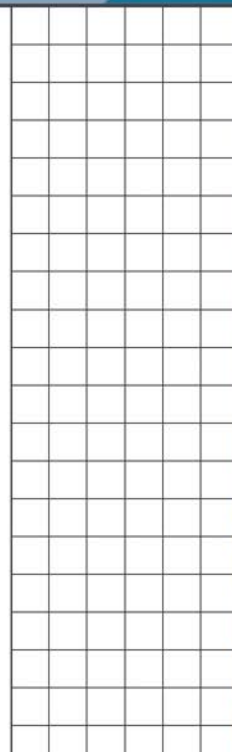


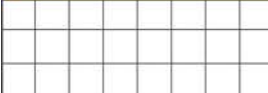
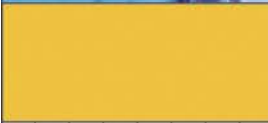
SECURITÉ ET QUALITÉ



la qualité de l'air au bloc opératoire

RECOMMANDATIONS D'EXPERTS





## AVANT-PROPOS

La **Société Française d'Hygiène Hospitalière** est heureuse et fière de vous présenter ce document de recommandations d'experts sur la Qualité de l'Air au Bloc Opératoire, car il s'agit de la première production de ce type de la part de notre société.

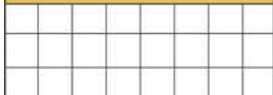
L'importance du sujet et le nombre de questions auxquelles nos membres devaient répondre ont motivé notre choix de ce thème comme premier exercice d'un genre qui répond à des règles bien définies ; le contexte, les objectifs et la méthodologie de ce travail sont présentés dans les chapitres 1 et 2.

La grosseur a été longue ; deux ans séparent la première réunion du comité d'organisation en octobre 2002 et la publication de ces recommandations. Il convient de féliciter les porteurs du projet (les docteurs Jean-Charles Cêtre et Joseph Hajjar) pour leur constance dans l'animation de tous les groupes et le respect des étapes nécessaires pour la maturation de ce document. Vous pourrez avoir une idée de l'ampleur de la tâche dans le chapitre consacré à la méthodologie. Merci également à tous les experts membres de la SFHH ou de sociétés partenaires qui ont accepté de consacrer du temps à la lecture des documents, et à la réponse aux questions posées, en particulier aux différents pilotes des quatre groupes de travail.

La qualité de cette production scientifique est à la hauteur des ambitions et, pour la première fois, il existe un corps de doctrine en français dans ce domaine. Il pourra servir de base à des réalisations de terrain et à des travaux et réflexions futurs pour un complément sur les points où, actuellement, les données de la littérature ne permettent pas de dégager une doctrine fondée sur la preuve.

À une époque charnière de l'évolution de la médecine et de l'hospitalisation, ce document vient à point pour montrer que les décisions qui engagent l'avenir technique et financier des blocs opératoires peuvent être prises sur des bases solides et non sur les intuitions (voire les caprices!) de tel ou tel individu ou groupe de pression. Puissent ces recommandations être la première étape d'une production régulière et souhaitons à ce "bébé" qui va naître à Noël 2004 d'être le premier d'une nombreuse famille!

**Pr Philippe HARTEMANN**  
Président de la SFHH



## COORDONATEUR DU PROJET

Dr Jean-Charles CÊTRE, MCU-PH, médecin en hygiène hospitalière, CHU de Lyon

## RÉFÉRENT DES GROUPES D'EXPERTS

Dr Joseph HAJJAR, PH, médecin en hygiène hospitalière, CH de Valence

## GRUPE D'EXPERTS

### \* Groupe A "Air et risques infectieux"

Dr Serge AHO, PH, médecin en hygiène hospitalière, CHU de Dijon- pilote  
 Dr Raoul BARON, PH, médecin en hygiène hospitalière, CHU de Brest  
 Dr Crespin Codjo ADJIDÉ, PH, pharmacien en hygiène hospitalière, CHU d'Amiens  
 Dr Georges DUCÉL, médecin en hygiène hospitalière, Genève,  
 Pr Philippe HARTEMANN, PU-PH, médecin en hygiène hospitalière, CHU de Nancy

### \* Groupe B "Outils de traitement de l'air"

Dr Jean-Claude LABADIE, MCU-PH, médecin en hygiène hospitalière, CHU de Bordeaux - pilote  
 Dr Christophe GAUTIER, PH, pharmacien en hygiène hospitalière, CHU de Bordeaux  
 Mr Denis LOPEZ, technicien, CHU de Bordeaux  
 Mr Alain PLANES, ingénieur en chef, CHU de Bordeaux  
 Dr Eric POHIER, PH, médecin en hygiène hospitalière, CH de Marmande  
 Dr Anne-Marie ROGUES, PH, médecin en hygiène hospitalière, CHU de Bordeaux  
 Mr Alain TELLIER, ingénieur biomédical, CHU de Bordeaux

### \* Groupe C "Bonnes pratiques pour la qualité de l'air au bloc opératoire"

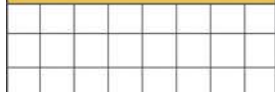
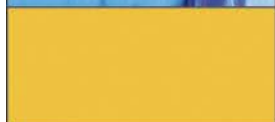
Dr Xavier VERDEIL, PH, médecin en hygiène hospitalière, CHU de Toulouse- pilote  
 Mme Janine BENDAYAN, cadre supérieur de santé, hygiène hospitalière, CHU de Toulouse  
 Mr Michel COMBET, ingénieur conseil, MCplus, Montpellier  
 Dr Marie-Louise GOETZ, MCU-PH, médecin en hygiène hospitalière, CHU de Strasbourg  
 Pr Benoist LEJEUNE, PU-PH, médecin en hygiène hospitalière, CHU de Brest  
 Mr Daniel ZARO-GONI, cadre supérieur de santé, hygiène hospitalière, CHU de Bordeaux

### \* Groupe D "Sûreté de fonctionnement"

Mr Alain GUEY, ingénieur hospitalier- gestion des risques, CHU de Lyon-pilote  
 Dr Gilles ANTONIOTTI, hygiéniste, direction des risques, Générale de Santé  
 Mme Stéphanie COUDRAIS, bio-hygiéniste, CHU de Lyon  
 Mr John HARGREAVES, ingénieur conseil, JHAC, 03190 Nassigny  
 Dr Benoît HUC, PH, médecin en hygiène hospitalière, CH de Pau  
 Dr Michel PERRAUD, MCU-PH, pharmacien en hygiène hospitalière, CHU de Lyon  
 Dr François RAMBOUR, ingénieur conseil, Oméga Concept,  
 Dr Françoise TISSOT GUERRAZ, MCU-PH, médecin en hygiène hospitalière, CHU de Lyon

## TRAITEMENT DES DONNÉES

Pr Franck CHAUVIN, PU-PH, Institut de Cancérologie de la Loire, Saint-Étienne



# sommaire

<b>1</b>	<b>CONTEXTE – OBJECTIFS</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>MÉTHODOLOGIE</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>RECOMMANDATIONS</b>	<b>8</b>
	<b>3-1</b> Air et risques infectieux -----	8
	<b>3-2</b> Outils de traitement de l'air -----	17
	<b>3-3</b> Bonnes pratiques pour la qualité de l'air au bloc opératoire -----	24
	<b>3-4</b> Sûreté de fonctionnement -----	38
<b>4</b>	<b>RÉCAPITULATIF DES RECOMMANDATIONS</b>	<b>43</b>
<b>5</b>	<b>GLOSSAIRE</b>	<b>50</b>
<b>6</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>53</b>
<b>7</b>	<b>ANNEXES</b>	<b>59</b>



# chapitre 1

## contexte - objectifs

Jusque dans la seconde moitié du 19<sup>e</sup> siècle, l'infection post-opératoire est à l'origine d'une mortalité importante. S'appuyant sur les travaux de Pasteur, Lister introduit le concept d'antisepsie dès 1867 et utilise l'acide phénique qu'il pulvérise dans l'environnement proche du champ opératoire. Il réduit ainsi d'un tiers la mortalité après amputation, qui passe de 45% à 15%.<sup>[111]</sup>

Durant le 20<sup>e</sup> siècle, différents travaux vont mettre en évidence le caractère multifactoriel du risque\* d'infections du site opératoire (ISO) ; ces facteurs multiples sont liés au patient (âge, pathologie sous-jacente, etc), à l'acte chirurgical (type et classe de chirurgie, durée de l'intervention, etc) et à l'environnement au sens large du terme dans lequel cet acte est réalisé.<sup>[117, 148]</sup> Si l'influence d'un certain nombre de ces facteurs est parfaitement démontrée, elle n'est pas toujours établie pour d'autres facteurs, soit qu'ils soient difficiles à mesurer simplement et précisément, soit qu'ils n'aient pas statistiquement fait la preuve de leur responsabilité, soit qu'ils n'aient pas été évalués car pris en compte par d'autres facteurs prédictifs indépendants. Parmi ceux-ci, la responsabilité de l'air dans la survenue d'une infection post-opératoire reste l'objet d'un débat depuis Lister ; les résultats qu'il avait obtenus (à partir d'une étude épidémiologique descriptive) ne peuvent être attribués à la seule et éventuelle action de l'acide phénique sur les micro-organismes présents dans l'air, ce produit ayant également été utilisé sur les instruments, catguts, drains et pansements postopératoires.

Au cours de cette période, la création de locaux spécifiquement dédiés aux actes chirurgicaux, les progrès des techniques opératoires, d'anesthésie et de réanimation, l'utilisation des antiseptiques et des antibiotiques, la stérilisation des dispositifs médicaux vont permettre d'abaisser l'incidence des ISO pour la situer actuellement à un taux moyen de 2,5%, tous types de chirurgie confondus. La prévention des ISO passe par l'application de nombreuses recommandations qui ciblent l'opéré, le personnel, l'environnement opératoire.<sup>[55, 115, 170]</sup> Leur élaboration est basée sur différents niveaux de preuves scientifiques (fort, présomptif, bas) ; le caractère multifactoriel de l'infection et les taux bas d'ISO imposent pour les études randomisées d'inclure des effectifs de grande taille.

L'objectif principal de ce travail de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) est d'apporter des éléments de réponse à la question suivante : **“quelle qualité de l'air souhaitez-vous maintenir en bloc opératoire afin de prévenir les infections du site opératoire indépendamment des mesures qui s'intéressent à l'opéré, au personnel ou encore à d'autres facteurs de l'environnement opératoire ?”**.

Le travail des experts du “Groupe Air” peut se décliner en trois points :

- a) déterminer quelles preuves scientifiques peuvent soutenir des recommandations en matière de qualité de l'air des blocs opératoires ;
- b) indiquer clairement les zones d'incertitude ;
- c) identifier les travaux de recherche qui permettront d'éclaircir ces incertitudes. Trop de données sont en effet manquantes dans ce domaine et nous ne disposons pas aujourd'hui de niveaux de preuves scientifiques capables de trancher définitivement cette question et d'élaborer à terme une conférence de consensus. C'est la raison pour laquelle les conclusions du travail du “Groupe Air” seront publiées sous la forme de recommandations d'experts. La SFHH, soucieuse d'appréhender d'une manière aussi globale que possible la qualité et la sécurité des soins au bloc opératoire, a conduit ce travail parallèlement à la Conférence de Consensus “Gestion préopératoire du risque infectieux” qui s'est tenue à Paris le 5 mars 2004.<sup>[151]</sup>

\* Pour faciliter la lecture, un glossaire des termes techniques est fourni. La première apparition d'un mot figurant dans le glossaire est signalée par un astérisque.

# chapitre 2

## méthodologie

L'élaboration de recommandations d'experts, à l'instar des Conférences de Consensus impose le respect d'une méthodologie rigoureuse qui est décrite ci-dessous. La méthodologie retenue est similaire à celle utilisée par la Société de Réanimation de Langue Française (SRLF), elle-même largement inspirée de la méthode "Groupe Nominal Adapté" développée par la Rand Corporation et l'Université de Californie aux Etats-Unis.<sup>[102, 142]</sup>

Un comité d'organisation, garant du bon fonctionnement du projet jusqu'à la publication des recommandations, a nommé le coordonnateur du projet (J.-C. CETRE) et le référent des groupes d'experts (J. HAJJAR). Le comité d'organisation a délimité le thème, défini les champs, désigné et réparti les experts en 4 sous-groupes en leur attribuant un champ et en désignant leurs pilotes ; il a également défini le calendrier de travail.

