

APPRECIATION DES INNOVATIONS TECHNIQUES DANS LE DOMAINE DE LA DETECTION ET DU TRAITEMENT DE L'AMIANTE DANS LE BATIMENT

AVIS N° 2019 – 001 – CleanAIR Ultimate® GX

1. Appréciation formulée sur l'innovation

FAMILLE : Équipement de protection individuelle/Tenue étanche ventilée

DESIGNATION COMMERCIALE : CleanAIR Ultimate® GX

TITULAIRE : Lapro Environnement SAS
15 rue Jean Monnet
95190 Goussainville
Tél : +33 (0)1 30 18 11 10
Email : info@lapro.net
www.lapro.net

DISTRIBUTEUR : Commercialisation directe

DESCRIPTION SUCCINCTE : Le CleanAIR Ultimate® GX est une tenue étanche ventilée « par assemblage ».

IDENTIFICATION :

Le CleanAIR Ultimate® GX est notamment composé de :

- Un moteur à ventilation assistée CleanAIR Chemical 2F Plus,
- Un masque panoramique (pièce faciale) spécifique CleanAIR Ultimate GX,
- Un vêtement ventilé à usage unique CleanAIR Ultimate 2500.

Cette tenue est une Tenue Étanche Ventilée (TEV) par « ventilation assistée » : l'air ne provient pas d'une source, d'alimentation indépendante d'air, non contaminée.

Hormis cette absence d'adduction d'air, elle répond à l'ensemble des critères de la norme NF EN 1073-1 : 2016 « *Vêtements de protection contre les particules solides en suspension dans l'air, incluant la contamination particule – Partie 1 : Exigences et méthodes des vêtements de protection ventilés par une adduction d'air comprimé protégeant le corps et le système respiratoire* » :

Cette TEV est certifiée suivant cette norme NF EN 1073-1 : 2016.

Cette tenue est composée de plusieurs éléments ventilés à porter ensemble obligatoirement (voir Annexe A « Description complète de l'innovation ») :

Cette tenue, n'est donc pas une TEV « par conception et par fabrication » mais une TEV « par assemblage » comme indiqué en début de description.

A noter que cet ensemble d'Équipement de Protection Individuelle (EPI) répond aussi à la norme EN 12942/A1, A2 « *Appareils filtrants à ventilation assistée avec masques complets, (...)* ».

[La seule et unique version valide de la présente appréciation est disponible sur le site www.cevalia.fr](http://www.cevalia.fr)

APPRECIATION de la COMMISSION :

1. DOMAINE D'EMPLOI ACCEPTE

Le CleanAIR Ultimate® GX peut être utilisé, face au risque d'inhalation de fibres d'amiante, lorsque la réglementation exige l'utilisation d'Appareil de Protection Respiratoire (APR) filtrant à ventilation assistée TM3P avec masque complet (classification issue de la norme NF EN 12942 de décembre 1998 et ses amendements).

2. CARACTERISTIQUES GENERALES

- *Les performances intrinsèques et l'efficacité :*

Le CleanAIR Ultimate® GX est certifié selon la norme NF EN 1073-1 : 2016 en classe 5, son FPN est de 50 000.

Le FPA des TEV « par conception et par fabrication » ne peut être retenu pour cette TEV « par assemblage ».

En l'absence d'une étude spécifique définissant le Facteur de Protection Assigné (FPA) de ces TEV « par assemblage », le FPA à retenir pour cette nouvelle sous-famille de TEV est le FPA des APR de type ventilation assistée, cette TEV étant aussi un APR à ventilation assistée répondant aux normes en vigueur.

- *Les limites d'utilisation :*

L'utilisation du CleanAIR Ultimate® GX doit répondre aux exigences réglementaires qui demandent notamment :

- Une aptitude médicale du porteur de l'APR,
- Une attestation de formation du porteur aux règles d'utilisation et d'entretien de son APR,
- Un essai d'ajustement du porteur
 - o suffisamment récent
 - o réalisé avec l'Ultimate® GX (même si le salarié possède déjà un test d'ajustement réalisé avec un autre APR constitué d'une « jupe » de pièce faciale identique par construction).
- Un certificat de vérification de l'état général, du bon fonctionnement et du maintien en conformité des différents éléments constituant l'APR, ...

