

Maîtrise du risque de biocontamination associé aux soins :

*Prévention du risque de biocontamination
associé à l'air*

Crespin C. ADJIDÉ
Pharm D, biologiste des hôpitaux
Praticien hospitalier hygiéniste
Administrateur ASPEC
CHU Amiens (Picardie, France)

@: crespin.adjide@chu-amiens.fr

La prévention du risque de biocontamination associé à l'air



norme française

ISSN 0335-3931

NF S 90-351

6 Avril 2013

Indice de classement : **S 90-351**

ICS : 11.080.01

**Établissements de santé —
Zones à environnement maîtrisé —
Exigences relatives à la maîtrise
de la contamination aéroportée**

E : Health care institutions — Controlled environment areas —
Requirements for airborne contamination control
D : Einrichtungen des Gesundheitswesens — Zonen aus kontrollierter
Anforderungen an die Lenkung von luftgetragener Kontamination



Octobre 2004 *Norme française homologuée*

par décision du Directeur Général d'AFNOR.
Remplace la norme homologuée NF S 90-351, de juin 2003.

Mai 2015

Méthode d'élaboration des recommandations



- Pour chaque recommandation
 - **Qualité et le niveau de preuve selon HAS (Ex ANAES - 2000) :**
 - ✎ au moins un essai randomisé de bonne qualité ou une méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ou une analyse de décision fondée sur des études bien menées :
1 = Preuve scientifique établie ;
 - ✎ au moins un essai non randomisé ou étude de cohorte ou étude cas/témoins ou étude multicentrique ou série historique ou au moins des résultats indiscutables d'études non contrôles :
2 = Présomption scientifique ;
 - ✎ opinion d'expert, résultats d'une expérience clinique, étude descriptive ou résultats d'un consensus de professionnels :
3 = Faible niveau de preuve.

Méthode d'élaboration des recommandations



- Pour chaque recommandation
 - **La force de la recommandation**
 - décrite selon une formulation adaptée de Kish :
 - ✎ **A-** Il est fortement recommandé de faire...
 - ✎ **B-** Il est recommandé de faire...
 - ✎ **C-** Il est possible de faire ou de ne pas faire...
 - ✎ **D-** Il est recommandé de ne pas faire...
 - ✎ **E-** Il est fortement recommandé de ne pas faire...



Questions posées



1. Quelle est la place de la qualité de l'air dans la prévention des infections du site opératoire (par rapport aux autres mesures dont l'efficacité est démontrée) ?
 - a. au bloc opératoire
 - b. dans les secteurs interventionnels autres
 - c. selon les différentes classes d'Altemeier
2. Quelle est la place de la qualité de l'air dans la prévention de la contamination des dispositifs médicaux en peropératoire (par rapport aux autres mesures dont l'efficacité est démontrée) ?

Questions posées



3. Existe-t-il une corrélation entre la propreté particulaire et la maîtrise de l'aérobiocontamination ?
4. Peut-on définir différentes qualités d'air pour différents niveaux de risque infectieux (c'est-à-dire une qualité d'air unique ou adaptée selon la spécialité) au bloc opératoire et en secteurs interventionnels ?

Questions posées



5. Dès lors qu'un traitement d'air est nécessaire, quelles sont les possibilités techniques actuelles en fonction des qualités requises ?
 - a. "Classique" : filtration – surpression (avec cascade de pression ou sas) – renouvellement – régime de distribution (flux uni ou non unidirectionnel)
 - b. " Autres" : UV, Unité mobile de décontamination de l'air utilisant le plasma, etc.
6. Est-il nécessaire de réaliser des contrôles microbiologiques/particulaires de l'air ?

Questions posées



7. Dès lors qu'il est nécessaire de réaliser des contrôles :
 - a. pour quel type de traitement d'air ?
 - b. pour quels secteurs ?
 - c. selon quelles techniques ?
 - d. à quelle fréquence ?
 - e. par qui ?
 - f. quelle conduite a tenir en cas de non-conformité ?
8. Quels indicateurs de performance ou de fonctionnement doivent être présents en salle d'opération (surpression, débit, température, niveau sonore...) ?