Les experts désignés par le Comité d'organisation et répartis dans un sous-groupe de travail (champ) ont eu pour mission de compléter, le cas échéant, les questions proposées par le Comité d'organisation pour chacun des 4 champs :

- > **Groupe A "Air et risques infectieux"** - Pilote : S. AHO - Experts : R. BARON, C.-C. ADJIDÉ, G. DUCEL, J. HAJJAR, P. HARTEMANN.
- > **Groupe B "Outils de traitement de l'air"** - Pilote : J.-C. LABADIE / Experts : C. GAUTIER, D. LOPEZ, A. PLANES, E. POHIER, AM. ROGUES, A. TELLIER
- > **Groupe C "Bonnes pratiques pour la qualité de l'air au bloc opératoire"** - Pilote : X. VERDEIL / Experts : J. BENDAYAN, M. COMBET, M.L. GOETZ, B. LEJEUNE, D. ZARO-GONI
- > **Groupe D "Sûreté de fonctionnement"** - Pilote : A. GUEY / Experts : G. ANTONIOTTI, S. COUDRAIS, J. HARGREAVES, B. HUC, M. PERRAUD, F. RAMBOUR, F. TISSOT GUERRAZ

Les experts ont analysé les données de la littérature, en utilisant des grilles d'analyse et des niveaux de recommandations, et en précisant pour chaque article les conflits d'intérêt possibles (études avec industriels). Selon le niveau de preuves scientifiques fournies par la littérature, des grades de recommandations ont été proposés pour décrire la force, la qualité et le niveau de la preuve qui sous-tendent une recommandation. Le grade de recommandations, décrit par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), a été retenu dans ce travail <sup>[8]</sup> :

- ✓ **Grade A** = preuve scientifique établie sur un niveau de preuves 1 (essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées)
- ✓ **Grade B** = présomption scientifique établie sur un niveau de preuves 2 (essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, études de cohorte).
- ✓ **Grade C** = faible niveau de preuve scientifique établi sur un niveau de preuves 3 (études cas-témoin) ou 4 (études comparatives comportant des biais importants, études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives transversales ou longitudinales).

A partir de cette analyse, les experts ont élaboré un argumentaire (avec des références bibliographiques) pour chaque question dans un champ donné. Chaque argumentaire a été accompagné d'une ou plusieurs recommandations soumises à la cotation.

Un pilote, spécialiste du domaine et reconnu par ses pairs, a coordonné chaque sous-groupe d'experts qui a travaillé de façon indépendante. Le pilote était le responsable et l'animateur du sous-groupe. Chaque pilote de sous-groupe a adressé l'argumentaire et les propositions de recommandations définitifs au coordonnateur du projet et au référent des experts qui ont fait appel aux pilotes pour harmoniser les argumentaires et les propositions de recommandations.

A partir de ces éléments, le référent des experts et le coordinateur du projet ont élaboré le « questionnaire global » qui a été soumis à l'ensemble des experts de chaque sous-groupe pour première cotation individuelle (faite en dehors de toute réunion plénière). Tous les experts ont utilisé le même score de cotation, d'après la méthode Delphi <sup>[59]</sup> : 1 à 3 (accord faible), 4 à 6 (incertain), 7 à 9 (accord fort). Le traitement statistique de l'ensemble des cotations a bénéficié de l'aide du département de santé publique de l'Université Claude Bernard Lyon 1 (F. CHAUVIN).

Après la première cotation, le groupe plénier s'est réuni pour une discussion autour des recommandations classées de 4 à 6 afin de préciser les arguments apportés par les sous-groupes concernés. Après cette réunion, le référent des experts et le coordonnateur du projet ont élaboré un second "questionnaire global" qui a été soumis à l'ensemble des experts de chaque groupe pour une seconde cotation individuelle de l'ensemble des recommandations dans les mêmes conditions que précédemment. Enfin, un troisième tour de cotation a porté sur 7 recommandations reformulées.

Ainsi, 132 recommandations ont fait l'objet de la première cotation, 123 de la seconde cotation pour aboutir aux 119 recommandations retenues après le troisième tour.

Les conclusions sont présentées, pour chacun des 4 champs (et pour les différents sujets abordés dans le champ) selon le plan suivant :

#### **A- Argumentaire**

En raison de l'intrication de certains facteurs, les arguments et les études auxquels se réfèrent les experts, peuvent être identiques mais appréhendés selon des angles différents.

#### **B- Recommandations**

En raison de médianes très élevées, elles sont restituées selon 4 niveaux :

- accord très fort (médiane à 9) pour 91 recommandations
- accord fort (médiane à 8,5) pour 5 recommandations
- accord (médiane à 8) pour 20 recommandations
- accord faible pour 3 recommandations.

Lorsqu'une recommandation s'appuie sur un élément réglementaire, elle fait l'objet d'une mention particulière dans le champ correspondant.

#### **C- Références**

Elles sont fournies par champ et, de ce fait, elles peuvent paraître redondantes pour certaines. Pour faciliter le classement dans plusieurs sections, elles ont été classées selon l'ordre alphabétique dans la bibliographie générale et selon l'ordre d'apparition dans le texte pour chaque argumentaire.

Il est important de rappeler les éléments suivants :

- l'accord "faible" traduit l'absence d'unanimité des experts, mais ne remet pas en cause la recommandation elle-même ;
- certaines recommandations sont formulées de manière négative et portent dans ce cas sur des mesures jugées inutiles ;
- certaines recommandations ne s'appliquent pas à l'existant mais sont à mettre en œuvre dès lors qu'une rénovation ou une construction est envisagée (par exemple le remplacement du "double circuit" par le concept d'asepsie progressive).

Si cette conférence d'experts a permis de répondre à de nombreuses interrogations, il persiste des zones d'incertitude qui feront l'objet soit de travaux de recherche soit de mises au point complémentaires ; c'est le cas notamment :

- du choix entre une attitude uniciste (traitement d'air de niveau ISO 5 quelle soit l'activité) ou selon les préconisations de la norme NF S 90-351,
- de l'intérêt du flux unidirectionnel pour les chirurgies autres que les prothèses articulaires,
- de la mesure de l'efficacité du traitement d'air en présence humaine,
- de l'utilisation en routine du prélèvement particulaire en remplacement du prélèvement microbiologique,
- de la standardisation des méthodes de prélèvements microbiologiques de l'air et de l'interprétation des résultats (détermination de niveaux d'action, signification de la présence de bactéries et champignons dans le champ opératoire et leur impact sur la survenue d'ISO).

Enfin le groupe des experts a souhaité inclure un extrait du document édité par le Ministère de la Santé "Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable" portant sur l'opposabilité des textes et la fiche technique sur la qualité de l'air. (annexe ) ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr))

#### **Références**

- 111-** Lister J. *On the effects of antiseptic system of treatment upon the salubrity of a surgical hospital.* Lancet 1870;4:194-200.
- 117-** Meakins JL, Masterson BF, Nichols RL. Prevention of postoperative infection. In Wilmore DW et al. *ACS surgery: principles and practice.* WEBMD Corporation, 2001.
- 148-** Sherertz RJ, Garibaldi RA, Marosok RD, et al. *Consensus paper on the surveillance of surgical wound infections.* Am J Infect Control 1992;20:263-70.
- 55-** Comité Technique National des Infections Nosocomiales. *Cent recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales.* Ministère de l'emploi et de la solidarité. Paris, 1999.
- 115-** Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:247-80.
- 170-** Woodhead K, Taylor EW, Bannister G et al. *Behaviours and rituals in the operating theatre. A report from the Hospital Infection Society Working Party on Infection Control in Operating Theatres.* J Hosp Infect 2002;51(4):241-55.
- 151-** Société française d'hygiène hospitalière. *Conférence de consensus: gestion préopératoire du risque infectieux.* Paris, 2004.
- 102-** Kruppa B, Ruden H. *The influence of various air exchange rates on airborne particles and microorganisms in conventionally ventilated operating rooms.* Indoor Air 1996;6:93-100.
- 142-** Saulnier F, Bonmarchand G, Charbonneau P et al. *Méthodologie pour l'élaboration des recommandations d'experts.* Réanimation Urgences 2000;9(6):398-03.
- 8-** Agence nationale pour l'évaluation en santé. *Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations.* ANAES, Paris, 2000.
- 59-** Dalkey NC. *The Delphi method: an experimental study of group opinion.* RM-5888-PR. Santa Monica:Rand Corp, 1969.



## recommandations

### 3-1 Sous-groupe "Air et Risques infectieux"

#### PLACE DE L'AIR PARMIS LES AUTRES FACTEURS DE SURVENUE DE L'INFECTION DU SITE OPÉRATOIRE (ISO)

##### A- Argumentaire

Les principales études épidémiologiques concernant les ISO sont prospectives, [45, 56] prospectives avec analyse statistique multivariée [45, 52, 118, 120, 149] ou randomisées, en particulier pour la dépilation. [10, 155] Au moins une étude quasi-expérimentale de type avant /après est également disponible. [71] Ces études concernent la chirurgie générale ou certaines spécialités comme l'orthopédie. [61, 80]

Les facteurs de risque de survenue de l'infection du site opératoire sont liés aux caractéristiques du patient et aux caractéristiques opératoires. [25, 115] Les facteurs liés au patient concernent l'obésité, le diabète, le tabagisme, les traitements par corticoïdes, la dénutrition, la durée de séjour préopératoire, la colonisation des narines par *Staphylococcus aureus*. Les facteurs liés à l'intervention peuvent être différenciés en fonction de la phase de l'intervention : période préopératoire, opératoire, post-opératoire. En ce qui concerne la période préopératoire, les facteurs de risque sont la douche préopératoire, la dépilation, la préparation cutanée au bloc opératoire, la désinfection des mains de l'équipe chirurgicale, la prise en charge du personnel chirurgical infecté ou colonisé, l'antibioprophylaxie. Les facteurs de risque de la période opératoire sont l'environnement de la salle d'opération, les textiles (draps et tenues chirurgicales), l'asepsie et la technique chirurgicale et la durée de l'intervention. Les facteurs de risques liés à la période post-opératoire concernent les soins de l'incision et la planification de la sortie. Cette période post-opératoire a pour objectif de maintenir l'intégrité de la plaie chirurgicale, d'éduquer le patient sur les signes et symptômes d'infections, de lui procurer le nom des personnes à contacter en cas de problèmes médicaux. Il s'agit là de facteurs de risques retrouvés en analyse univariée. En fait, l'air est étudié de manière non spécifique comme facteur de risque "environnement du bloc opératoire" qui comprend la ventilation\*, les surfaces, la contamination des instruments chirurgicaux. [115] Le traitement de l'air (filtration\*, renouvellement\* de l'air etc.) ne sera pas abordé dans ce chapitre. On rappelle que les salles d'opération doivent être en pression positive. [107] afin de prévenir une contamination à partir des zones les moins propres. La relation entre la qualité de l'air ultra propre (fournie par un flux unidirectionnel\*, anciennement flux laminaire) et la survenue d'ISO a été uniquement étudiée en chirurgie orthopédique où il est démontré que ce type de traitement d'air réduisait le risque d'ISO. [107, 108, 109] Charnley et Eftekhari ont étudié le flux unidirectionnel vertical et ont noté une baisse du taux d'ISO de 20 % à 9 %. [42] Néanmoins, d'autres variables telles que l'expérience du chirurgien et la maîtrise de la technique chirurgicale peuvent être des facteurs de confusion. En effet, dans cette étude, ces facteurs ont changé au cours du temps en même temps que le type de ventilation. Dans une étude multicentrique concernant 8052 prothèses de genou et de hanche, Lidwell a comparé les effets de l'air ultra propre seul, celui de l'antibioprophylaxie seule, celui de l'air ultra propre combiné à l'antibioprophylaxie. [108] Les taux d'ISO avec l'air ultra propre seul sont passés de 3,4 % à 1,6 %, alors que les taux d'ISO des patients ayant reçus uniquement une antibioprophylaxie sont passés de 3,4 % à 0,8 %. En cas d'utilisation d'air ultra propre et d'une antibioprophylaxie, les taux ont diminué de 3,4 % à 0,7 %. Ces résultats suggèrent que la réduction de l'incidence des ISO est avant tout liée à l'antibioprophylaxie et que l'air ultra propre apporte un supplément de gain de réduction dans la chirurgie orthopédique prothétique.