Il ne doit pas être utilisé en :

- atmosphère explosive,
- espace confiné tels que les réservoirs fermés, les tunnels, les égouts, etc.
- atmosphère enrichie en oxygène,
- atmosphère déficiente en oxygène (< 17%),
- à des températures > 40 °C ou < 0 °C,
- zone où la nature de la contamination ou sa concentration sont inconnues,
- présence d'une barbe, de cheveux longs ou de pattes qui pénètrent sous le joint facial de l'APR.

La seule et unique version valide de la présente appréciation est disponible sur le site www.cevalia.fr

L'entreprise utilisatrice possédera une procédure lui permettant de s'assurer du respect de la valeur limite d'exposition professionnelle pour l'ensemble des salariés utilisant ces TEV.

Afin de garder la meilleure protection possible, l'employeur vérifiera que la tenue n'est pas utilisée dans des postures où elle n'est pas gonflée d'air en permanence (ex : position accroupie, position adossée à une surface dure, ...) : la surpression, protectrice, présente entre l'intérieur de la tenue et l'air ambiant n'étant pas préservée dans ce mode d'utilisation.

- *La rapidité d'installation - le potentiel d'intégration dans un process de chantier :*

Le CleanAIR Ultimate® GX se revêt aussi rapidement que les autres APR à ventilation assistée : un habillage correct demande cependant la présence d'un deuxième opérateur afin d'assurer une bonne étanchéité entre pièce faciale et combinaison, et, cartouches P3 zéro et combinaison.

Pour l'habillage, comme pour le déshabillage et la décontamination, l'employeur établira une procédure et mettra en place des équipements de décontamination adaptés.

- *Pénibilité :*

Le CleanAIR Ultimate® GX, comparé aux autres APR à ventilation assistée, possède l'avantage d'avoir un air renouvelé à l'intérieur de la combinaison ce qui est un élément de confort favorisant les échanges thermiques entre le corps et l'air lors de travail notamment en ambiance chaude.

L'entreprise utilisatrice consultera son médecin du travail et le comité social et économique, comme exigé règlementairement, afin de déterminer

- la durée de chaque vacation,
- le nombre de vacations quotidiennes,
- les temps d'habillage, de déshabillage et de décontamination,
- les temps de pause après chaque vacation

en fonction des contraintes thermiques ou hygrométriques, de postures et d'efforts.

- *La pertinence économique :*

Cette TEV et ses consommables sont vendus à un prix supérieur aux APR filtrant à ventilation assistée et leurs consommables associés, en effet :

- La pièce faciale
 - comporte un dispositif de renvoi de l'air expiré vers l'intérieur de la combinaison,
 - est équipée d'un anneau de maintien de la combinaison ;
- les filtres P3 zéro sont testés avec un résultat de 99,999% ;
- la combinaison est de Type 4/5/6.

Sa pertinence économique n'est pas démontrée en l'absence d'une étude spécifique démontrant un résultat permettant de définir un FPA supérieur au FPA actuellement retenu, ce qui permettrait éventuellement de positionner cette TEV « par assemblage » par rapport aux APR à adduction d'air.

[La seule et unique version valide de la présente appréciation est disponible sur le site www.cevalia.fr](http://www.cevalia.fr)

3. CRITERES DE SECURITE SANITAIRE

- *L'aptitude à ne pas créer un autre risque :*

L'utilisateur sera vigilant aux déchirures potentielles du vêtement de protection qui, de par le « gonflement » de ce vêtement en surpression par rapport à l'air ambiant, est plus sujet à ce risque que les vêtements non pressurisés.

Une évaluation des risques vis-à-vis de ces déchirures potentielles devra être réalisée par l'employeur pour chacun de ses chantiers (travail ou déplacement à proximité d'éléments susceptibles de déchirer le vêtement (ex : angle vif de matériaux, matériel ou d'équipement ; trappes d'accès d'échafaudage ; ...))

Hormis ce point, le CleanAIR Ultimate® GX n'apporte aucun risque nouveau par rapport aux autres APR à ventilation assistée et à leurs consommables associés.

- *L'aptitude à réduire efficacement l'exposition :*

Cette TEV est classée, dans l'état actuel des connaissances, comme étant un appareil à ventilation assistée conforme aux normes en vigueur : voir chapitre « *Appréciation de la commission* » en début de document.

- *La stabilité dans le temps des mesures de prévention – Possibilité d'un contrôle visuel :*

Le CleanAIR Ultimate® GX est vendu avec un testeur permettant de contrôler, avant chaque utilisation, le débit nominal du moteur (160 litres par minute).