Questions posées

9. Quelle maintenance et quelles modalités de suivi (carnet/registre de suivi) ?
10. Quelles sont les autres mesures nécessaires pour préserver/conservé la qualité de l'air préalablement définie ?
 - a. limitation du nombre de personnes en salle et de l'ouverture des portes ?
 - b. tenue vestimentaire spécifique y compris le port du masque ?
 - c. temps de repos de la salle entre deux interventions y compris le temps du bionettoyage ?
 - d. quel bionettoyage des surfaces ?
 - e. mesures de prévention liées à l'utilisation d'instruments chirurgicaux (électrocoagulation, ultrason, laser) ou à des procédures spécifiques (coelioscopie) générant des fumées



Questions posées

11. Quelles sont les mesures à mettre en œuvre chez un patient porteur d'une tuberculose pulmonaire active admis au bloc opératoire ou en secteur interventionnel ?
12. Quel fonctionnement du traitement d'air en dehors de l'activité ?



Recommandations

Recommandation 0 (hors cotation)

Il est fortement recommandé de faire une analyse *a priori* des risques pour la mise en place d'un traitement de l'air.

L'analyse *a priori* des risques

- ↪ Identifier les limites de la situation de travail
- ↪ Identifier les dangers
- ↪ Estimer les risques

→ L'APR (Analyse Préliminaire des Risques),
l'AMDE(C) (Analyse des Modes de Défaillances (et des Criticités)).
=> évaluation du risque et mesures correctives immédiates



La NF S 90-351 du projet de ZEM à l'exploitation

Démarche qualité de maîtrise de la contamination dans une ZEM

Définition des besoins

Identification des besoins
Analyse de risque
Cahier des Clauses Tech Partic.

Conception
Construction
Qualification

Projet – Construction
Qualification

Formation/ information
Sensibilisation
des utilisateurs

Formation ciblée
Formalisation des flux

Exploitation

Maintenance, Entretien, Bon usage
Contrôles de qualité

Codes de bonne conduite
Audits/évaluation de pratiques

Bon usage, Fonctionnement
performance

L'objectif principal d'une politique de gestion des risques : sécurité

Sécurité (êtres vivants, environnement)

- ✎ évaluer le risque
- ✎ informer sur le risque
- ✎ former à le maîtriser et le prévenir
- ✎ financer les mesure de maîtrise du risque
- ✎ contrôler le niveau résiduel et acceptable de persistance du risque

arrêté du 23 janvier 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique.

Recommandations

Recommandation 1

Il est recommandé de mettre en place un traitement de l'air avec flux unidirectionnel en chirurgie orthopédique prothétique pour diminuer l'aérobiocontamination. Celui-ci vient en complément de l'antibioprophylaxie qui joue un rôle essentiel dans la prévention de l'infection pour ce type de chirurgie.

Grade B, 1. Accord fort (p25 : 7 ; p50 : 9)



Recommandation 2

Il est fortement recommandé de mettre en place un traitement d'air dans un bloc opératoire polyvalent.

Selon la norme NF S 90-351 en vigueur, ce traitement d'air permet d'atteindre une classe de contamination particulière au moins équivalente à ISO 7.

Grade A, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)



Recommandation 3

Il est recommandé de mettre en place un traitement de l'air dans les secteurs interventionnels autres.

Selon la NF S 90-351 en vigueur, ce traitement d'air permet d'atteindre une classe de contamination particulière au moins équivalente à ISO 7.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandations



Recommandation 4

Il est fortement recommandé de mettre en place un traitement de l'air en chirurgie propre.

Selon la norme NF S 90-351 en vigueur, ce traitement d'air permet d'atteindre une classe de contamination particulaire au moins équivalente à ISO 7.

Grade A, 1. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandations



Recommandation 5

Il est recommandé de mettre en place un traitement de l'air pour la prévention de la contamination peropératoire des dispositifs médicaux.

Selon la norme NF S 90-351 en vigueur, ce traitement d'air permet d'atteindre une classe de contamination particulaire au moins équivalente à ISO 7.

Lorsqu'un flux unidirectionnel est utilisé, il doit inclure la table d'instruments.

Grade B, 2. Accord fort (p25 : 8 ; p50 : 9)

Recommandations

Recommandation 6

Il est recommandé de respecter les séquences de déconditionnement des dispositifs médicaux stériles au fur et à mesure des différents temps opératoires.
Grade B, 2. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandations

Recommandation 7

Il est fortement recommandé qu'un traitement de l'air assure : apport d'air neuf, filtration, surpression, renouvellement de l'air (cinétique d'élimination des particules), régime de distribution.

Grade A, 2. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandation 8

Il est recommandé que la cascade de pression assure un gradient de 15 ± 5 Pa.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)



Recommandation 9

Il est recommandé de ne pas utiliser des méthodes de traitement de l'air basées sur les UV du fait de leur retentissement sur le personnel.