Les radiations UV quant à elles, bien que diminuant le nombre de bactéries dans l'air, n'ont pas montré une réduction du risque d'ISO. [154]

En l'absence d'études expérimentales (randomisation), seules des études comportant une analyse multivariée peuvent permettre d'estimer le rôle propre de l'air dans la survenue des ISO. Celles dont on dispose ne concernent pas exclusivement la chirurgie orthopédique et/ou ne prennent pas en compte les autres facteurs de risque d'ISO. [58, 77, 86] Les essais de prévention d'ISO permettent aussi d'estimer le rôle propre des facteurs de risque. Les essais



les plus récents ont montré l'efficacité du maintien de la normothermie par réchauffement, [103, 119] de l'hyperoxygénothérapie [81] et du dépistage nasal et du traitement des porteurs de *Staphylococcus aureus* sans ajustement sur l'air dans l'analyse statistique. [130]

## B- Recommandations

- ✓ **RA1** - La place de l'air parmi les autres facteurs de survenue d'ISO n'est pas bien quantifiée quel que soit le type d'étude (expérimentale ou observationnelle). **Accord fort**
- ✓ **RA2** - Parmi les différents types de chirurgie, la place de l'air dans la survenue des ISO est la mieux démontrée dans la chirurgie prothétique orthopédique. **Accord très fort**

## C- Références

- 45- Christou NV, Nohr CW, Meakins JL. *Assessing operative site infection in surgical patients*. Arch Surg 1987;122(2):165-9.
- 56- Cruse PJ, Foord R. *A five-year prospective study of 23,649 surgical wounds*. Arch Surg 1973;107(2):206-10.
- 52- Claesson BE, Holmlund DE. *Predictors of intraoperative bacterial contamination and postoperative infection in elective colorectal surgery*. J Hosp Infect 1988;11(2):127-35.
- 118- Mehta G, Prakash B, Karmoker S. *Computer assisted analysis of wound infection in neurosurgery*. J Hosp Infect 1988;11(3):244-52.
- 120- Mishriki SF, Law DJ, Jeffery PJ. *Factors affecting the incidence of postoperative wound infection*. J Hosp Infect 1990;16(3):223-30.
- 149- Simchen E, Stein H, Sacks TG, Shapiro M, Michel J. *Multivariate analysis of determinants of postoperative wound infection in orthopaedic patients*. J Hosp Infect 1984;5(2):137-46.
- 10- Alexander JW, Fischer JE, Boyajian M, Palmquist J, Morris MJ. *The influence of hair-removal methods on wound infections*. Arch Surg 1983;118(3):347-52.
- 155- Thur de Koos P, McComas B. *Shaving versus skin depilatory cream for preoperative skin preparation. A prospective study of wound infection rates*. Am J Surg 1983;145(3):377-8.
- 71- Everett WD, Kipp H. *Epidemiologic observations of operating room infections resulting from variations in ventilation and temperature*. Am J Infect Control 1991;19(6):277-82.
- 61- De Boer AS, Mintjes-de Groot AJ, Severijnen AJ, van den Berg JM, van Pelt W. *Risk assessment for surgical-site infections in orthopedic patients*. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20(6):402-7.
- 80- Gordon SM, Culver DH, Simmons BP, Jarvis WR. *Risk factors for wound infections after total knee arthroplasty*. Am J Epidemiol 1990;131(5):905-16.
- 25- Ayliffe GA. *Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection*. Rev Infect Dis 1991;13(Suppl 10):S800-4.
- 115- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al. *Guideline for prevention of surgical site infection, 1999*. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20:247-80.
- 107- Lidwell OM. *Clean air at operation and subsequent sepsis in the joint*. Clin Orthop 1986;211:91-102.
- 108- Lidwell OM, Elson RA, Lowbury EJ et al. *Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations*. Acta Orthop Scand 1987;58(1):4-13.
- 109- Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W et al. *Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study*. Br Med J 1982;285(6334):10-4.
- 42- Charnley J, Eftekhar N. *Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip-joint, with special reference to the bacterial content of the air of the operating room*. Br J Surg 1969;56(9):641-9.
- 154- Taylor GJ, Bannister GC, Leeming JP. *Wound disinfection with ultraviolet radiation*. J Hosp Infect 1995;30(2): 85-93.
- 58- Culver DH, Horan TC, Gaynes RP et al. *Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index*. National Nosocomial Infections Surveillance System. Am J Med 1991;91(3B):152S-7S.
- 77- Garibaldi RA, Cushing D, Lerer T. *Risk factors for postoperative infection*. Am J Med 1991;91(3B):158S-63S.
- 86- Haley RW, Culver DH, Morgan WM et al. *Identifying patients at high risk of surgical wound infection. A simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination*. Am J Epidemiol 1985;121(2):206-15.
- 103- Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. *Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization*. Study of Wound Infection and Temperature Group. N Engl J Med 1996;334(19):1209-15.
- 119- Melling AC, Ali B, Scott EM, Leaper DJ. *Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial*. Lancet 2001;358(9285):876-80.
- 81- Greif R, Akca O, Horn EP, Kurz A, Sessler DI. *Supplemental perioperative oxygen to reduce the incidence of surgical-wound infection*. Outcomes Research Group. N Engl J Med 2000;342(3):161-7.
- 130- Perl TM, Cullen JJ, Wenzel RP et al. *Intranasal mupirocin to prevent postoperative Staphylococcus aureus infections*. N Engl J Med 2002;346(24):1871-7.

## PATHOGÉNIE DE L'ISO, MICRO-ORGANISMES EN CAUSE, SOURCES ET MODES DE TRANSMISSION

### A- Argumentaire

Le risque d'ISO est multifactoriel, fonction de l'inoculum et de la virulence du microorganisme, des facteurs propres au patient qu'ils soient locaux (vascularisation par exemple) ou généraux (immunodépression par exemple). On admet que la plupart des germes qui entraînent les ISO contaminent le site chirurgical au moment de l'intervention. On note une augmentation du risque lorsque la contamination du site opératoire est supérieure à 10<sup>5</sup> micro-organismes par gramme de tissus. [101] Néanmoins, les doses infectantes (DI) peuvent être nettement moins

élevées en présence de matériels étrangers, comme l'ont montré, dès 1957, Elek et Conen. [70] Dans cette étude, des volontaires humains ont eu une inoculation intradermique de *S. aureus* ; l'infection d'une plaie (i.e. obtention de pus), en l'absence de fil de suture nécessitait  $5.10^6$  *S. aureus* ; en présence de fil de suture, seulement  $3.10^2$  *S. aureus* étaient nécessaires, soit un rapport de  $10^4$ . Raahave, quant à lui, a estimé la DI 50 nécessaire pour entraîner une ISO par voie aéroportée à  $4,6.10^5$  bactéries par  $cm^2$  de plaie opératoire (bactéries aéro et anaérobies). [132]

Pour la plupart des ISO, la source des pathogènes est endogène (flore cutanée du patient, flore des muqueuses ou des viscères) ; cette flore peut être composée de micro-organismes hospitaliers acquis au cours de l'hospitalisation en remplacement de la flore endogène habituelle. Les micro-organismes sont habituellement des cocci, aérobies, gram positif (par exemple *Staphylococcus sp*), mais peuvent également inclure la flore fécale (par exemple bactéries anaérobies et bactéries à Gram négatif) lorsque les incisions sont proches du périnée ou de l'aîne. Lorsque l'intervention concerne le tractus gastro-intestinal, on isole dans les ISO des bacilles à Gram négatif (par exemple *E. coli*), des bacilles à Gram positifs (par exemple entérocoques) et parfois des anaérobies (par exemple *Bacteroides fragilis*). D'après les rapports du National Nosocomial Infection Surveillance System du CDC (Atlanta, Etats-Unis) pour les périodes 1986-1996, les bactéries les plus fréquemment responsables d'ISO sont *S. aureus* et les staphylocoques à coagulase négative, suivis des entérocoques puis *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa* et les entérobactéries.

La colonisation du site opératoire à partir d'un foyer infectieux à distance peut être également une source d'infection du site opératoire, en particulier chez les patients bénéficiant d'une mise en place d'une prothèse ou autres implants durant l'intervention. [79, 144]

Les sources exogènes de germes responsables d'ISO incluent le personnel chirurgical, en particulier les membres de l'équipe chirurgicale, l'environnement du bloc opératoire y compris l'air, les instruments et les dispositifs médicaux. [36, 66, 116] Cette source exogène est essentiellement composée de bactéries à Gram positif, aérobies (par exemple *Staphylococcus sp* et *Streptococcus sp*).

La fréquence des bactéries anaérobies isolées dans les ISO semble avoir été sous estimée. En effet, le CDC dans ses recommandations n'a pris en compte que deux études les concernant. [35] Quant aux champignons, que leur origine soit endogène ou exogène, ils sont rarement mis en cause dans les ISO et leur rôle n'est pas bien établi. [78, 135]

## B- Recommandations

- ✓ **RA3** - Les microorganismes en cause sont essentiellement des cocci à Gram positif et des aérobies lorsque l'incision concerne la peau, des bactéries aérobies à Gram négatif et des bactéries anaérobies lorsque l'intervention concerne la sphère abdomino-périnéale. **Accord très fort**
- ✓ **RA4** - Les sources d'infection sont endogènes ou exogènes. La source endogène comprend la flore habituelle cutanéomuqueuse ou celle des viscères creux ; à cette flore habituelle peut se substituer une flore hospitalière. Les infections à distance constituent une source endogène supplémentaire, notamment en cas de prothèse ou d'implant. La source exogène est représentée par l'équipe chirurgicale et l'environnement, dont l'air et le matériel. **Accord très fort**

## C- Références

- 101- Krizek TJ, Robson MC. *Evolution of quantitative bacteriology in wound management*. Am J Surg 1975;130(5): 579-84.
- 70- Elek SD, Conen PE. *The virulence of Staphylococcus pyogenes for man; a study of the problems of wound infection*. Br J Exp Pathol 1957;38(6):573-86.
- 132- Raahave D. *Wound contamination and postoperative infection. A review*. Dan Med Bull 1991;38(6):481-5.
- 79- Goeau-Brissoniere O, Leport C, Guidoin R et al. *Experimental colonization of an expanded polytetrafluoroethylene vascular graft with Staphylococcus aureus: a quantitative and morphologic study*. J Vasc Surg 1987;5(5): 743-8.
- 144- Schmalzried TP, Amstutz HC, Au MK, Dorey FJ. *Etiology of deep sepsis in total hip arthroplasty. The significance of hematogenous and recurrent infections*. Clin Orthop 1992;280:200-7.
- 36- Calia FM, Wolinsky E, Mortimer Jr EA, Abrams JS, Rammelkamp Jr CH. *Importance of the carrier state as a source of Staphylococcus aureus in wound sepsis*. J Hyg (Lond) 1969;67(1):49-57.
- 66- Dineen P, Drusin L. *Epidemics of postoperative wound infections associated with hair carriers*. Lancet 1973;2(7839):1157-9.
- 116- Mastro TD, Farley TA, Elliott JA et al. *An outbreak of surgical-wound infections due to group A Streptococcus carried on the scalp*. N Engl J Med 1990;323(14):968-72.
- 35- Bowler PG, Duerden BI, Armstrong DG. *Wound microbiology and associated approaches to wound management*. Clin Microbiol Rev 2001;14(2):244-69.
- 78- Giamarellou H, Antoniadou A. *Epidemiology, diagnosis, and therapy of fungal infections in surgery*. Infect Control Hosp Epidemiol 1996;17(8):558-64.
- 135- Richef HM, McNeil MM, Davis BJ et al. *Aspergillus fumigatus sternal wound infections in patients undergoing open heart surgery*. Am J Epidemiol 1992;135(1):48-58.

## CONTAMINATION PARTICULAIRE DE L'AIR

### A- Argumentaire

L'air extérieur contient des particules\* inertes de nature minérale ou organique, dont l'origine est liée au fonctionnement des écosystèmes et à l'activité de l'homme. La taille de ces particules couvre une large gamme, de la fraction du micron à plusieurs dizaines de microns.

Le diagramme de Whitby représente la relation entre la proportion et le diamètre des particules selon leur nombre, leur surface et leur masse. Ainsi, environ 99,99 % des particules ont un diamètre inférieur à un micron. Si l'on raisonne par rapport à la surface, les particules inférieures à 1 micron ne représentent plus que 80 % de la surface développée (utilité pour les tests opacimétriques de l'efficacité des filtres) et plus que 25 % de la masse (utilité pour les tests gravimétriques).

La concentration en particules d'une ville moyenne est, en masse, voisine de 0,1 mg/m<sup>3</sup>. Des variations très importantes peuvent être liées à différentes sources de pollution.

A l'intérieur des locaux, la quantité de particules est fortement augmentée du fait de la production liée à diverses installations, au re-largage par les textiles et matériaux, et du fait de l'émission par l'homme en fonction de son activité.

Ainsi, il est classique de retenir les valeurs suivantes :

Émission de particules par minute	Activité
100 000	Sans activité : debout ou assis
1 000 000	Mouvements importants debout ou assis
5 000 000	Marche à environ 3,5 km/h
10 000 000	Montée d'escalier
15 - 30 000 000	Exercice physique et jeux

Il est très facile de mesurer la teneur particulaire de l'air, soit par des méthodes gravimétriques (filtration et pesée du filtre) qui donnent des résultats en masse par unité de volume, soit par des méthodes de comptage, en particulier par passage devant un faisceau laser, qui permettent un tri granulométrique et fournissent des résultats en nombre de particules d'une taille donnée par unité de volume.

L'air extérieur contient plusieurs centaines de milliers de particules par pied cube (environ 28 litres) d'une taille de l'ordre du micron ou inférieure, avec de très fortes augmentations dans les environnements pollués.

### B- Recommandations

- ✓ **RA5** - L'air extérieur contient des particules inertes de nature minérale ou organique, dont l'origine est liée au fonctionnement des écosystèmes et aux activités de l'homme : il convient d'en tenir compte dans la mise en œuvre des installations. **Accord très fort**
- ✓ **RA6** - A l'intérieur des locaux, la quantité de particules dans l'air est fortement augmentée du fait de la production liée à diverses installations, au re-largage par les textiles et matériaux, et du fait de l'émission par l'homme en fonction de son activité. **Accord très fort**

## CONTAMINATION MICROBIENNE DE L'AIR

### A- Argumentaire

L'air extérieur contient des particules vivantes, en particulier des levures, moisissures et bactéries, ainsi que de nombreux pollens, en quantité variable selon les saisons, les vents, et les activités agricoles. Il a été décrit des variations saisonnières, relatives surtout aux levures et moisissures, car les plus liées aux activités agricoles, et des variations journalières, en particulier en milieu urbain (plus de bactéries dans la journée car produites par l'activité humaine, plus de levures et moisissures la nuit, car reflet du bruit de fond environnemental). [139] Le vent et la pluie ont une action extrêmement perceptible sur ces variations. Des valeurs de quelques centaines de moisissures par mètre cube d'air et de 200 à 1500 bactéries par mètre cube sont courantes lorsque l'on utilise des techniques de prélèvement et des méthodes de culture adaptées et non "traumatisantes" pour la récupération et la mise en évidence de ces microorganismes environnementaux.

