de la contamination est recommandé.

Filtration

- .11 Assurer une filtration HEPA pour tout l'air alimenté dans la salle blanche et le sas personnel.
- .12 Localiser les filtres HEPA directement dans les diffuseurs d'alimentation ou, alternativement, dans le conduit en amont des diffuseurs.
- .13 Assurer une maintenance facile des filtres HEPA.
 - a. Les filtres logés dans les diffuseurs doivent pouvoir être enlevés et remplacés à partir de la salle blanche ou du sas.
 - b. L'accès aux filtres localisés dans le conduit en amont des diffuseurs doit se faire par l'extérieur de la salle blanche ou du sas et l'aménagement devra permettre aisément la vérification périodique des filtres ainsi que leur remplacement.
- .14 Assurer un niveau de filtration MERV 13 ou meilleur en amont des filtres HEPA, de façon à éviter l'encrassement prématuré de ceux-ci.

Conduits

- .15 Empêcher toute contamination de l'air en aval des filtres HEPA. Les conduits doivent être :
 - a. Constitués d'un matériau très résistant à la corrosion, à l'effritement et la désagrégation.
 - b. Parfaitement dégraissés et lavés avant leur installation.
 - c. Absolument étanche afin d'empêcher toute induction d'air non filtré.
- .16 Maintenir en pression négative toute la portion du conduit d'évacuation des hottes situé à l'intérieur du bâtiment.

**Conservation de l'énergie**

- .17 Recourir uniquement aux types de récupérateur de chaleur interdisant toute contamination du flux d'air frais par le flux d'air évacué. Aucune portion d'air évacué ne peut être réintroduit dans le bâtiment.
- .18 Permettre l'arrêt complet des systèmes de ventilation de la salle blanche et du sas personnel en période d'inoccupation.

Chauffage

- .19 Assurer le chauffage de la pièce via le système de ventilation ou via des surfaces radiantes lisses, sans aucune ailette ni détail de construction difficile à nettoyer ou favorisant l'accumulation de poussière. Aucun convecteur ou plinthe électrique n'est acceptable.

D3060 Régulation et instrumentation

- .1 Doter le système de contrôle de fonctions d'alarme permettant d'aviser sans délai la personne en autorité des conditions anormales de fonctionnement de la salle blanche, dont :
 - a. Débit d'évacuation des hottes.
 - b. Débit d'alimentation d'air de compensation.
 - c. Pression différentielle (salle blanche et sas personnel).
 - d. Température.
 - e. Humidité relative.
- .2 Doter l'installation de deux manomètres permettant de lire le différentiel de pression entre un point de référence situé à l'extérieur du sas et de la salle blanche et :
 - a. le sas personnel;
 - b. la salle blanche.
- .3 Caractéristiques du manomètre :
 - a. Électronique, avec affichage numérique de la pression.
 - b. La lecture de pression doit pouvoir être interprétée sans équivoque par le personnel utilisateur (état normal ou anormal).
 - c. Une alarme sonore doit signaler une pression d'opération anormale. L'ouverture normale des portes du sas personnel ne doit pas déclencher d'alarme intempestive.
 - d. Le panneau d'alarme doit être localisé aux abords immédiats de la salle blanche, de façon à être vu et entendu par la personne en autorité.
- .4 Assurer la transition automatique vers le système de ventilation de relève en cas de panne.

D3060 Essai et réglage de CVCA

- .1 Munir les systèmes de CVCA de tous les instruments et dispositifs d'essai et de réglage ainsi que de tous les accès nécessaires pour vérifier et régler facilement et avec précision les systèmes.
- .2 Vérifier et documenter les éléments de performance énumérés ci-dessous. Ces vérifications doivent faire partie du processus formel de mise en service.
 - a. Niveau de propreté de l'air;
 - b. Confinement de la salle blanche (étanchéité et pression différentielle);
 - c. Confinement des hottes (débit d'évacuation, vitesse de l'air à proximité du devant de la hotte);
 - d. Conditions ambiantes (température, humidité relative, bruit).
 - e. Transition automatique vers les systèmes de relève.
 - f. Fonctionnement des tous les systèmes sur alimentation électrique d'urgence.

**D40 Protection incendie*****D4010 Système d'extinction automatique***

- .1 Protéger la salle blanche à l'aide d'extincteurs automatiques sous eau avec gicleurs encastrés et camouflés, de façon à éviter tout déclenchement accidentel lors du nettoyage de la pièce. L'étanchéité de la pièce ne doit aucunement être compromise par le passage des gicleurs à travers les murs et plafond.

D4030 Accessoires de protection incendie

- .1 Doter la salle blanche d'un extincteur portatif logé dans un cabinet avec porte.