Grade D, 2. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandation 10

Il est recommandé de ne pas utiliser exclusivement des méthodes de traitement de l'air non conventionnelles (ex : dispositif mobile de traitement de l'air) dans le cadre de la maîtrise du risque infectieux.

Grade D, 2. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)



Recommandation 11

Il est fortement recommandé de mettre en place un contrôle particulière de l'air ambiant (résultats immédiats, méthode normée, meilleure reproductibilité) chaque fois qu'un système de maîtrise de l'air a pour objectif d'obtenir un environnement maîtrisé au bloc opératoire et en secteur interventionnel.

Grade A, 2. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandation 12

Il est recommandé de ne pas faire en routine des contrôles microbiologiques de l'air quel que soit le mode de diffusion (flux unidirectionnel ou flux non unidirectionnel) du système de maîtrise de l'air.

Grade D, 3. Accord fort (p25 : 7 ; p50 : 9)

Recommandation 13

Pour le contrôle microbiologique, aucune fréquence ne peut être établie pour le contrôle ; quand ces contrôles sont réalisés, leur fréquence est laissée à l'appréciation *du groupe pluridisciplinaire en charge de la gestion du risque lié à l'air dans l'établissement.*

Grade C, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)



Contrôles environnementaux
contrôles d'air ?
contrôles des surfaces ?
contrôles d'air et des surfaces

Comment réaliser les contrôles
identifiés et retenus ?



Politique d'établissement

- groupe formel de travail sur la problématique
- Air, eaux froides et chaudes, eau de bassin,...
- secteurs à risque infectieux (analyse préalable des risques)

QQOCP

Actions préventives

Contrôles de la qualité

seuils de maîtrise

procédures, plans d'échantillonnage, modes opératoires, fiches de traçabilité des actions

Causes profondes de non-conformité (5M)

Lignes directrices d'analyse de causes

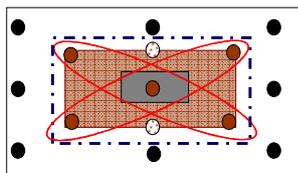
Communication en cas de crise

	Particules inertes	Particules viables
Exploitation	Procédure de gestion du risque aéroporté	
Maintenance préventive, curative	Personnes-ressources, formation, habilitation Processus de maintenance (technique, gestion des filtres, bouches aération, réseaux aérauliques), fréquence, analyse de cause (ADC) si panne	
Gestion du risque lié aux travaux	Procédure MO, FO de quantification	Procédure MO (<i>mode opératoire</i>), FO (<i>Formulaire</i>) de quantification
Contrôle de qualité environnemental et vigilance environnementale	Procédure MO (comptage particulaire, exploitation des résultats, ADC), FO (prélèvement, habilitation), FAP	Procédure FAN (analyse microbiologique, exploitation des résultats), MO (prélèvement, estimation incertitudes), FO (prélèvement, habilitation, FAP (Fiche appareil), FP (fiche de poste de travail))

Démarche pratique

en matière de contrôles de l'air et des surfaces

Réaliser des prélèvements pour analyse microbiologique
sur mode opératoire écrit et validé
pour un objectif précis et selon le plan d'échantillonnage



Prélèvement type



Prélèvement type



Légendes

- salle à environnement maîtrisé
- proche environnement patient
- table opératoire/lit patient/zone la plus critique pour l'activité à protéger
- points de prélèvements dans la zone critique
- points supplémentaires de prélèvements dans la zone critique à prélever uniquement en cas d'analyse de causes.
- points de prélèvements dans la salle à environnement maîtrisé

NF S 90-351

Quels prélèvements pour quoi faire ?

Risque lié à	Prélèvement			milieu de cultures	incubation	Référence
	Objectif	Type	nature			
Contamination microbiologique de l'air	Routine	1	air	type PCA ou équivalent	30 °C pendant 5-7 jours	normes NF S 90-351, ISO 14698-1 & 2
	(RE)qualification	2		MEA ou Sab (secteur à RIF)		
	pré/post travaux	1 ou 2*		type PCA ; MEA ou Sab		
Contamination microbiologique des surfaces	Routine	1	empreinte	type PCA ou équivalent	30 °C pendant 5-7 jours	normes NF S 90-351, ISO 14698-1 & 2
	(RE)qualification	2		MEA ou Sab (secteur à RIF)		
	pré/post travaux	1 ou 2*		type PCA CT ; MEA CT ou Sab CT		
Contamination particulaire	Routine	1	particules inertes	NON ADAPTÉ	NON ADAPTÉ	NF S 90-351, ISO 14644-1 & 2
	(RE)qualification	2				
	pré/post travaux	1 ou 2*				