Le rapport entre le nombre de particules inertes et de microorganismes varie d'un facteur cent à mille voire dix mille, selon les auteurs, les microorganismes pouvant être fixés sur des particules inertes. Il faut souligner ici la quasi-impossibilité de comparer les études entre elles. En effet, si la recherche de particules fait appel à une méthodologie bien codifiée à l'échelle internationale, il n'en est pas de même pour ce qui concerne le prélèvement et la culture des microorganismes, dont les rendements peuvent varier d'un facteur cent ou mille. Ainsi selon les auteurs, il n'est pas étonnant que les résultats varient, d'une part à cause des méthodes utilisées et d'autre part à cause de la diversité des sites étudiés. Il est donc logique d'estimer qu'il n'y a pas de relation entre la contamination particulaire de l'air extérieur et la contamination biologique si l'on raisonne à l'échelle de la planète.



A l'intérieur des locaux, l'homme est le principal producteur de microorganismes (et de particules) et l'on peut donc atteindre des valeurs de contamination extrêmement élevées dans des espaces clos, mal ventilés et accueillant un nombre élevé de personnes, même calmes (exemple amphithéâtre). Plus l'activité s'accroît, plus l'aérobiocontamination\* augmente, ce phénomène pouvant être plus ou moins masqué par l'importance de la ventilation\* et du renouvellement de l'air. Dans une salle d'opération, le système de ventilation réduit significativement l'aérobiocontamination selon son niveau de qualité. [9, 14]

## B- Recommandations

- ✓ **RA7** - L'air extérieur contient des microorganismes, en particulier des levures, moisissures et bactéries, ainsi que de nombreux pollens, en quantité variable selon les saisons, les vents, et les activités agricoles. **Accord très fort**
- ✓ **RA8** - A l'intérieur des locaux, l'homme est le principal producteur de microorganismes : des valeurs de contamination extrêmement élevées sont observées dans des espaces clos, mal ventilés et accueillant un nombre élevé de personnes, même calmes. **Accord très fort**

## C- Références

- 139- Ruden H, Fischer P, Thofern E. *Mikroorganismen in der Aussenluft während eines Winterhalbjahres*. Zentralbl Bakteriol [Orig B] 1978;166(4-5):332-52.
- 9- Ahl T, Dalen N, Jorbeck H, Hoborn J. *Air contamination during hip and knee arthroplasties. Horizontal laminar flow randomized versus conventional ventilation*. Acta Orthop Scand 1995;66(1):17-20.
- 14- Andersen BM, Roed RT, Solheim N et al. *Air quality and microbiologic contamination in operating theatres*. Tidsskr Nor Laegeforen 1998;118(20):3148-51.

## RELATIONS ENTRE PARTICULES ET MICROORGANISMES

### A- Argumentaire

En air extérieur, il n'y a pas de relation entre particules et microorganismes dans l'air qui puisse avoir valeur universelle. En revanche, il est possible de décrire une telle relation en un site donné et pendant un espace de temps limité, mais ceci ressort plutôt de l'anecdote.

En air intérieur, il a été possible de retrouver de telles relations valables pour un bâtiment et la méthodologie utilisée par l'équipe s'intéressant à ce sujet. Mais cette relation ne peut être étendue à toutes les situations. [91] Lors d'interventions chirurgicales, il est possible de retrouver des relations entre taux particulaire moyen et durée d'intervention dans les salles (faiblement) ventilées de façon conventionnelle, [69] mais pas entre particules et aérobiocontamination. De nombreuses publications font référence à une corrélation entre particules dans l'air d'une salle d'opération et système de ventilation. [75] Selon les publications, les particules comprises entre 1 et 5 microns peuvent avoir une relation avec la biocontamination en salle d'opération (20 % des particules porteraient des microorganismes dans l'étude de Verkkala), [165] mais il faut tenir compte du rôle des vêtements dans l'émission particulaire selon qu'il s'agisse de tissé ou non-tissé. La norme NF 90-351 relative à la maîtrise de la contamination aéroportée des salles propres demande de faire une analyse des risques\* liés aux activités et aux niveaux d'exigence dans les établissements de santé, avec des classes ISO 5, ISO 7, ISO 8, relatives aux particules supérieures ou égales à 0,5 micron, et avec des taux de renouvellement\* d'air conseillés (plus de 50 volumes/heure). [7] Dans la norme NF S 90-351 (version 2003) il n'est pas fait référence à la classe ISO 6. En parallèle, il est proposé une gamme de classes bactériologiques sans aucune justification fournie.

### B- Recommandations

- ✓ **RA9** - Le rapport entre le nombre de particules inertes et le nombre de microorganismes varie, selon les auteurs, d'un facteur cent à mille voire dix mille car les particules vivantes peuvent être fixées sur des particules inertes. **Accord**
- ✓ **RA10** - Lors d'interventions chirurgicales, il est possible de retrouver des relations entre taux particulaire moyen et durée d'intervention dans les salles (faiblement) ventilées de façon conventionnelle, mais pas entre particules et aérobiocontamination. **Accord**
- ✓ **RA11** - Au bloc opératoire, il n'y a pas de correspondance constante entre les classes de contamination particulaire (ISO 5, ISO 7, ISO 8) et une gamme de classes bactériologiques. **Accord très fort**

### C- Références

- 91- Hartemann P, Blech MF, Ruden H. *Etude comparative de plusieurs appareils de mesure de la biocontamination de l'air*. VDI Berichte 1980;386:105-8.
- 69- Ducki S, Simon C, Blech MF. *Etude de la qualité particulaire et microbiologique de l'air dans les blocs opératoires en activité*. Techniques Hospitalières 2002;671:32-6.
- 75- Friberg B, Friberg S, Burman LG. *Correlation between surface and air counts of particles carrying aerobic bacteria in operating rooms with turbulent ventilation: an experimental study*. J Hosp Infect 1999;42(1): 61-8.
- 165- Verkkala K, Eklund A, Ojajarvi J et al. *The conventionally ventilated operating theatre and air contamination control during cardiac surgery-bacteriological and particulate matter control garment options for low level contamination*. Eur J Cardiothorac Surg 1998;14(2):206-10.
- 7- Agence française de normalisation. Norme NF S 90-351 - Etablissements de santé - Salles propres et environnements apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. AFNOR, Paris, 2003.

## RELATIONS ENTRE LE NIVEAU DE CONTAMINATION PARTICULAIRE ET/OU MICROBIOLOGIQUE ET LE NIVEAU DE CONTAMINATION DU SITE OPÉATOIRE

### A- Argumentaire

L'air extérieur contient naturellement des particules inertes (contamination particulaire) et des micro-organismes (aérobiocontamination) dont la qualité et la quantité varient selon le lieu géographique. Les concentrations de particules inertes et de micro-organismes ne sont pas liées entre elles. La plupart des particules inertes (99,9%) sont de moins d'un micron et leur concentration, exprimée en particules/m<sup>3</sup>, varie de quelques millions (air de la campagne) à plusieurs centaines de millions (air d'un site industriel). Les micro-organismes présents dans l'air sont des bactéries (habituellement à des concentrations variant entre 200 et 1500 UFC\*/m<sup>3</sup>), des levures, des champignons (sous formes de spores) et des virus.

En salle d'opération, la contamination particulaire de l'air peut trouver son origine dans les personnes présentes (desquamation de la peau, fibres de coton des vêtements, gouttelettes respiratoires fraîchement émises dites de Pflügge et gouttelettes évaporées en noyaux de condensation appelées *droplet nuclei*, phanères) et l'air extérieur (mal filtré ou pénétrant directement dans la salle). La desquamation de la peau des personnels est la source principale de cette contamination particulaire de l'air ; cette desquamation est variable d'un individu à l'autre, et elle est plus importante chez l'homme que chez la femme ; elle est en moyenne de 100 000 particules/min pour un sujet au repos et peut dépasser 5 millions/min pour un sujet en activité ; la taille de ces squames, d'environ 20µm en moyenne, leur permet de passer à travers les mailles des fibres de coton des tenues de bloc opératoire ; la dispersion de ces squames augmente avec le nombre et les mouvements des individus présents dans la salle. [88, 112, 127] Une fraction plus ou moins grande de ces particules, et plus particulièrement les squames et les gouttelettes, est porteuse de micro-organismes de la flore résidente ou transitoire. A l'heure actuelle, aucune étude n'a montré l'existence d'une corrélation entre le nombre de particules et le nombre de micro-organismes. Le pourcentage de particules porteuses de micro-organismes est variable selon les auteurs : de 1 pour 1000 à 10 pour 100. Compte tenu de la dimension des micro-organismes, la taille minimale des particules prises en compte est de 0,5 µm. Les micro-organismes peuvent, au cours de leur chute, atteindre directement la zone opératoire ou indirectement par l'intermédiaire des instruments et des mains des opérateurs. [95]

Il existe une relation entre la contamination du site opératoire (nombre de micro-organismes présents durant l'intervention) et la survenue d'une infection du site opératoire (ISO). Ceci est démontré expérimentalement sur des volontaires sains et chez l'animal : l'inoculation préalable d'au moins 10<sup>5</sup> micro-organismes par gramme de tissu est nécessaire pour induire une infection et seulement 10<sup>2</sup> en présence d'un corps étranger. [70] Certains auteurs ont estimé qu'une dizaine d'UFC peut suffire pour provoquer une infection profonde en chirurgie prothétique articulaire. [42] La corrélation est retrouvée en pratique clinique comme le montrent les taux d'ISO en fonction des classes de contamination. [57] Les études sur la relation entre le nombre de particules et / ou de micro-organismes présents dans l'air et la contamination du site opératoire, sont peu nombreuses. Dans l'étude randomisée multicentrique de Lidwell (19 hôpitaux de 3 pays), portant sur plus de 8000 arthroplasties de hanche ou de genou, réalisées dans des salles d'intervention ventilées en flux non unidirectionnel\* et en flux unidirectionnel (avec ou sans port de scaphandre par l'équipe opératoire, et dans quelques cas utilisation d'un isolateur en bulle plastique de Trexler), 3000 prélèvements par technique de rinçage ont été réalisés au niveau de la plaie opératoire durant l'intervention. La concentration bactérienne au niveau de la plaie opératoire, exprimée en moyenne logarithmique, variait en fonction du type de ventilation : 4,5 pour les 14 hôpitaux avec des salles en flux non unidirectionnel (et un plafond d'Allander mais sans port de scaphandre), 1,5 pour les 8 hôpitaux avec des salles en flux unidirectionnel (vertical ou horizontal mais sans port de scaphandre, et un plafond d'Allander avec port de scaphandre) et 0,6 pour les 8 hôpitaux avec des salles en flux unidirectionnel (vertical ou horizontal avec port de scaphandre, et un isolateur de Trexler). La concentration bactérienne moyenne, exprimée en UFC/m<sup>3</sup>, mesurée par des biocollecteurs\* prélevant à proximité du champ opératoire en cours d'intervention, était respectivement de 142, 7,3 et 0,47. Les auteurs ne concluent pas sur une différence significative de la contamination de la plaie en fonction des différents traitements d'air et l'expression des résultats ne permet pas le calcul puisqu'on ne dispose pas des effectifs. Par ailleurs ils constatent des variations très importantes d'un hôpital à l'autre (le nombre de germes pouvant même être identique quel que soit le type de ventilation) et l'attribuent aux variations dans les techniques de prélèvement au niveau de la plaie opératoire. Le nombre de plaies prélevées (37,5% du total des interventions), l'absence d'information sur la préparation cutanée préopératoire (douche, traitement de la pilosité, désinfection cutanée), l'utilisation de biocollecteurs différents selon les hôpitaux, l'usage très variable entre établissements d'une antibioprofylaxie constituent d'autres biais qui ne permettent pas de conclure formellement. [109]

Deux études ont tenté de déterminer la part relative des modes de contamination en chirurgie générale. Dans la première étude de Whyte, portant sur 188 patients bénéficiant d'une chirurgie biliaire, des prélèvements ont été réalisés au niveau de la zone d'incision avant la désinfection cutanée, de la plaie opératoire avant la fermeture, de la bile après la dissection de la vésicule biliaire mais avant son ablation et au niveau des gants de l'équipe opératoire. Les résultats ont montré que, lorsque la bile est infectée, les micro-organismes retrouvés au niveau du site opératoire étaient, dans plus de 99% des cas, ceux présents dans la bile ; lorsque la bile est stérile, la flore cutanée est celle majoritairement retrouvée au niveau du site opératoire ; en analyse multivariée, une concentration élevée de la flore cutanée est corrélée de manière significative à une concentration élevée de bactéries au niveau de la zone opératoire. [167] Dans la seconde étude de Whyte, portant également sur 185 patients de chirurgie biliaire, les interventions ont été réalisées dans une salle ventilée par un plafond soufflant\* mais dans laquelle un appareillage a été installé permettant de diriger vers la zone opératoire et le plateau d'instruments un flux d'air unidirectionnel à la vitesse de 0,5 m/seconde. Les mêmes types de prélèvements ont été effectués. L'aérobiocontamination a été mesurée pour 65 des 130 patients n'ayant pas de micro-organismes dans leur bile (50%). L'analyse multivariée a montré que le rôle de l'aérobiocontamination ne peut être mis en évidence quand la concentration bactérienne au niveau de la zone opératoire est supérieure à 100 UFC. Lorsqu'elle est inférieure à 100, le rôle de l'aérobiocontamination sur la surface hépatique est significatif. [168]

D'autres études se sont intéressées à la contamination du site opératoire selon le type de vêtements des équipes opératoires. Elles fournissent des éléments indirects sur le rôle de la contamination particulaire ou microbiologique.