De plus, le moteur de cette TEV est équipé d'un écran de contrôle, qui permet à l'opérateur de vérifier le débit, l'état de la batterie et la durée d'utilisation du filtre : Ces indications ne sont plus accessibles à la vue une fois la combinaison fermée ce qui n'affecte pas le système d'alerte sonore.

- *Formation de l'utilisateur et assistance :*

Lapro Environnement propose aux utilisateurs une formation.

Les supports de formation utilisés lors des formations sont les manuels d'utilisation de la société CleanAIR.

Le port effectif, avec réalisation d'exercices, est important lors de cette formation afin d'appréhender les bons mouvements du corps à réaliser lors de l'utilisation de cette tenue en légère surpression.

- *Notice d'utilisation :*

Les notices d'utilisation fournies avec les éléments composant le CleanAIR Ultimate® GX sont :

- Le « Guide d'utilisation pour le désamiantage de l'ULTIMATE GX » (Réf : 2019 04A)
- Le « Manuel utilisateur - CleanAIR Chemical 2F »
- Le « Manuel utilisateur - CleanAIR Ultimate 2500 »
- Le « Manuel utilisateur - CleanAIR Ultimate GX »

La seule et unique version valide de la présente appréciation est disponible sur le site www.cevalia.fr

4. CONCLUSIONS

Avis global

Favorable

Durée de validité : 3 ans

Validité :

Jusqu'au 10 octobre 2022.

5. REMARQUES COMPLEMENTAIRES DE LA COMMISSION

- Le FPA retenu pour cet avis est celui des APR de type « ventilation assistée ».
- Les documents commerciaux et techniques doivent être en adéquation avec cet avis.
- Cet avis pourrait être révisé si une étude spécifique permettait de définir un FPA supérieur pour cette nouvelle sous-famille de TEV que sont les TEV « par assemblage » à laquelle appartient le CleanAIR Ultimate® GX.
- Les utilisateurs doivent être formés à l'usage de l'équipement complet conformément aux notices de fabricant.

La seule et unique version valide de la présente appréciation est disponible sur le site www.cevalia.fr

2. Annexes

A. DESCRIPTION COMPLETE DE L'INNOVATION :

Principe :

Le CleanAIR Ultimate® GX est composé de plusieurs éléments ventilés à porter ensemble.

Il est muni d'un moteur, porté à la ceinture de l'opérateur, filtrant l'air à l'aide de deux filtres P3 zéro, donnant un débit d'air (160 litres par minute à minima) dans la pièce faciale de l'opérateur via un tuyau de raccordement.

La valve d'expiration incorporée à la pièce faciale envoie l'air expiré vers l'intérieur de la tenue de protection, deux membranes permettent au surplus d'air d'être évacué de la tenue qui est donc en légère surpression par rapport à l'air de la zone dans laquelle se situe l'opérateur.

Un collier de serrage articulé permet d'assurer le maintien du vêtement de protection, à la pièce faciale.

L'étanchéité de l'ensemble est réalisée, au niveau du collier de serrage, des poignets et des chevilles par du ruban adhésif toilé : cette tenue ventilée est rendue étanche « par assemblage ».

Description technique des éléments du système

Le CleanAIR Ultimate® GX est donc composé de :

- Une pièce faciale **CleanAIR Ultimate GX**,
- Une **tenue CleanAIR Ultimate 2500** à usage unique,
- Un **anneau de serrage** articulé pour la jonction pièce faciale / tenue,
- Un **moteur CleanAIR Chemical 2F Plus** (160 l/min, 180 l/min ou 210 l/min) et sa ceinture en PVC,
- Une **batterie** Li-Ion rechargeable 2.6 Ah, 14.4 V,
- **Deux filtres CleanAIR P3 Zéro** à Très Haute Efficacité (99,999 %),
- **Deux écrous** (de maintien des filtres P3 à la tenue),
- Un **tuyau** raccordant le moteur à la pièce faciale,
- et d'accessoires,
 - **bottes** (réf. ESNRBC),
 - **gants** (nitrile étanches (norme EN 388), réf. RHNP),
 - **ruban adhésif toilé** (très haute tenue, largeur > 45 mm, réf. TI55).