- **Surveillance environnementale**
CHU-MO0019
- **Suivi des températures des enceintes critiques**
CHU-MO0020
- **Stock et commande au laboratoire**
(dans le logiciel GILDAS) CHU-MO0241
- **Fiches de Poste**
- **Démarches pour les habilitations au laboratoire d'hygiène** CHU-MO0240
- **Fiches Appareils**
- **Incertitudes/CEQ** CHU-MO0051



Plans échantillonnages air et des surfaces

CHUFO0872/CHUFO0934



Modalités de prélèvements

CHU-MO139

Fiche de prélèvement air/surfaces

CHUFO0847



Contrôle de conformité et stérilité des lots

CHU-MO0024



Phase Analytique



- **Analyses microbiologiques de l'air et des surfaces**
CHU-FAN0004



- **Feuille de traçabilité des cultures** CHUFO0871

- **Validation biologique**
CHU-MO0023



Spectromètre de masse

Phase Post-Analytique

- **Dispositions en cas de travaux non conformes**
CHU-MO0115
- **Conduite à tenir pour l'envoi des mails types**
CHU-MO0140
- **Gestion du risque infectieux lié à l'air et aux surfaces**
CHUPROC0663

✍ conduite à tenir par les ST/SP, les utilisateurs,

.....



Recommandation 14

Il est recommandé de confier les contrôles particuliers et microbiologiques à des professionnels internes ou externes maîtrisant les modalités de prélèvements décrites dans les normes, c'est-à-dire formés et évalués.
Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)



Recommandation 15

Il est recommandé de faire une analyse *a priori* des risques (par exemple en utilisant une méthode de type AMDEC, des 5 M, etc.) pour identifier les causes latentes possibles de non-conformité des contrôles environnementaux mis en œuvre et les mesures correctives envisageables.
Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

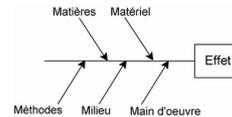
Conduite à tenir cas de non conformité



→ Quelles actions mettre en place si résultats non conformes (> cible)

→ Analyse préalable de risque type 5 M

=> évaluation du risque et mesures correctives immédiates



→ Analyse des causes et mesures correctives factuelles adéquates

↳ réévaluer l'efficacité des mesures



Identifier une défaillance

- ✓ technique
- ✓ organisationnelle
- ✓ environnementale
- ✓ humaine

→ prévoir procédures de mise en place et de levées des restrictions et de communication (interne et externe)

Recommandations



Recommandation 16

Il est recommandé, en cas de non-conformité répétitive des contrôles environnementaux, de procéder à une analyse formalisée des causes (analyse *a posteriori*).

Grade B,3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

La NF S 90-351 Les performances à maintenir



Au repos : hors présence humaine et en présence d'équipements immobiliers

classe de risque	Classe partic. (ISO)	Cinétique d'épuration particulaire	classe M	ΔP (+ ou -) (Pa)	Temp (°C)	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Autres spécifications
4	ISO 5	CP 5	M 1	15 ± 5	19-26	Flux unid.	Zone sous flux vitesse d'air de 0,25 à 0,35 m/s Ensemble local Tx air neuf ≥ 6 vol/h
3	ISO 7	CP 10	M 10			Flux unid. ou non unid.	Tx brassage ≥ 15 vol/h
2	ISO 8	CP 20	M 100			Flux non unid.	Tx brassage ≥ 10 vol/h

Performances techniques à atteindre dans les zones à risques dans les ES (NF S 90-351,2013)

Maîtrise du risque microbologique au niveau des surfaces : contrôle particulaire



ISO 14644-1 (1996)		Concentration maximum admissibles (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle ci-dessous					
N° de la classe ISO	FS 29 D	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 1		10	2				
ISO 2		100	24	10	4		
ISO 3		1000	237	102	35	8	
ISO 4		10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO 5	100	100 000	23 700	10 200	3520	832	29
ISO 6	1000	1000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7	10 000				352 000	83 200	2 930
ISO 8	100 000				3 520 000	832 000	29 300
ISO 9	1000 000				35 200 000	8 320 000	293 000

Interprétation des contrôles particulaires de l'air

Classes de propreté microbologique selon la norme NF S 90-351



Classe microbologique	Concentration maximale en nombre de particules viables par m ³ d'air
M 100	100
M 10	10
M 1	1

Interprétation des contrôles microbiologiques

Salles	Niveaux (PNC/m ³)		
	cible	d'alerte	d'action
Conventionnelle (ISO 8)	100	200	500
à plafonds soufflants (ISO 7)	10	100	200
à flux laminaire (ISO 5)	1	1	1