L'étude randomisée de Scheibel inclut 46 interventions de mises en place de prothèses totales de hanche ou de genou réalisées dans une salle d'intervention ventilée avec un flux non unidirectionnel. Pour une moitié de ces interventions, l'équipe opératoire portait des combinaisons en non-tissé et l'autre moitié une tenue classique en coton. Les 2 groupes sont comparables (type de prothèse, durée d'intervention, durée d'exposition des instruments, nombre de personnes présentes, antibioprophylaxie). Le port de combinaison en non-tissé est associé de manière significative ( $p=0,04$ ) à une réduction de la concentration microbienne dans l'air durant l'intervention de 62% en moyenne. Les prélèvements au niveau de la zone opératoire avant la fermeture ne montre pas de différence significative entre les 2 groupes aussi bien en nombre de prélèvements stériles que positifs et pour ces derniers aucune différence dans la concentration bactérienne. [143]

L'étude de Verkkala porte sur 66 pontages coronariens réalisés par la même équipe opératoire (par sternotomie, sous circulation extracorporelle et prélèvement de la saphène), dans un même bloc opératoire (ventilation en flux non unidirectionnel avec un renouvellement de l'air de 20 volumes par heure), les patients ayant reçu une antibioprophylaxie et une préparation cutanée identiques. L'équipe opératoire portait soit des vêtements en non-tissé (32 interventions), soit en coton (34 interventions). La concentration particulaire était plus basse dans le groupe non-tissé: proche de zéro particule de plus de  $5\mu\text{m}/\text{m}^2$  à partir de la 2<sup>e</sup> heure d'intervention (contre 800 particules pour le groupe coton). La concentration microbienne moyenne de l'air à proximité de la zone opératoire était significativement 3 fois moindre avec le non-tissé ( $p=0,004$ ). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes concernant le nombre de prélèvements positifs au niveau du champ de bordure et de la plaie sternale bien que ce nombre soit moindre dans le groupe non-tissé. [165]

## B- Recommandations

- ✓ **RA12** - En chirurgie de classe 1, notamment avec implantation de prothèse, une ventilation de la salle d'intervention avec un flux unidirectionnel est associée à un nombre de micro-organismes présents au niveau du site opératoire plus faible qu'avec une ventilation en flux non unidirectionnel. **Accord très fort**
- ✓ **RA13** - En chirurgie de classe 2, 3 ou 4, le nombre de micro-organismes présents au niveau du site opératoire n'est pas seulement dépendant du type de ventilation (non ou unidirectionnel). **Accord très fort**

## C- Références

- 88- Hambræus A. *Aerobiology in the operating room-a review*. J Hosp Infect 1988;11(Suppl A):68-76.
- 112- Mackintosh CA, Lidwell OM, Towers AG, Marples RR. *The dimensions of skin fragments dispersed into the air during activity*. J Hyg (Lond) 1978;81(3):471-9.
- 127- Noble WC, Lidwell OM, Kingston D. *The size distribution of airborne particles carrying micro-organisms*. J Hyg (Lond) 1963;61:385-91.
- 95- Hoët T. *Le bloc opératoire contemporain*. Editions de l'Université libre de Bruxelles, 1985.
- 70- Elek SD, Conen PE. *The virulence of Staphylococcus pyogenes for man; a study of the problems of wound infection*. Br J Exp Pathol 1957;38(6):573-86.
- 42- Charnley J, Eftekhari N. *Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip-joint, with special reference to the bacterial content of the air of the operating room*. Br J Surg 1969;56(9):641-9.
- 57- Cruse PJ, Foord R. *The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62,939 wounds*. Surg Clin North Am 1980;60(1):27-40.
- 109- Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W et al. *Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study*. Br Med J 1982;285(6334):10-4.
- 167- Whyte W, Hambræus A, Laurell G, Hoborn J. *The relative importance of routes and sources of wound contamination during general surgery. I. Non-airborne*. J Hosp Infect 1991;18(2):93-107.
- 168- Whyte W, Hambræus A, Laurell G, Hoborn J. *The relative importance of the routes and sources of wound contamination during general surgery. II. Airborne*. J Hosp Infect 1992;22(1): 41-54.
- 143- Scheibel JH, Jensen I, Pedersen S. *Bacterial contamination of air and surgical wounds during joint replacement operations. Comparison of two different types of staff clothing*. J Hosp Infect 1991;19(3):167-74.
- 165- Verkkala K, Eklund A, Ojajarvi J et al. *The conventionally ventilated operating theatre and air contamination control during cardiac surgery-bacteriological and particulate matter control garment options for low level contamination*. Eur J Cardiothorac Surg 1998;14(2):206-10.

## RELATIONS ENTRE LE NIVEAU DE CONTAMINATION PARTICULAIRE ET/OU MICROBIOLOGIQUE ET LES TAUX D'ISO

### A- Argumentaire

Il importe de rappeler les difficultés à établir, sur la base de données scientifiques indiscutables, la relation entre un facteur de risque (ou de protection) et le taux d'ISO.

Parmi les publications se rapportant à cette question, cinq rapportées par Humphreys sont plutôt anecdotiques. [99] Dans celle de Ferazzi, les taux d'ISO en chirurgie cardiaque sont relevés au cours de 3 périodes successives. Le taux de médiastinites passe de 1,7% (pour la période durant laquelle les salles d'opération bénéficient de l'air conditionné, les comportements sont plutôt relâchés, la surveillance post-opératoire est simple et l'administration



d'antibioprophylaxie dure 5 jours) à 0,1% pour la période où le bloc opératoire est en plus totalement opérationnel, la surveillance post-opératoire se fait en réanimation, en passant par 0,6% pour la période intermédiaire durant laquelle les salles d'opération sont ventilées en flux unidirectionnel horizontal et les pratiques au bloc opératoire encadrées par des protocoles. La différence est significative entre les 2 premières périodes et les auteurs, sans préciser le case-mix et les facteurs de risque des patients, attribuent cette baisse à l'introduction du flux unidirectionnel sans tenir compte des autres facteurs d'amélioration. [74]

L'étude de Maki ne montre pas de différence dans les taux d'ISO, tous types de chirurgie confondus, lorsque le renouvellement de l'air en salle d'opération passe de 16 à 25 volumes par heure. [113]

Les études de Van Griethuysen et Drake n'ont pas montré de différences lorsque les salles d'intervention ont été équipées d'un système de traitement d'air (flux non ou unidirectionnel) alors qu'elles n'en avaient pas ou qu'il est passé d'une ventilation en flux non unidirectionnel à un flux unidirectionnel. [67, 164]

L'étude d'Ayliffe rapporte une élévation du taux d'ISO, de 8,8% à 12,6%, lorsqu'un bloc opératoire non ventilé est équipé d'une ventilation avec un flux non unidirectionnel. [25]

Quatre études peuvent être plus particulièrement retenues, dont les 3 déjà décrites pour répondre à la question précédente.

Lorsque l'effet de l'antibioprophylaxie est pris en compte dans l'étude portant sur l'influence de la ventilation avec un flux unidirectionnel sur la survenue d'ISO après pose de prothèses articulaires, les taux d'ISO diminuent de 3,4% à 1,6% quand la ventilation en flux unidirectionnel est utilisée seule, de 3,4% à 0,8% quand une antibioprophylaxie est utilisée seule et de 3,4% à 0,7% quand les 2 sont associées; dans cette étude de Lidwell, seules les concentrations bactériennes en fonction de chaque type de ventilation sont données (et pas les concentrations particulières). [108]

L'étude de Whyte portant sur les 185 patients de chirurgie biliaire, dont la zone opératoire était sous flux unidirectionnel, faisait partie d'une cohorte de 440 opérés; les taux d'ISO étaient respectivement de 12,8% quand la bile était infectée et de 3,3% quand elle était stérile; pour 19 des patients infectés, les prélèvements microbiologiques per et post-opératoire étaient disponibles et leur comparaison a montré que, pour 11 d'entre eux, les bactéries responsables d'ISO étaient celles de la bile; dans ce type de chirurgie, la responsabilité de la flore biliaire par rapport à la flore de l'air est indiscutable. [168]

L'étude de Bitkover concerne 20 patients de chirurgie cardiaque réalisée dans un bloc opératoire ventilé en flux unidirectionnel et avait pour objectif de déterminer les éventuelles sources de contamination et/ou d'infection à staphylocoque à coagulase négative (SCN); des prélèvements microbiologiques ont été réalisés au niveau de l'air, de l'équipe opératoire, du patient ainsi qu'une comparaison des souches en champ pulsé; la concentration (médiane) en SCN dans l'air était de 0,33 (0 à 450 UFC/m<sup>3</sup>) pour 17 des 20 interventions; aucune corrélation n'a été retrouvée entre le nombre de bactéries dans l'air et celui des plaies opératoires; 13 des 20 plaies opératoires étaient contaminées par des bactéries provenant de la peau du sternum du patient (3), du périnée (1), du nez et front du chirurgien (1), du nez de l'assistant (1); le seul cas d'ISO superficielle était à *Staphylococcus aureus* qui ne provenait pas de la plaie au moment de l'opération; les auteurs concluent qu'en ventilation à flux unidirectionnel, les bactéries de la plaie médiastinale proviennent essentiellement de la peau du patient et de l'équipe opératoire. [31]

## B- Recommandations

- ✓ **RA14** - En chirurgie de classe 1, notamment avec implantation de prothèse articulaire, une ventilation de la salle d'intervention avec un flux unidirectionnel est associée à un taux d'infection du site opératoire plus faible qu'avec une ventilation en flux non unidirectionnel. **Accord très fort**
- ✓ **RA15** - Le bénéfice d'une ventilation en flux unidirectionnel, en particulier dans la chirurgie de prothèse articulaire, est inférieur à celui de l'antibioprophylaxie pour la diminution du taux d'ISO. **Accord**
- ✓ **RA16** - En classes de chirurgie 2, 3 ou 4, il n'est pas démontré qu'une ventilation avec un flux unidirectionnel, par rapport à une ventilation en flux non unidirectionnel, diminue le taux d'infection du site opératoire. **Accord**

## C- Références

- 99- Humphreys H, Taylor EW. *Operating theatre ventilation standards and the risk of postoperative infection*. J Hosp Infect 2002;50(2):85-90.
- 74- Ferrazzi P, Allen R, Crupi G et al. *Reduction of infection after cardiac surgery: a clinical trial*. Ann Thorac Surg 1986;42(3):321-5.
- 113- Maki DG, Alvarado CJ, Hassemer CA, Zilz MA. *Relation of the inanimate hospital environment to endemic nosocomial infection*. N Engl J Med 1982;307 (25):1562-6.
- 67- Drake CT, Goldman E, Nichols RL, Piatrzka K, Nyhus LM. *Environmental air and airborne infections*. Ann Surg 1977;185(2):219-23.
- 164- Van Griethuysen AJ, Spies-van Rooijen NH, Hoogenboom-Verdegaal AM. *Surveillance of wound infections and a new theatre: unexpected lack of improvement*. J Hosp Infect 1996;34(2):99-106.
- 25- Ayliffe GA. *Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection*. Rev Infect Dis 1991;13(Suppl 10):S800-4.
- 108- Lidwell OM, Elson RA, Lowbury EJ et al. *Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations*. Acta Orthop Scand 1987;58(1):4-13.
- 168- Whyte W, Hambraeus A, Laurell G, Hoborn J. *The relative importance of the routes and sources of wound contamination during general surgery. II. Airborne*. J Hosp Infect 1992;22(1): 41-54.
- 31- Bitkover CY, Marcusson E, Ransjo U. *Spread of coagulase-negative staphylococci during cardiac operations in a modern operating room*. Ann Thorac Surg 2000;69(4):1110-5.