La seule et unique version valide de la présente appréciation est disponible sur le site www.cevalia.fr

Comparaison entre familles (et sous-familles) d'APR :

	Ventilation assistée (VA)	Adduction d'air (AA)	TEV « par assemblage » (CleanAIR Ultimate® GX, ...)	TEV « par conception et fabrication »
Apport d'air	> 160 l/min	> 300 l/min	de 160 à 210 l/min	de 280 à 1070 l/min
Type de filtration (air de la zone contaminée)	P3 (> 99,95% soit 1/ 2 000 mini)	/	P3 (> 99,999% soit 1/ 100 000 mini)	/
Tenue (Type et existence d'une surpression p/r extérieur)	Type 5/6	Type 5/6	Type 4/5/6 – en surpression	Tenue intégrale en PVC (e = ou > 0,2 mm) – en surpression
Défaut d'étanchéité possible au niveau de la « pièce faciale »	Oui	Oui	Oui	Oui (si présence de « pièce faciale », mais pièce faciale à l'intérieur de la tenue)
FPN	2 000	2000	50 000	2 000 à 50 000
FPA	FPA « VA »	FPA « AA »	FPA = FPA « VA » (En l'absence de résultats de chantiers expérimentaux)	FPA = FPN (dans l'attente des résultats des chantiers expérimentaux IRSN en cours, résultats prévus pour 2020)

Fabrication, contrôles, maintenance et traçabilité :

Le CleanAIR Ultimate® GX, a été breveté par Lapro Environnement.

Il est fabriqué par *Malina – Safety s.r.o.* en République Tchèque.

Cette entreprise est certifiée ISO 9001:2015.

Des contrôles supervisés du produit (contrôles de qualité CE) sont effectués à des intervalles aléatoires sous la surveillance de l'organisme notifié *Occupational Safety Research Institute v.v.i.*

Le moteur (batterie incluse) et la pièce faciale de la TEV CleanAIR Ultimate® GX doivent être révisés annuellement dans un centre de maintenance agréé CleanAIR Ultimate® GX.

Lors de la révision annuelle, un certificat est émis pour chaque élément.

Identification :

Moteur, batterie et pièce faciale possèdent un numéro de série.

Moteur, pièce faciale, vêtement, gants et bottes possèdent un marquage CE selon la norme EPI correspondante.

Le code produit est indiqué sur les anneaux de serrage et sur le tuyau raccordant le moteur à la pièce faciale.

Conditionnement et stockage :

L'ensemble des produits sont stockés dans leurs emballages d'origine ou dans leurs boîtes de rangement.

Les différents constituants de la TEV doivent être stockés

- dans une plage de température comprise entre 0 °C et + 40 °C,

[La seule et unique version valide de la présente appréciation est disponible sur le site www.cevalia.fr](http://www.cevalia.fr)

- avec une humidité relative de l'air comprise entre 20% et 95%.

La durée de conservation de la tenue CleanAIR Ultimate GX, de la pièce faciale CleanAIR Ultimate GX, ainsi que ses accessoires et de tous les filtres compatibles, est de 10 ans.

Point de vigilance :

Pour tous les composants du système CleanAIR Chemical 2F (moteur), la durée de stockage maximale dans un emballage intact est de 2 ans, à l'exception des batteries.

Décontamination / Mise en déchet :

Les éléments réutilisables de la TEV CleanAIR Ultimate® GX sont décontaminables, ce sont :

- Le masque CleanAIR Ultimate GX,
- L'anneau de serrage articulé pour la jonction masque / tenue,
- Le moteur CleanAIR Chemical 2F Plus et sa ceinture en PVC,
- Les deux écrous (de maintien des filtres P3 zéro à la tenue),
- Le tuyau raccordant le moteur à la pièce faciale,
- Les bottes (réf. ESNRBC),

Suite à son évaluation des risques, l'entreprise utilisatrice rédigera une procédure de décontamination de ces éléments.

Concernant les consommables :

- La tenue CleanAIR Ultimate 2500,
- Les filtres de type P3 (ou combinés),
- Les gants,
- Les rubans adhésifs toilés,

Ils seront traités comme déchets en fin de chaque vacation conformément à l'article 4 de l'arrêté du 7 mars 2013.

Distribution/commercialisation du système :

Le CleanAIR Ultimate® GX est commercialisé en France par Lapro Environnement.