Maîtrise du risque microbologique au niveau des surfaces



Risques	À titre indicatif Niveau cible Surfaces UFC / gélose contact	
	hors activité	en activité
ISO 5 et ISO 7	≤ 5	BPP, BPF
ISO 8	≤ 25	BPP, BPF

- ☞ Absence de normalisation : seuils donnés à titre d'exemples
- ☞ Audits des pratiques: respect des protocoles
- ☞ Maîtrise du risque microbologique au niveau des surfaces passe par un bionettoyage soigneux et sous protocole validé

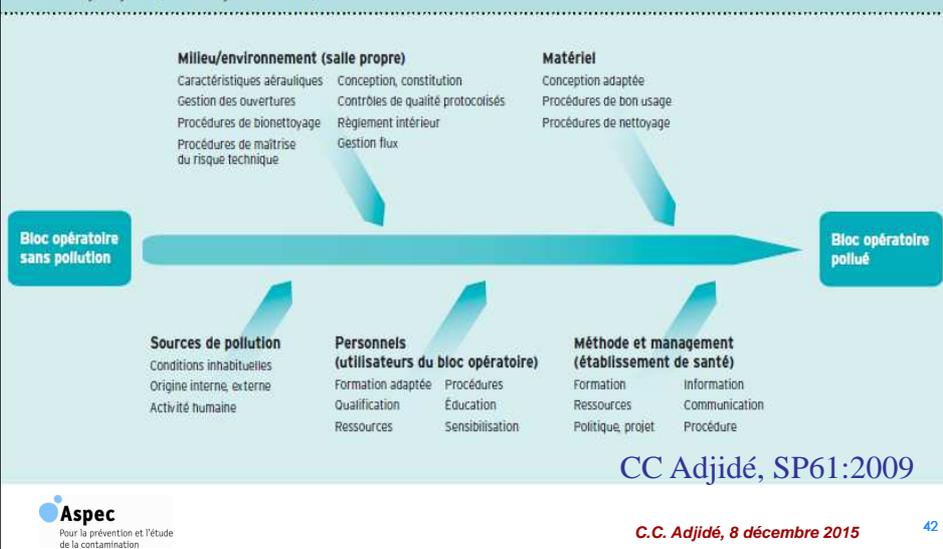


Tableau IIb : Niveaux seuils de maîtrise de la biocontamination des surfaces

Classification de la salle	Lieu du prélèvement	État d'occupation	Classe ISO correspondant à l'état d'occupation	Flore Totale (UFC/25cm ²)			Flore Fongique (UFC/25cm ²)		
				Cible	Alerte	Action	Cible	Alerte	Action
4.8	"sous flux"	Hors et En Activité	classe A (sous PSM)	< 1	≥ 1	≥ 1	< 1	≥ 1	≥ 1
5	"sous flux"	Hors Activité	5	≤ 5	> 5	> 5	< 1	≥ 1	≥ 1
5	"sous flux"	En Activité	5	≤ 5	> 5	> 5	< 1	≥ 1	≥ 1
5	"hors flux"	Hors Activité	5	≤ 5	> 5	> 5	NA	NA	NA
5	"hors flux"	En Activité	5	≤ 5	> 5	> 5	NA	NA	NA
7	"sous flux"	Hors Activité	7	≤ 5	> 5	> 5	< 1	≥ 1	≥ 1
7	"sous flux"	En Activité	8	≤ 25	> 25	> 25	< 1	≥ 1	≥ 1
7	"hors flux"	Hors Activité	8	≤ 25	> 25	> 25	NA	NA	NA
7	"hors flux"	En Activité	9	≤ 50	> 50	> 50	NA	NA	NA
8	"sous flux"	Hors Activité	8	≤ 25	> 25	> 25	< 1	≥ 1	≥ 1
8	"sous flux"	En Activité	9	≤ 50	> 50	> 50	NA	NA	NA
8 Blanchisserie		Hors et En Activité	8 Blanchisserie	≤ 12	> 50	> 50	NA	NA	NA
9 UPCO		Hors et En Activité	9 UPCO	≤ 100	> 100	> 100	NA	NA	NA



4 Diagramme d'Ishikawa pour la recherche des causes et prévention de la pollution d'une salle propre (bloc opératoire)



Résultats d'essai non conformes et analyse des causes



Recommandations

Recommandation 17

Il est recommandé, pour chaque salle bénéficiant d'un système de maîtrise de la qualité de l'air, de mettre à disposition des utilisateurs au moins les témoins de bon fonctionnement suivants : pression et température.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandation 18

Il est recommandé de réaliser ou faire réaliser une maintenance préventive du système de traitement d'air dans son ensemble au moins une fois par an (fréquence pouvant varier selon la norme concernée ; NFS 90-351 ou ISO 14644-2) et selon les recommandations de l'installateur.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Tableau V - fréquence de surveillance et méthode d'essai des paramètres du système de traitement de l'air selon la norme ISO 14644-2.