## NIVEAUX DE RISQUE EN FONCTION DE LA CLASSE DE CHIRURGIE (ALTEMEIER PAR EXEMPLE)

### A- Argumentaire

La classification de l'Académie Américaine de Chirurgie ou classification d'Alteimer permet de classer les actes chirurgicaux en quatre catégories (propre, propre contaminée, contaminée et sale ou infectée) selon la probabilité que des bactéries soient présentes au niveau de la plaie en per-opérateur. [29]

La majorité des infections du site opératoire (ISO) ont pour origine la flore du patient. Ceci est particulièrement vrai pour les actes de chirurgie propre contaminée, contaminée et sale. [117]

Pour la chirurgie propre, il n'y a pas d'ouverture du tube digestif, ni du tractus génito-urinaire, ni des voies respiratoires. Les principaux réservoirs de germes endogènes ne peuvent contaminer directement le site opératoire. En conséquence, le risque infectieux n'est pas seulement endogène (par exemple flore cutanée du patient), la part exogène pouvant devenir prépondérante. [138]

Après le patient, l'équipe chirurgicale est la principale source de micro-organismes responsables d'ISO. [67] Au cours d'une épidémie, Ayliffe montre qu'une personne présente en salle pendant l'intervention, mais n'ayant pas eu de contact avec les patients, était porteuse du même *Staphylococcus aureus* que celui responsable des infections. Il conclut à la possible transmission aérienne de la bactérie. [26]

Seropian compare, sur une période de six mois, les taux d'ISO dans deux hôpitaux dont l'un a un bloc opératoire sans système de traitement de l'air. Il ne montre pas de baisse des ISO dans le bloc équipé, y compris pour la chirurgie propre. [146] En 1982, Maki ne montre pas de différence du nombre d'ISO, pour la chirurgie propre, dans un bloc opératoire neuf ayant un renouvellement de l'air de 25 volumes/heure, par rapport à un bloc plus ancien ayant un renouvellement de 16 vol/h. [113] Ces deux études ne concluent pas à la baisse des taux d'ISO avec un système de traitement d'air plus performant.

Par contre, dans une large étude américaine (15 000 interventions), le taux d'ISO en chirurgie propre sans drainage est plus faible dans des salles équipées de lampes à rayonnement ultraviolet (2,8% versus 3,8%). Cette différence n'existe pas pour les autres classes de chirurgie. [29]

Lidwell montre l'intérêt du flux laminaire\* dans la baisse du taux d'ISO, en chirurgie prothétique de la hanche et du genou. [109] Considérer uniquement la classe de contamination comme facteur de risque d'ISO est trop restrictif. Culver, Garibaldi et Haley ont montré que d'autres facteurs devaient être pris en compte. [58, 77, 85] Ainsi, des facteurs liés à l'état de santé préopératoire du patient : score ASA et des facteurs liés à l'intervention : durée, type de chirurgie sont des facteurs de risque indépendants d'ISO. [128] Ces facteurs sont probablement aussi importants à prendre en compte que la classe de contamination dans l'évaluation du risque d'ISO.

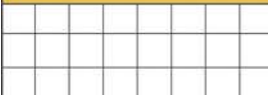
En l'absence de preuves scientifiques concernant le flux unidirectionnel dans les autres chirurgies que les prothèses articulaires, son éventuelle utilisation passe par une démarche d'analyse des risques.

### B- Recommandations

- ✓ **RA17** - En chirurgie de classe 2, 3 ou 4, la majorité des infections ont pour origine les flores du patient. La maîtrise de l'aérobiocontamination n'est de ce fait pas décisive dans la prévention des ISO. **Accord**
- ✓ **RA18** - En chirurgie propre, l'intérêt du flux unidirectionnel n'a été étudié et démontré que pour la pose de prothèse articulaire. **Accord**
- ✓ **RA19** - Pour les interventions chirurgicales autres que les prothèses articulaires Il n'y a pas de preuves scientifiques pour recommander l'utilisation du flux unidirectionnel pour la prévention des ISO. **Accord**

### C- Références

- 29- B'Erard F, Gandon J. *Postoperative wound infections: the influence of ultraviolet irradiation of the operating room and of various other factors*. Ann Surg 1964;160 (Suppl 1):1-192.
- 117- Meakins JL, Masterson BF, Nichols RL. *Prevention of postoperative infection*. In : Wilmore DW et al. *ACS surgery : principles and practice*. WEBMD Corporation, 2001.
- 138- Roy MC. *The Operating theatre: a special environmental area*. In: Wenzel RP ed. *Prevention and control of nosocomial infections*, Williams and Wilkins, Baltimore, 1997.
- 67- Drake CT, Goldman E, Nichols RL, Piatriska K, Nyhus LM. *Environmental air and airborne infections*. Ann Surg 1977;185(2):219-23.
- 26- Ayliffe GA, Collins BJ. *Wound infections acquired from a disperser of an unusual strain of Staphylococcus aureus*. J Clin Pathol 1967;20(2):195-8.
- 146- Seropian R, Reynolds BM. *The importance of airborne contamination as a factor in postoperative wound infection*. Arch Surg 1969;98(5):654-8.
- 113- Maki DG, Alvarado CJ, Hassemer CA, Zilz MA. *Relation of the inanimate hospital environment to endemic nosocomial infection*. N Engl J Med 1982;307(25):1562-6.
- 29- B'Erard F, Gandon J. *Postoperative wound infections: the influence of ultraviolet irradiation of the operating room and of various other factors*. Ann Surg 1964;160 (Suppl 1):1-192.
- 109- Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W et al. *Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study*. Br Med J 1982;285(6334):10-4.
- 58- Culver DH, Horan TC, Gaynes RP et al. *Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index*. National Nosocomial Infections Surveillance System. Am J Med 1991;91(3B):152S-7S.
- 77- Garibaldi RA, Cushing D, Lerer T. *Risk factors for postoperative infection*. Am J Med 1991;91(3B):158S-63S.
- 85- Haley RW. *Nosocomial infections in surgical patients: developing valid measures of intrinsic patient risk*. Am J Med 1991;91(3B):145S-51S.
- 128- Owens WD, Felts JA, Spitznagel Jr EL. *ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings*. Anesthesiology 1978;49(4):239-43.



## recommandations

### 3-2 Sous-groupe "Outils de traitement de l'air"

#### PARAMÈTRES LIÉS AU CONFORT DU MALADE ET DU PERSONNEL EN BLOC OPÉRA-TOIRE À PRENDRE EN CONSIDÉRATION DANS LA MISE EN ŒUVRE D'UN TRAITEMENT DE L'AIR DE BLOC OPÉRA-TOIRE

##### A- Argumentaire

Il existe des paramètres qui sont liés au confort (et à la sécurité) des malades et du personnel en bloc opératoire. Ces paramètres sont liés à la qualité de l'air présent dans cette enceinte et aux contraintes du système de traitement de celui-ci.

Il s'agit notamment :

- de la température ambiante,
- de l'hygrométrie,
- de la pression acoustique,
- du renouvellement de l'air.

Des moyens techniques existent et sont utilisables pour maîtriser ces paramètres à l'intérieur de valeurs seuils définies à l'avance. Il s'agit :

- de batteries chaudes,
- de batteries froides,
- d'humidificateurs d'air,
- de pièges à son.

Ce sont des éléments constitutifs d'une centrale de traitement d'air.

Les seuils à prendre en compte pour la température, le taux d'humidité de l'air, la pression acoustique maximale, le taux de renouvellement de l'air pour les différentes zones à risque, définies dans les établissements de santé sont résumés dans le tableau B 4 de l'annexe B de la norme AFNOR NF S 90-351 de juin 2003. <sup>[7]</sup>

Par ailleurs, différentes obligations réglementaires sont relatives aux conditions de température au sein des blocs opératoires.

L'article R. 232-5 2° du Code du travail (Décret n° 84-1093 du 07 décembre 1984) précise qu'il existe des obligations réglementaires « dans les locaux fermés où le personnel est appelé à séjourner », afin « d'éviter les élévations exagérées de température ». <sup>[62]</sup>

L'arrêté du 25 juillet 1977, fixant la température des locaux des établissements sanitaires et hospitaliers, stipule que les locaux de haute technicité médicale (intervention chirurgicale par exemple) sont classés en deuxième catégorie avec une limite supérieure de la température de chauffage fixée à 26° C. <sup>[16]</sup>

De plus, l'arrêté du 11 mars 1988, relatif aux équipements et aux caractéristiques thermiques dans les bâtiments sanitaires et sociaux, classe les salles d'opération en famille A catégorie C (art 3 et annexe 1 + art. 25, 26, 27). <sup>[18]</sup>

L'utilisation et la maintenance de batteries chaudes et froides permettent de répondre à ces exigences. Il est indispensable de respecter strictement les consignes des installateurs ainsi que les recommandations préconisées (par exemple celles du Guide UNICLIMA - Echangeurs thermiques, du Guide ASPEC - Traitement de l'air pour salle propre\*). <sup>[24, 161]</sup>

Le maintien d'une humidité adéquate au bloc opératoire est assuré par l'utilisation de systèmes d'humidification de l'air.

L'utilisation de ces systèmes doit prendre en considération les données suivantes :

- le risque de contamination de l'air dans la centrale de traitement par des micro-organismes tels que des légionelles conduit à proscrire certains types d'humidificateurs, en particulier à eau stagnante, à eau pulvérisée, évaporatif par ruissellement ou de type hybride ;
- il est recommandé d'humidifier par injection de vapeur en évitant les condensations ou les transferts d'eau liquide en aval de la zone d'humidification :
  - > il faut veiller à une répartition uniforme de la vapeur d'eau dans le flux d'air,
  - > l'humidificateur doit être placé en amont du système de filtration,



- > l'humidificateur doit se prêter à des inspections régulières et aisées,
- > la qualité et la quantité d'eau d'humidification doivent être contrôlées conformément aux prescriptions du constructeur.

Afin de maintenir une pression acoustique en salle d'opération en dessous de la limite de pression acoustique maximale, fixée par la norme AFNOR NF S 90-351, le guide ASPEC 2002 "Traitement de l'air pour salle propre" préconise d'utiliser des caissons pièges à son. [7, 24]

Les obligations réglementaires imposent, pour préserver la santé et la sécurité des patients et des personnels présents en bloc opératoire, de renouveler par apport d'air neuf\* l'air du bloc opératoire de 6 volumes/heures au minimum à 15 volumes/heure pour les locaux AIA\*. [19, 20, 48]

D'autre part, le code du travail dans son article R.232-5 1° précise que « dans les locaux fermés où le personnel est appelé à séjourner, l'air doit être renouvelé de façon à : maintenir un état de pureté de l'atmosphère propre à préserver la santé des travailleurs ».

De ce fait il existe :

**a)** des locaux à pollution non spécifique\* dans lesquels la pollution est liée à la seule présence humaine, à l'exception des locaux sanitaires (art. R.232-5-1)

**b)** des locaux à pollution spécifique\* dans lesquels des substances dangereuses ou gênantes sont émises sous forme de gaz, vapeurs, aérosols\* solides ou liquides autres que celles qui sont liées à la seule présence humaine, locaux pouvant contenir des sources de micro-organismes potentiellement pathogènes et locaux sanitaires (art. R.232-5-1)

Le décret n° 84-1093 du 7 décembre 1984 définit le débit minimal d'air neuf à introduire par occupant dans les locaux à pollution non spécifique (art. R.232-5-3 / 5-4 du code du travail) et dans le même décret, les articles R.232-5-5 / 5-6 / 5-8 du code du travail précisent les valeurs à respecter concernant les locaux à pollution spécifique. [62]

La norme AFNOR NF S 90-351 dans le tableau B 4 de l'annexe B, précise pour les zones 2 à 4, les taux correspondants de renouvellement de l'air par heure (air neuf et air recyclé). [7]

Afin de maîtriser les paramètres liés au confort du malade et du personnel en bloc opératoire, une importance toute particulière doit être portée sur la mise en œuvre, la surveillance et la maintenance préventive des différents composants de l'installation de traitement d'air, encore appelée centrale de traitement d'air (CTA).

## B- Recommandations

✓ **RA20** - Les systèmes d'humidification de l'air à eau stagnante, à eau pulvérisée, évaporatif par ruissellement ou de type hybride sont proscrits. **Accord très fort**

### Recommandations s'appuyant sur un élément réglementaire

✓ Il est recommandé de mettre en œuvre dans les blocs opératoires un traitement de l'air qui permette de créer et de maintenir une température assurant le confort et la sécurité des patients et des personnels.

✓ Il est recommandé de mettre en œuvre dans les blocs opératoires un traitement de l'air qui permette de créer et de maintenir une humidité relative adaptée.

## C- Références

**7-** Agence française de normalisation. Norme NF S 90-351 - Etablissements de santé - Salles propres et environnements apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. AFNOR, Paris, 2003.

**62-** Décret n° 84-1093 du 7 décembre 1984. Section II - Ambiance des lieux de travail.

**16-** Arrêté du 25 juillet 1977 fixant la température des locaux des établissements sanitaires et hospitaliers (JO du 06 août 1977, page 4113).

**18-** Arrêté du 11 mars 1988 relatif aux équipements et aux caractéristiques thermiques dans les bâtiments sanitaires et sociaux (JO du 15 avril 1988, page 4995 et suivantes).