La seule et unique version valide de la présente appréciation est disponible sur le site www.cevalia.fr

B. ELEMENTS DE PREUVES APPORTES PAR LE TITULAIRE OU LE DISTRIBUTEUR DE L'INNOVATION

- Certificat d'examen UE de type n° 1024/ZZ-032/2018,
- Certificat d'examen UE de type n° 1024/ZK-019/2018,
- Déclaration de conformité UE n° PS-902500-1-R2,
- Certificat CZ17/0022/Q – ISO 9001 :2015
- Manuel utilisateur - CleanAIR Chemical 2F
- Manuel utilisateur - CleanAIR Ultimate 2500
- Manuel utilisateur - CleanAIR Ultimate GX
- Guide d'utilisation pour le désamiantage de l'Ultimate GX (Réf : 2019 04 A)

C. REFERENCES REGLEMENTAIRES, NORMATIVES ET AUTRES :

- Code du travail, notamment les articles R.4412-100, 101, 110 et 113 ainsi que l'arrêté du 7 mars 2013 relatif au choix, à l'entretien et à la vérification des équipements de protection individuelle utilisés lors des opérations comportant un risque d'exposition à l'amiante,
- Directive 89 / 686 / CEE du conseil du 21 décembre 1989 concernant les équipements de protection individuelle et Règlement EPI 2016/425 Annexe I,
- Norme EN 1073-1 :2016,
- Norme EN 12942 :1998/A2 :2008.

D. AUTRES ANNEXES

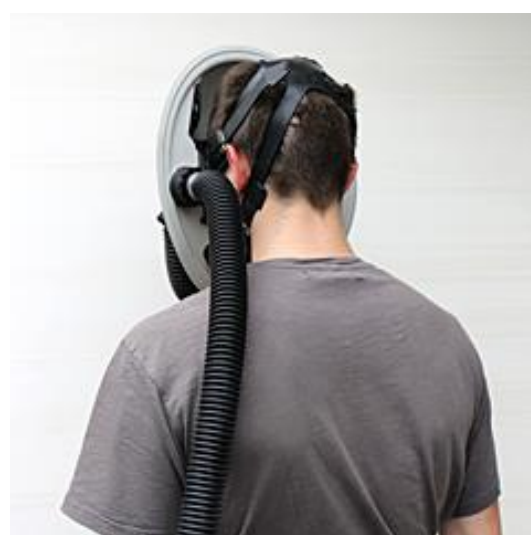
D1 – Planches de photos

D2 – Déclaration de conformité UE N° PS-902500-1-R2

La seule et unique version valide de la présente appréciation est disponible sur le site www.cevalia.fr

D1 – Planches de photos

Pièce faciale CleanAIR Ultimate® GX



La seule et unique version valide de la présente appréciation est disponible sur le site www.cevalia.fr

Moteur Chemical CleanAIR 2F Plus avec écrous de fixation des filtres P3 zéro à la tenue ventilée



Tenue Ultimate® GX complète tenue

Détail : « Emplacement du moteur » sous la tenue



Entrée d'air par les 2 filtres P3 zéro

La seule et unique version valide de la présente appréciation est disponible sur le site www.cevalia.fr

D2 – Déclaration de conformité UE N° PS-902500-1-R2



MALINA - Safety s.r.o., Luční 1391/11, Jablonec nad Nisou, 466 01, Czech Republic
Tel.: +420 483 358 800 • obchod@malina-safety.cz • export@malina-safety.cz • www.malina-safety.cz

Déclaration de conformité UE n° PS-902500-1-R2

1) Produit :

CleanAIR® Ultimate 2500 (90 25 00) avec CleanAIR Ultimate GX (73 06 01)

2) Nom et adresse du fabricant :

*MALINA - Safety s.r.o.
Luční 1391/11
466 01 Jablonec nad Nisou
République Tchèque*

3) La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant :

*MALINA - Safety s.r.o.
Luční 1391/11
466 01 Jablonec nad Nisou
République Tchèque*

4) Objet de la déclaration :

*Produit : vêtement de protection surpressurisé avec masque complet
Marque : CleanAIR®
Modèle/type : Ultimate 2500 avec Ultimate GX
Code produit : 90 25 00 + 73 06 01*

Remarque : y compris tous les accessoires et pièces détachées indiqués dans le manuel d'utilisation.

5) L'objet de cette déclaration est conforme à la législation harmonisée de l'Union Européenne en la matière :

- *Règlement (UE) 2016/425 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle*
- *Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)*

www.malina-safety.cz

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Ústí n. L., oddíl C, vložka 17979, dne 22.5.2001, IČ: 254 30 238, DIČ (VAT): CZ25430238

La seule et unique version valide de la présente appréciation est disponible sur le site www.cevalia.fr

Commission d'évaluation des innovations techniques dans le domaine de la détection et du traitement de l'amiante dans le bâtiment - CEVALIA