Paramètres	Fréquence	norme
Débit volumétrique (mesuré directement ou calculé à partir de la vitesse)	12 mois	ISO 14644-3 (B4)
Pression différentielle	12 mois	ISO 14644-3 (B5)
Fuite d'un filtre installé	24 mois	ISO 14644-3 (B6)
Visualisation du flux d'air	24 mois	ISO 14644-3 (B7)
Récupération	24 mois	ISO 14644-3 (B13)
Fuite de confinement	24 mois	ISO 14644-3 (B14)

Recommandations

Recommandation 19

Il est recommandé de réaliser une maintenance curative :

- en cas de modification des conditions d'utilisation (travaux, dommages, etc.) ;
- en cas de modification des valeurs des paramètres surveillés.

Cette maintenance est réalisée en dehors de toute activité opératoire ou interventionnelle.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandations

Recommandation 20

Il est recommandé de réaliser, dans le cadre de l'exploitation et de la maintenance, la surveillance des paramètres suivants :

- ✓ paramètres aérauliques (mesure des débits, calcul des taux de renouvellement horaire et des taux de brassage, visualisation des flux d'air, perte de charge des filtres),
- ✓ pressions différentielles,
- ✓ température,
- ✓ hygrométrie et
- ✓ cinétique d'élimination des particules.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

NF S 90-351 exploitation et maintenance

☞ Conditions d'exploitation des salles propres

✓ La surveillance des ZEM

→ un programme de mesurages défini et justifié

→ prévoir les alarmes

✓ Documents de l'installation

✓ Maintenance

✓ Systèmes opérationnels
responsabilités clairement définies
---//---



Recommandations

Recommandation 21

Il est recommandé de surveiller et de tracer quotidiennement à l'ouverture de la salle les paramètres affichés tels que pression et température.

Il est recommandé de disposer d'une procédure écrite sur les mesures à mettre en oeuvre en cas de non-conformité.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandations

Recommandation 22

Il est recommandé de créer un carnet sanitaire de l'installation qui précise les caractéristiques techniques, les opérations de maintenance, la nature et la fréquence des mesures de contrôle, les résultats et les actions correctrices éventuelles mises en oeuvre.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandation 23

Il est recommandé de porter à la connaissance du conseil de bloc les éléments liés au suivi des performances et à la maintenance.

Cette information doit être tracée dans le carnet sanitaire.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)



recommandation 24

Il est fortement recommandé de limiter au minimum nécessaire le nombre de personnes présentes dans la salle pendant l'intervention.

Grade A, 2. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandation 25

Il est fortement recommandé de réduire au minimum nécessaire les allées et venues et mouvements du personnel, ainsi que les ouvertures de porte dans la salle d'opération ou dans le secteur interventionnel.

Grade A, 2. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)



Recommandation 26

Il est recommandé d'utiliser du non-tissé pour les champs opératoires et les tenues stériles de l'équipe opératoire.

Grade B, 3. Accord fort (p25 : 8 ; p50 : 9)

Recommandation 27

Il est recommandé de porter un masque chirurgical dès l'entrée en salle d'opération et pendant tout le séjour du patient en salle d'intervention.

Grade B, 2. Accord simple (p25 : 6 ; p50 : 9)



Recommandation 28

Il est recommandé d'éliminer immédiatement tout masque après usage.

Grade B, 2. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandation 29

Il est recommandé de recouvrir complètement la chevelure et la barbe, à l'aide d'une cagoule ou d'une coiffe, à usage unique de préférence, pour éviter la contamination aérienne du fait de la desquamation.