**24-** Association pour la prévention et l'étude de la contamination. *Traitement de l'air pour salles propres*. ASPEC, Paris, 2002.

**161-** UNICLIMA. *Traitement de l'air en milieu hospitalier*. Les guides pratiques UNICLIMA. SEPAR, Paris, 1998.

**19-** Arrêté du 23 mai 1989 (JO du 14 juin 1989 et rectificatif au JO du 22 juillet 1989) portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques incendies et de panique dans les établissements recevant du public (ERP). Section XI : Dispositions spéciales applicables aux locaux d'anesthésie associés - Art. U 33 : Généralités. Art. U 34 : Ventilation des locaux A1A.

**20-** Arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire mentionné à l'Article D 712-31 du Code de la Santé Publique pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire visées à l'article 712-2-1 (b) de ce même code. Art. D 712-31 du Code de la Santé Publique - Article 2.

**48-** Circulaire DH/5D n° 307 du 28 août 1989 relative à l'évacuation des gaz anesthésiques des salles d'opération.

## ÉLÉMENTS DE MAÎTRISE DU RISQUE INFECTIEUX AU BLOC OPÉRATOIRE POUR LA MISE EN ŒUVRE DU TRAITEMENT DE L'AIR

### A- Argumentaire

La maîtrise du risque infectieux au bloc opératoire dépend de toute une série de facteurs. Parmi eux, la qualité de l'air présent dans la salle d'opération est en cause. Il peut contenir des particules et des contaminants\*. [69, 123]

L'air véhiculé des poussières sur lesquelles des micro-organismes peuvent s'agréger. L'origine de ces poussières et de ces micro-organismes est pour partie externe à la salle d'opération et pour la plus grande partie interne à la salle d'opération (l'origine étant la présence de l'équipe chirurgicale dans la salle d'opération). [69, 123, 163]

L'aérobiocontamination constitue un danger potentiel pour les patients notamment dans certaines chirurgies. Les travaux de Lidwell en chirurgie orthopédique ont montré qu'il existait une corrélation entre la quantité de micro-organismes présents dans l'air au moment de l'intervention et le taux d'infections post-opératoires. Ces travaux et d'autres ont également mis en évidence que l'essentiel des micro-organismes constituant cette aérobiocontamination provient des personnes présentes en salle d'opération. [98, 109]

Il faut donc s'attacher à connaître et à définir le niveau de risque infectieux dans lequel des individus présentent une vulnérabilité particulière à la biocontamination. [23, 161] Les blocs opératoires sont classés en zone à risque \* 3 ou 4 selon les types de chirurgies pratiquées [23] :

- zone 3 : à hauts risques (blocs opératoires conventionnels),
- zone 4 : à très hauts risques (blocs opératoires d'orthopédie).

L'identification de ces zones a pour but de permettre aux responsables d'un établissement de santé :

- d'effectuer une "qualification opérationnelle de l'environnement" régulière et dans le respect de la réglementation en vigueur,
- d'assurer une meilleure gestion des risques liés à la ventilation. [7, 23, 24, 141, 161]

## B- Recommandations

- ✓ **RA21** - Les établissements de santé, et notamment leur CLIN, doivent définir des zones à risque dans les blocs opératoires fixant une classe d'empoussièrement et une classe d'aérobiocontamination souhaitées pour la chirurgie prévue. **Accord très fort**
- ✓ **RA22** - Les établissements de santé doivent prévoir et définir une mesure régulière des classes d'empoussièrement et de cinétique de décontamination particulière afin de suivre les performances du traitement d'air pour chaque salle d'opération. **Accord très fort**

## C- Références

69- Ducki S, Simon C, Blech MF. *Etude de la qualité particulière et microbiologique de l'air dans les blocs opératoires en activité*. Techniques Hospitalières 2002;671:32-6.

123- Moillo A, Tisot-Gueraz F, Cetre JC, Nicolle MC, Perraud M. *Réflexions sur le traitement d'air des salles d'opération*. Techniques Hospitalières 1990;542:31-4.

163- Van Den Wildenberg P, Ducel G. *Nouveaux développements dans le concept des salles d'opération*. Techniques Hospitalières 2000;643:52-6.

98- Humphreys H. *Theatre air and operating conditions*. J Hosp Infect 1995;31(2):154-5.

109- Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W et al. *Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study*. Br Med J 1982;285(6334):10-4.

23- Association pour la prévention et l'étude de la contamination. *Etablissements de santé-Contrôles de l'environnement dans les zones à hauts et très hauts risques infectieux*. ASPEC, Paris, 1999.

161- UNICLIMA. *Traitement de l'air en milieu hospitalier*. Les guides pratiques UNICLIMA. SEPAR, Paris, 1998.

7- Agence française de normalisation. Norme NF S 90-351 - Etablissements de santé - Salles propres et environnements apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. AFNOR, Paris, 2003.

24- Association pour la prévention et l'étude de la contamination. *Traitement de l'air pour salles propres*. ASPEC, Paris, 2002.

141- Sales F. *L'ère de l'aéraulique*. Hygiène en Milieu Hospitalier 2001;39: 14-9.

## PARAMÈTRES LIÉS À LA POLLUTION CHIMIQUE DES BLOCS OPÉRATOIRES À MAITRISER DANS LA MISE EN ŒUVRE D'UN TRAITEMENT D'AIR

### A- Argumentaire

Des paramètres liés à la pollution chimique des blocs opératoires sont connus. Il s'agit notamment des rejets de CO<sub>2</sub> dus à la présence de l'équipe chirurgicale, de l'utilisation de gaz anesthésiques, des vapeurs ou fumées produites par l'utilisation des lasers et des bistouris électriques.

La maîtrise de ces paramètres peut être obtenue par le traitement de l'air mis en œuvre au bloc opératoire. Deux solutions sont possibles :

- traitement en tout air neuf par renouvellement de tout l'air du bloc en volumes par heure,
- traitement en air recyclé par re-circulation de l'air du bloc en volume par heure. En ce cas, un apport d'air neuf est obligatoire (de 6 vol/heure).

D'autres traitements peuvent être utilisés comme des filtres adaptés aux dispositifs médicaux en cause.

Cet aspect fait l'objet de dispositions réglementaires :

> Article R. 232-5 (Articles R. 232-5-5/6/7/8) du code du travail concernant les locaux à pollution spécifique, [62]

> Article U 33, U 34 du règlement ERP (sécurité contre l'incendie dans les établissements recevant du public «ERP»). Arrêté du 23 mai 1989 JO du 14 juin 1989 et 22 juillet 1989, [19]

> Arrêté du 7 janvier 1993 (Ministre de la Santé et de l'Action Humanitaire) relatif aux caractéristiques des secteurs opératoires. Article D 712-3 (Article 2) du Code de la Santé Publique, [20]

> Circulaire DH/SD n° 307 du 28 août 1989, [48]

> Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985. [47]

Par ailleurs, de nombreuses publications scientifiques attirent l'attention sur les risques liés à l'utilisation des lasers et à la production de fumées chirurgicales, notamment les risques infectieux d'origine virale. [22, 76, 137]

Il existe aussi des recommandations d'experts qui proposent soit des niveaux d'exposition soit des procédures pour prévenir les risques d'exposition aux gaz, fumées et micro-organismes dans l'utilisation des lasers ou des bistouris électriques. [13, 125, 136]

## B- Recommandations

✓ **RA23** - Il est recommandé de prévoir en bloc opératoire la mise en œuvre de procédures et de moyens techniques permettant de limiter l'exposition des personnels notamment aux gaz, vapeurs, fumées lors de l'utilisation des bistouris électriques et des lasers. **Accord très fort**

### **Recommandations s'appuyant sur un élément réglementaire**

✓ Il est recommandé de prévoir en bloc opératoire un traitement de l'air permettant, entre autres, de maîtriser la pollution chimique générée par les activités chirurgicales, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

## C- Références

62- Décret n° 84-1093 du 7 décembre 1984. Section II - Ambiance des lieux de travail.

19- Arrêté du 23 mai 1989 (JO du 14 juin 1989 et rectificatif au JO du 22 juillet 1989) portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques incendies et de panique dans les établissements recevant du public (ERP). Section XI : Dispositions spéciales applicables aux locaux d'anesthésie associés - Art. U 33 : Généralités. Art. U 34 : Ventilation des locaux A1A.

20- Arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire mentionné à l'Article D 712-31 du Code de la Santé Publique pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire visées à l'article 712-2-1 (b) de ce même code. Art. D 712-31 du Code de la Santé Publique - Article 2.

48- Circulaire DH/5D n° 307 du 28 août 1989 relative à l'évacuation des gaz anesthésiques des salles d'opération.

47- Circulaire DGS/3A /667 bis du 10 octobre 1985 (BO du Ministère des Affaires Sociales et de la Solidarité nationale - Secrétariat d'Etat chargé de la Santé n° 5122, janvier 1986) relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution. IV Propositions concernant la pollution par les gaz et vapeurs anesthésiques.

22- Asch PH. *Risque infectieux viral et laser CO<sub>2</sub>*. Ann Dermatol Venerol 1997;124 (8):557-8.

76- Garden JM, O'Banion MK, Shelnitz LS et al. *Papillomavirus in the vapor of carbon dioxide laser-treated verrucae*. J A M A 1998;259(8):1199-202.

137- Rotteleur G, Brunetaud JM, Martin G. *Risque infectieux viral et laser CO<sub>2</sub>*. Ann Dermatol Venerol 1998;125(5):341-2.

13- American National Standards Institute. *Safe use of lasers in health care facilities*. Z 136.3, ANSI, 1996.

125- National Institute of Occupational Safety and Health. *Control of smoke from laser/Electric surgical procedures*. DHHS (NIOSH) Pub, N° 96-128, 1996.

136- Romig CL, Smalley PJ. *Regulation of surgical smoke plume*. AORN J 1997;65(4): 824-8.

## MOYENS TECHNIQUES À METTRE EN ŒUVRE POUR OBTENIR UN NIVEAU DE PERFORMANCE COMPATIBLE AVEC LA MAÎTRISE DU RISQUE INFECTIEUX AU BLOC OPÉRATOIRE

### A- Argumentaire

Les moyens techniques à mettre en œuvre dans le traitement de l'air du bloc opératoire pour obtenir un niveau de performance, compatible avec la maîtrise du risque infectieux, sont au nombre de quatre :

- La création et le maintien d'une surpression, destinée à éviter la contamination provenant de l'extérieur du bloc opératoire [7, 123] ;

- La filtration de l'air du bloc opératoire pour diminuer et maîtriser la concentration en particules de l'air et la biocontamination, qu'elles proviennent de l'extérieur ou de l'intérieur du bloc opératoire [7, 34, 60, 123, 163] ;

- Le renouvellement de l'air pour satisfaire aux obligations réglementaires en vigueur en matière d'assainissement de l'atmosphère de travail. Ce renouvellement permet aussi, en fonction de son importance, d'éliminer les contaminants particuliers et la biocontamination générés dans le bloc opératoire [17, 62, 134] ;

- La diffusion de l'air sous forme de flux unidirectionnel ou non :

> Le flux turbulent\* ou non unidirectionnel provoque un effet d'induction par mélange de l'air propre introduit avec l'air ambiant, ce qui entraîne une dilution des biocontaminants puis leur élimination à l'extérieur du bloc opératoire.

> Le flux unidirectionnel à vitesse d'écoulement contrôlée et comprise entre 0,3 et 0,6 mètres à la seconde provoque un effet de balayage des biocontaminants (effet piston) et procure un air de qualité au niveau de la zone à protéger, de même que le plafond soufflant à basse vitesse. [34, 123, 163]

L'ensemble de ces éléments techniques constitue une partie d'une centrale de traitement de l'air (CTA).

Le code du travail définit le traitement de l'air dans les locaux à pollution spécifique. Les blocs opératoires sont à considérer comme tels et doivent répondre aux obligations des Art. 232-5-5/6/7/8.