D50 Électricité

- .1 Sceller complètement toutes les pénétrations dues aux installations électriques de façon à interdire toute introduction de contaminants dans la salle blanche.
- .2 Limiter au strict minimum la quantité filage apparent dans lequel la poussière peut s'accumuler. À considérer notamment dans la localisation des prises et le choix des appareils de communication.

D5020 Éclairage et distribution secondaire**Éclairage**

- .1 Utiliser des luminaires avec lentille scellée spécifiquement conçus pour les salles blanches. Ceux-ci ne doivent pas générer ou contribuer à l'introduction de particules dans la salle blanche ou le sas personnel. Le remplacement des tubes ne doit pas compromettre l'étanchéité du local.
- .2 Assurer un niveau d'éclairage de 750 Lux.
- .3 Assurer un rendu des couleurs et un confort visuel élevé. Les reflets nuisibles dans le châssis vitré de la hotte doivent prévenus efficacement.

Prises de courant

- .4 Installer une prise de courant par poste de travail, pour usage général.

D5030 Communication et sécurité**Télécommunication**

- .1 Assurer une communication phonique efficace entre la salle blanche et l'extérieur de la salle blanche. Il est recommandé de permettre l'installation d'un téléphone avec fonction main libre pour chaque poste de travail.
- .2 Installer une prise combinée téléphone / réseau informatique par poste de travail.

Caméra en circuit fermé

- .3 Considérer la possibilité d'installer un système de caméra en circuit fermé permettant au pharmacien d'observer la préparation des médicaments dans chacune des hottes.

Contrôle de l'accès

- .4 Installer un système de contrôle des accès à l'entrée de la salle blanche ou à l'entrée du sas.
- .5 Empêcher l'ouverture simultanée des deux portes du sas personnel. Peut être réalisé par un contrôle électronique ou entièrement mécanique. Voir aussi la section C1020.

D5090 Réseau électrique d'urgence

- .1 Raccorder toutes les charges électriques au réseau électrique d'urgence, de sorte que la salle blanche puisse continuer d'opérer normalement lors d'une interruption de courant sur le réseau d'Hydro-Québec.
- .2 Assurer un éclairage non interruptible en cas de coupure d'électricité.



E Équipement et ameublement

E10 Équipement

E1020 Équipement de laboratoire

Hotte

- .1 Concevoir les systèmes de ventilation de la salle blanche en fonction de l'utilisation de hottes biologiques de classe II, type B2, sauf si expressément convenu autrement avec les autorités de l'établissement.
- .2 Coordonner le positionnement des hottes avec le positionnement des diffuseurs d'air afin d'assurer un mélange adéquat de l'air pour atteindre le niveau de propreté de l'air attendu, sans toutefois causer des courants d'air pouvant compromettre le confinement des hottes.
- .3 Aménager le poste de travail de manière ergonomique.
 - Surface de travail à une hauteur fixe recommandée de 736 mm à partir du plancher.
 - Les modèles avec un rebord arrondi et suffisamment large pour y déposer les coudes permettent un meilleur confort.
 - Les modèles avec une vitre inclinée permettent une meilleure position de la tête et minimisent les reflets.
 - L'espace pour les jambes de l'utilisateur doit être libre.

Sas matériel

- .4 Caractéristiques :
 - Dimension intérieures approximatives : 450 mm Largeur X 450 mm Profondeur X 400 mm Hauteur.
 - Surfaces lisses, faciles à nettoyer et résistantes aux produits chimiques.
 - Portes vitrées.
 - Fermeture totalement hermétique des deux portes.
 - Doté d'un dispositif de verrouillage permettant l'ouverture d'une seule porte à la fois.

E1090 Autre équipement

- .1 Prévoir des chariots pour médicaments ayant les caractéristiques suivantes :
 - Uniquement dédié au transport de médicaments dangereux.
 - Être muni de rebord pour éviter la chute du matériel

E2020 Ameublement et décoration mobiles

- .1 Prévoir des fauteuils de travail ayant les caractéristiques suivantes :
 - a. Tissus ne produisant pas de poussière.
 - b. Sans accoudoir.



4. RÉFÉRENCES

4.1 Sources documentaires

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, « *Cleanrooms and associated environments (Salles propres et environnements maîtrisés apparentés)* » Norme ISO 14644-1 Partie 4 Design, construction et start-up

GAMBIN Christiane, VILLENEUVE Jocelyn, « *Travail sous hotte* », Montréal, ASSTSAS, 4 p., Fiche ergonomique sur le travail en laboratoire de biologie médicale.

GROUPE D'ÉVALUATION ET DE RECHERCHE SUR LA PROTECTION EN ATMOSPHÈRE CONTRÔLÉE, formation en collaboration européenne associant 5 pays (Belgique, Espagne, France, Pologne et le Portugal) « *Chimiothérapies anticancéreuses : de la maîtrise du risque à l'optimisation de la qualité* », DVD, version 1.2, 2004.