Grade B, 2. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)



Recommandation 30

Il est recommandé de respecter un temps minimal entre deux interventions, déterminé par la cinétique d'élimination des particules de la salle d'opération.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandation 31

Il est recommandé d'assurer la propreté des surfaces au bloc opératoire (procédures écrites, formation du personnel, évaluation régulière), de façon à limiter leur biocontamination et participer à la prévention du risque infectieux.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

La NF S 90-351 du projet de ZEM à l'exploitation



Démarche qualité de maîtrise de la contamination dans une ZEM

Codes de bonne conduite
Audits/évaluation de pratiques

Bon usage, Fonctionnement
performance

☞ Conditions d'utilisation des zones à environnements maîtrisés
NF S 90-351; chap. 8, § 8.1 à 8.4



8	Conditions d'utilisation des zones à environnements maîtrisés	54
8.1	Compréhension du fonctionnement d'une zone propre	54
8.2	Organisation	54
8.2.1	Organisation des flux (personnel et patient, matériels/équipements, consommables, etc.)	54
8.2.2	Bonnes pratiques d'utilisation	54
8.2.3	Habillage et hygiène	54
8.2.4	Comportement et gestuelle adaptés	55
8.3	Locaux	55
8.3.1	Sas	55
8.3.2	Locaux associés	55
8.4	Entretien, nettoyage, désinfection	56
8.4.1	Entretien des locaux	56
8.4.2	Nettoyage et désinfection	56

NOUVEAU

La NF S 90-351 du projet de ZEM à l'exploitation



Démarche qualité de maîtrise de la contamination dans une ZEM

Formation/ information
Sensibilisation
des utilisateurs

Formation ciblée
Formalisation des flux



8.7	Formation/évaluation	62
-----	----------------------	----



	Professionnels de santé Et visiteurs	Acteurs techniques
Information sensibilisation	Respect des règles d'usage et protocoles spécifiques à la ZEM	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gestion de la construction et choix des matériaux ✓ Gestion des étapes de qualification de l'installation de prévention, maintenance.
Formation Éducation	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Notion et gestion du risque de biocontamination puis du risque infectieux ✓ Notion et gestion de risque aéroporté dans la ZEM ✓ Notion et perception du risque de pollution (air, surface) * appréhension des facteurs de risque * comportement face au risque de pollution ✓ Règles d'utilisation de l'espace et comportements adaptés au bloc op. ✓ Appréhender et corriger les comportements inadaptés au bon usage de l'installation de prévention (bloc opératoire, hématologie clinique...) 	
Évaluation	S'assurer que les fondamentaux ont été bien assimilés. → bilan avant et après formation (e-learning, audit, ...)	



Recommandation 32

Il est recommandé d'utiliser des systèmes permettant de limiter le risque d'aérosolisation lors de la production de fumées chirurgicales.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Recommandation 33

Il est recommandé d'utiliser des systèmes de réchauffement des patients basés sur une autre méthode que l'air pulsé.

Grade B, 2. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)



Recommandation 34

Il est recommandé de ne pas arrêter totalement le traitement d'air lors de l'arrêt de l'activité opératoire. Il faut permettre un fonctionnement en régime de veille en période d'inactivité pour des raisons d'économies d'énergie.

Toutefois, la pression relative entre locaux doit être maintenue pendant cette période et la température ne doit pas trop dévier.

Grade B, 3. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

NF S 90-351

de la conception à la qualification



En veille : hors présence humaine et en présence d'équipements immobiliers, portes fermées, période où le système peut fonctionner en mode dégradé i.e. avec un régime de ventilation réduit en l'absence d'activité prévue pendant une période relativement longue telle que la nuit ou le week-end)

Classe de risque	Classe ISO	Cp	M	ΔP (+ ou -) (Pa)	T(°C)	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Autres spécifications
4	ISO 8	NC (non contrôlé)	NC	15±5	15-30	Pas de contrainte	≥ 6 vol/h d'air neuf
3	ISO 8	NC	NC	15±5	15-30	Pas de contrainte	≥ 6 vol/h d'air neuf
2	ISO 8	NC	NC	15±5	15-30	Pas de contrainte	≥ 6 vol/h d'air neuf

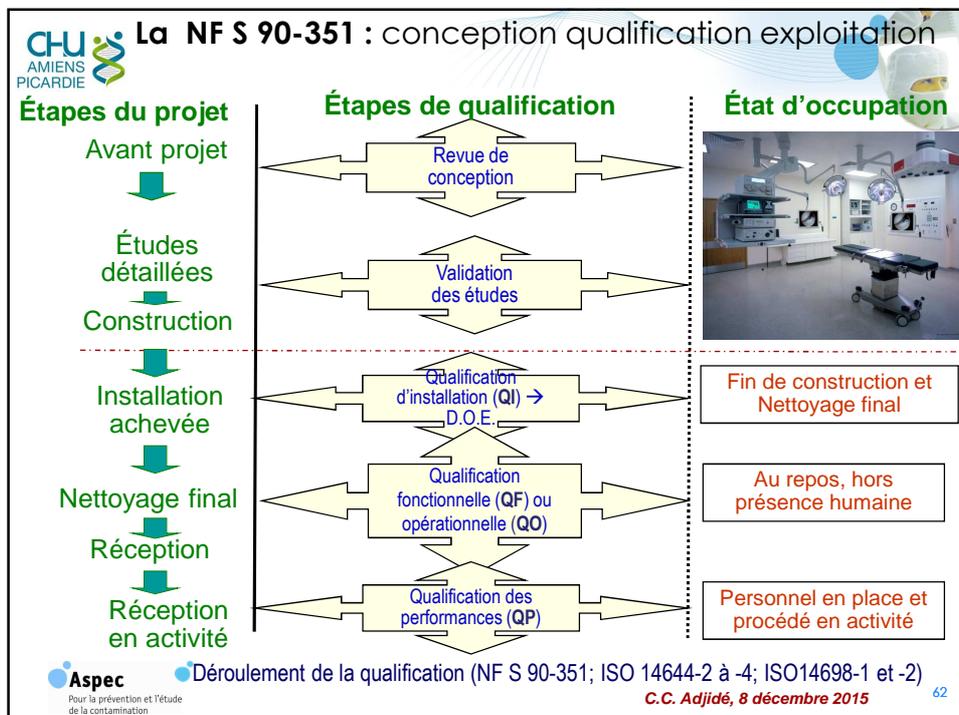
Performances techniques à atteindre dans les zones à risques dans les ES (NF S 90-351, 2013)

Références à la norme

✎ Pour la qualification de tout nouveau système de maîtrise de l'air et pour la requalification, la norme NF S 90351 impose la mise en œuvre de contrôles, dont les contrôles particuliers et microbiologiques.

- ✓ contrôle particulière fait selon l'ISO 14644-1 et -2 (Cf. tableau I).
- ✓ contrôle microbiologique fait selon l'ISO 14698-1 et -2 et la norme NF S 90-351, 2013 (Cf. tableau I).
- ✓ contrôle particulière est réalisé selon l'ISO 14644-2, qui définit la fréquence en fonction du niveau de performance du système de traitement d'air :
 - niveau inférieur ou égal à ISO 5 : tous les 6 mois
 - niveau supérieur à ISO 5 : tous les 12 mois.

✎ Pour plus de précisions sur la tenue recommandée au bloc opératoire, se référer aux normes NF EN 13795.



Références à des recommandations antérieures

(Patient suspect ou atteint d'une tuberculose pulmonaire active)

- Il est fortement recommandé de « maintenir l'isolement respiratoire des patients suspects ou atteints de tuberculose bacillifère durant l'ensemble de la prise en charge périopératoire : port de masque chirurgical pour le patient et port d'un équipement de protection respiratoire sans soupape (EPR) pour le personnel.»

Grade A, 2.

Références à des recommandations antérieures

(Patient suspect ou atteint d'une tuberculose pulmonaire active)

- Il est recommandé de « prendre des dispositions pour assurer le réveil de ces patients en évitant si possible le passage en SSPI.»

Grade B, 3.

- Il est recommandé d'intercaler un filtre bactérien sur le circuit respiratoire entre le patient et la pièce en Y et changer le matériel de ventilation, y compris les circuits du ventilateur, après l'anesthésie de ces patients.»

Grade B, 2

Références à des recommandations antérieures

(Patient suspect ou atteint d'une tuberculose pulmonaire active)

✂ Il est fortement recommandé

lorsque c'est possible, de reporter l'intervention chirurgicale d'un patient suspect ou atteint de tuberculose active jusqu'à la fin de la période de contagiosité.

En cas d'impossibilité du report, utiliser des masques adaptés au risque bacillifère et placer le patient en fin de programme opératoire.

Grade A, 2

Références à des recommandations antérieures

(Patient suspect ou atteint d'une tuberculose pulmonaire active)

✂ Il est fortement recommandé

dans le cas particulier de l'endoscopie bronchique d'un patient suspect ou atteint de tuberculose bacillifère, de reporter l'examen de ces patients.

Grade A, 2

Conclusion

- Gestion du risque de biocontamination liée à l'environnement
 - Politique d'établissement
 - Analyse préalable du risque
 - Démarche qualité pour tout contrôle de qualité
 - Analyse des causes de non-conformité
- Gestion du risque d'aérobiocontamination
 - Au-delà de toute technologie le respect d'un code de bon usage et de bonne conduite est primordial



Dieu n'a fait
qu'ébaucher l'Homme,
c'est sur terre que
chacun se crée

(Proverbe bamiléké)

Merci pour votre attention