BALTY I., BELHANINI AP-HP et autres, « *Poste de sécurité microbiologiques poste de sécurité cytotoxiques- choix et utilisation*, cahier et notes documentaires-hygiène et sécurité du travail de l' INRS, n° 193 4^{ème} trimestre 2003.

AMERICAN SOCIETY OF HEATING, REFRIGERATING AND AIR-CONDITIONING ENGINEERS (ASHRAE), « *ASHRAE Handbook - HVAC Applications* », édition 2003, chapitres 7 & 16.

AMERICAN SOCIETY OF HEATING, REFRIGERATING AND AIR-CONDITIONING ENGINEERS (ASHRAE), « *ASHRAE Laboratory Design Guide* », 2001.

UNITED-STATES PHARMACOPIA, « Chapter 797 – Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations », ébauche de document, 2006.

NATIONAL INSTITUTE OF OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH), « *Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings* », publication no. 2004-165.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS (ASHP), « *Guidelines on handling hazardous drugs* », November 2005



ANNEXE A

Mise en service

Note : La présente annexe est à caractère strictement informatif. Il appartient aux personnes responsables de la gestion du projet de définir la portée du processus de mise en service à mettre en œuvre.

A1. Tests et vérifications de performances

Le tableau ci-dessous propose une série de tests et de vérifications de performance visant à démontrer et à garantir que le fonctionnement de la salle blanche est conforme aux exigences de performances établies. La mise à l'épreuve réussie de la salle blanche devrait être un préalable à l'approbation des travaux et à la réception de l'ouvrage.

Élément à vérifier	Paramètre à contrôler	Méthode de vérification	Paramètres de conformité	Preuve de conformité
B2020, article 1 C1010, article 2 D3040, article 3	Étanchéité de la salle blanche.			
D3040, article 1	Propreté de l'air o salle blanche; o sas personnel.	Test effectué sur une installation « en activité », selon les dispositions de la norme ISO 14644-1. Le test doit être effectué par une personne accréditée.	Respect intégral de la norme ISO 14644-1.	Rapport conforme à l'article 4.4 de la norme ISO 14644-1.
D3040, article 2	Taux de changement d'air minimum.			
D3040, article 3	Pression de la salle blanche.			
D3040, article 3	Pression du sas personnel.			
D3040, article 4	Maintien de la température ambiante dans la salle blanche et le sas personnel.			
D3040, article 5	Maintien du degré d'humidité relative dans la salle blanche et le sas personnel.			
D3040, article 6	Niveau de bruit dans la salle blanche et le sas personnel.			
D3040, article 8	Vitesse de l'air à proximité des hottes.			
D3040, article 15	Étanchéité et propreté des conduits.			
D3060, article 1	Fonctionnement des alarmes.			
D3060, article 2	Fonctionnement de l'indicateur de pression et			



Élément à vérifier	Paramètre à contrôler	Méthode de vérification	Paramètres de conformité	Preuve de conformité
	de l'alarme.			
D3060, article 3	Fonctionnement de la transition automatique sur le système de relève.			
D5020, article 2	Niveau d'éclairage.			
D5030, article 4	Contrôle de l'accès.			
D5030, article 5	Contrôle d'ouverture simultanée des portes.			
D5090, article 1	Fonctionnement des tous les systèmes sur alimentation électrique d'urgence.			
D5090, article 2	Fonctionnement de l'éclairage non interruptible.			
E1020, article 1	Fonctionnement de la hotte biologique.			

A2. Formation

Le plan de mise en services devrait comprendre un volet pour la formation à l'intention du personnel d'opération et de maintenance des installations afin qu'ils acquièrent une connaissance approfondie des systèmes aux niveaux suivants :

- o Opération. Comment faire fonctionner et entretenir les installations.
- o Conception. Le maintien des performances au fil du temps peut être mieux assuré si le personnel d'opération et de maintenance connaît les intentions du concepteur. Il est alors plus en mesure d'apporter les bons correctifs aux problèmes qui finissent toujours par survenir.
- o Construction. Comment sont construits la salle blanche et ses systèmes. Il est important que le personnel se familiarise avec les installations dès le chantier, afin d'être en mesure de mieux répondre en cas de panne ou lors de l'entretien régulier.

A3. Documentation

L'ensemble de l'information nécessaire pour comprendre, opérer et entretenir les systèmes et assemblages de l'immeuble devrait être rendu disponible à l'établissement à la fin du projet. On devrait y retrouver :

- o Exigences du projet (norme + PFT)
- o Bases de la conception (description et explication des solutions techniques et des aménagements retenus).
- o Plans et devis « tel que construit ».
- o Manuel d'opération.
- o Manuel de maintenance.
- o Matériel de formation.
- o Rapports de tests et de mise en service.