En application du livre V bis du Code de la Santé Publique (Décret n° 95-292 du 16 mars 1995), les filtres terminaux des installations de traitement d'air conçus pour les blocs opératoires sont des dispositifs médicaux de classe I car ils sont «

destinés à des fins de prévention d'une maladie » (Art. R. 665-1 règle 12 annexe IX). De ce fait, ces filtres terminaux doivent obligatoirement être marqués CE (Art. L. 665-2, L. 665-4, R. 665-7). [64] De nombreuses publications attirent l'attention sur la nécessité de mettre en œuvre un traitement d'air approprié en bloc opératoire pour assurer une bonne maîtrise du risque infectieux en cours d'interventions chirurgicales. [34, 44, 98, 109, 123, 164] Des recommandations d'experts et des normes définissent et proposent les éléments techniques à utiliser dans la constitution de centrales de traitement d'air pour bloc opératoire. [3, 4, 7, 24, 60, 161]

## B- Recommandations

- ✓ **RA24** - Il est recommandé d'accorder un intérêt tout particulier aux centrales de traitement d'air quant à leur conception, leur positionnement et leur maintenance. **Accord très fort**
- ✓ **RA25** - Il est recommandé de contrôler régulièrement les performances attendues des centrales de traitement d'air en utilisant préférentiellement la mesure de la cinétique de décontamination particulière. **Accord très fort**

## C- Références

- 7- Agence française de normalisation. Norme NF S 90-351 - Etablissements de santé - Salles propres et environnements apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. AFNOR, Paris, 2003.
- 123- Moillo A, Tissot-Guerraz F, Cetre JC, Nicolle MC, Perraud M. *Réflexions sur le traitement d'air des salles d'opération*. Techniques Hospitalières 1990;542:31-4.
- 34- Bonnefond L, Chambon A, Joubert JD, Miollan R, Vallée J. *L'art d'obtenir des salles propres du point de vue bactériologique et particulière sans utiliser de filtres absolus*. Techniques Hospitalières 2002;671:21-31.
- 60- Darbord JC. *Désinfection et stérilisation dans les établissements de soins. Guide pratique*. Masson, Paris, 2003.
- 163- Van Den Wildenberg P, Ducel G. *Nouveaux développements dans le concept des salles d'opération*. Techniques Hospitalières 2000;643:52-6.
- 17- Arrêté du 9 octobre 1987 relatif au contrôle de l'aération et de l'assainissement des locaux de travail pouvant être prescrit par l'inspecteur du travail (JO 22 octobre 1987, page 12338).
- 62- Décret n° 84-1093 du 7 décembre 1984. Section II - Ambiance des lieux de travail.
- 134- Règlement sanitaire départemental type n° 1448-1982 - Titre III - Section 2 : ventilation des locaux, Art 63 à 66.
- 64- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 modifiant le livre V bis du code de la santé publique relatif aux dispositifs médicaux et note d'information du Ministre de l'emploi et de la solidarité, Direction des Hôpitaux (bureau des DM-EM 1) du 08 septembre 1998 concernant le filtre terminal. Le filtre terminal des CTA pour bloc opératoire est un dispositif médical de classe I - Article R 665-1 règle 12 annexe IX. Les filtres terminaux pour BO doivent obligatoirement être marqués CE - Article L 665-2 L. 665-4 R. 665-7.
- 44- Chow TT, Yang XY. *Ventilation performance in operating theatres against airborne infection: review of research activities and practical guidance*. J Hosp Infect 2004;56(2):85-92.
- 98- Humphreys H. *Theatre air and operating conditions*. J Hosp Infect 1995;31(2):154-5.
- 109- Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W et al. *Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study*. Br Med J 1982;285(6334):10-4.
- 123- Moillo A, Tissot-Guerraz F, Cetre JC, Nicolle MC, Perraud M. *Réflexions sur le traitement d'air des salles d'opération*. Techniques Hospitalières 1990;542:31-4.
- 164- Van Griethuysen AJ, Spies-van Rooijen NH, Hoogenboom-Verdegaal AM. *Surveillance of wound infections and a new theatre: unexpected lack of improvement*. J Hosp Infect 1996;34(2):99-106.
- 3- Agence française de normalisation. Norme NF EN 1822 (cinq parties). Filtres à air à très haute efficacité et filtres à air à très faible pénétration (HEPA et ULPA). AFNOR, Paris, 1998.
- 4- Agence française de normalisation. Norme ISO DIS 14698. Technologies des salles propres - Maîtrise de la biocontamination. AFNOR, Paris, 1999.
- 24- Association pour la prévention et l'étude de la contamination. *Traitement de l'air pour salles propres*. ASPEC, Paris, 2002.
- 60- Darbord JC. *Désinfection et stérilisation dans les établissements de soins. Guide pratique*. Masson, Paris, 2003.
- 161- UNICLIMA. *Traitement de l'air en milieu hospitalier*. Les guides pratiques UNICLIMA. SEPAR, Paris, 1998.

## ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE (COÛT, COÛT-EFFICACITÉ, COÛT-BÉNÉFICE) DES MOYENS À METTRE EN ŒUVRE POUR OBTENIR UN NIVEAU DONNÉ DE PERFORMANCE

### A- Argumentaire

Il n'existe pas d'obligation réglementaire relative à la maîtrise des coûts, rapportée au niveau de performance des systèmes de traitement d'air au bloc opératoire. Cependant, le tableau G.11 de la norme NF S 90-351 précise les exigences de coûts, relatives à la conception des salles propres. Il faut distinguer les coûts liés à l'investissement, les coûts d'exploitation (validation, maintenance, énergie) et les coûts de possession.

Dans cette même norme NF S 90-351, il est précisé dans l'Annexe F.4 que pour contribuer à la maîtrise de la consommation d'énergie, l'encrassement des batteries, la diminution du débit et l'augmentation des pertes de charge doivent être surveillés et limités. [7]

Compte tenu du coût des techniques associées au traitement de l'air des zones à haut et très haut risques, le guide UNICLIMA recommande de « réduire le volume des zones les plus sensibles dans la mesure où cela peut se concilier avec les objectifs de protection du patient ». [161]



Par ailleurs, le Centre National d'Expertise Hospitalière (CNEH) précise que le concepteur doit proposer le système le mieux adapté pour atteindre le niveau de qualité de l'air aux meilleurs coûts d'investissement et d'exploitation. [41]

Il apparaît, dans une étude allemande, [communication personnelle à partir de : Külpmann R, Meierhans R, Wirtschaftlichkeitsvergleich von Operationsraum- Klimatisierungskonzepten, KI Luft- und Kältetechnik 3/2001] présentant les coûts comparatifs de différents systèmes de traitement de l'air au bloc opératoire, que ces systèmes diffèrent en fonction du volume d'air extérieur neuf admis et du volume d'air recyclé. Les coûts prépondérants sont représentés par l'amortissement des frais d'investissement, suivi par les coûts d'exploitation, et de gestion.

L'étude de Moillo et Garcia, comparant les consommations d'énergie de différents types d'installation de filtration et de conditionnement d'air de trois types de blocs opératoires, démontre que les coûts d'exploitation (consommation d'énergie: électricité et gaz) d'une salle ayant un volume élevé de renouvellement de l'air (80 vol/h) et un fort taux de recyclage\* (74 vol/h) étaient largement inférieurs à un bloc opératoire fonctionnant en tout air neuf, pour un faible renouvellement horaire (15 vol/h). [122]

## B- Recommandations

- ✓ **RA26** - Les coûts inhérents à l'exploitation d'un bloc opératoire doivent intégrer les coûts liés à l'investissement, les coûts d'exploitation et les coûts de possession. **Accord**
- ✓ **RA27** - Il est recommandé d'intégrer la notion de coût d'exploitation dans l'établissement des volumes des blocs opératoires. **Accord**
- ✓ **RA28** - Il est recommandé de favoriser au bloc opératoire des installations privilégiant le recyclage de l'air. **Accord très fort**

## C- Références

**7-** Agence française de normalisation. Norme NF S 90-351 - Etablissements de santé - Salles propres et environnements apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. AFNOR, Paris, 2003.

**161-** UNICLIMA. *Traitement de l'air en milieu hospitalier*. Les guides pratiques UNICLIMA. SEPAR, Paris, 1998.

**41-** Centre national d'expertise hospitalière. *Les secteurs opératoires : conception, organisation, choix techniques*. Technologie Santé 1995;21:1-138.

**122-** Moillo A, Garcia R. *Economie d'énergie sur la filtration et le traitement de l'air des blocs opératoires*. Techniques Hospitalières 1986;489-490:34-7.

## RÉPERCUSSIONS SUR LE TRAITEMENT DE L'AIR DE L'ORGANISATION ARCHITECTURALE D'UN BLOC OPÉRATOIRE ET DE SES ANNEXES (SURFACES, VOLUME, CIRCULATION, NATURE DES MATÉRIAUX ET DES ÉQUIPEMENTS DONT L'ÉCLAIRAGE OPÉRATOIRE)

### A- Argumentaire

Il n'existe pas d'obligation réglementaire concernant les moyens à mettre en œuvre pour maîtriser la qualité de l'air, en fonction de l'organisation architecturale du bloc opératoire. La norme NF S 90-351 précise que « la séparation des salles ou des zones propres doit être réalisée en appliquant, au minimum, l'un des trois principes suivants : le principe de déplacement d'air, le principe de pression différentielle, le principe de barrière physique imperméable ».

Sur ce principe de barrière physique, la norme NF 90-351 n'a pas repris les exigences de la norme NF EN ISO 14644-4 qui précise dans son annexe D (informative - § D21 et D22) qu'il convient de « prévoir des moyens efficaces pour réduire la contamination due à l'entrée ou à la sortie du personnel ou de matières ou au déplacement de l'air ». En conséquence, « des sas\* sont normalement nécessaires pour maintenir les gradients de pression et l'intégrité de la salle propre pendant les entrées et les sorties ».

Les recommandations d'experts précisent, aussi, les modalités de conception des blocs opératoires afin de respecter le principe d'asepsie progressive. [41, 161] Ce principe permet de réaliser une cascade de pressions décroissantes (cas habituel des blocs à pression positive) depuis la salle d'intervention jusqu'à l'extérieur du bloc en passant par une zone transitionnelle ; cette zone peut être, idéalement, un sas individualisé par salle ou pour un ensemble de salles.

De plus, dans la norme, il est précisé, au niveau de la salle d'intervention, « que la disposition des obstacles physiques tels que le matériel du procédé, les procédures opératoires, le personnel et les manipulations tiennent compte des exigences fondamentales de l'aérodynamique, afin d'éviter la formation de turbulences à proximité d'activités sensibles à la contamination. Il faut prendre des mesures appropriées pour éviter des perturbations de flux et une contamination croisée entre les différents postes de travail » (A.3 : perturbation d'un flux d'air unidirectionnel). [7]

Concernant l'éclairage, conformément à la norme NF X 35-103, il faut que le système ne nuise pas au bon fonctionnement de la salle propre et ne présente pas de zones susceptibles de répandre une contamination. [1] Cette disposition est reprise dans l'Annexe E.3 de la norme NF S 90-351.

Une étude allemande confirme que la présence de scialytique, au niveau de la zone péri-opératoire peut générer une « ombre aéraulique ». Le scialytique peut engendrer des turbulences voire une inversion du flux. Il faut alors privilégier l'utilisation de lampe de conception « ouverte ». [87]

Dans une publication, Le Mandat précise que les va-et-vient du personnel peuvent générer un flux d'air sortant de la salle en surpression et nécessitent un soufflage supplémentaire pour compenser la perte de charge. Pour pallier ce problème, il propose la mise en place d'un rideau d'air vertical à vitesse importante. [106]

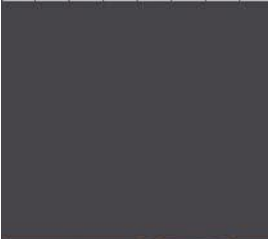
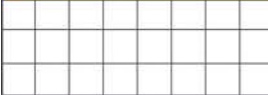
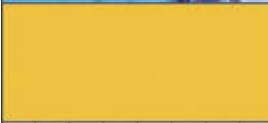
Enfin, Humphreys précise à juste titre dans un article de 1993 que l'ensemble des décisions relatives aux exigences de conception des blocs opératoires sont soumises aux impératifs de coût et de réalisation pratique. [97]

## B- Recommandations

- ✓ **RA29** - Les obstacles physiques (humains et matériels) sont susceptibles de modifier les propriétés aérodynamiques des flux d'air mis en place. **Accord très fort**
- ✓ **RA30** - La mise en place d'une surpression au sein des salles propres permet de réduire au minimum la contamination due à l'entrée et à la sortie du personnel ou au déplacement de l'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA31** - L'utilisation de sas appropriés pour l'entrée et la sortie du personnel et du matériel de la salle propre est recommandée. **Accord très fort**
- ✓ **RA32** - Il est recommandé d'utiliser des éclairages opératoires dont la conception limite les perturbations du flux. **Accord très fort**

## C- Références

- 7- Agence française de normalisation. Norme NF S 90-351 - Etablissements de santé - Salles propres et environnements apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. AFNOR, Paris, 2003.
- 41- Centre national d'expertise hospitalière. Les secteurs opératoires : conception, organisation, choix techniques. Technologie Santé 1995;21:1-138.
- 161- UNICLIMA. *Traitement de l'air en milieu hospitalier*. Les guides pratiques UNICLIMA. SEPAR, Paris, 1998.
- 161- UNICLIMA. *Traitement de l'air en milieu hospitalier*. Les guides pratiques UNICLIMA. SEPAR, Paris, 1998.
- 1- Agence française de normalisation. Norme NF X 35-103. Principes d'ergonomie visuelle applicables à l'éclairage des lieux de travail. AFNOR, Paris, 1990.
- 87- Halupczok J, Van Den Wildenberg P, Ducel G. *Nouveaux critères d'influence des lampes opératoires sur l'écoulement de l'air des flux laminaires en salles d'opération*. Techniques Hospitalières 1999;637:55-60.
- 106- Le Mandat M. *Concepts pour la réalisation d'un bloc opératoire adapté aux besoins actuels. L'expérience d'un architecte programmiste hospitalier*. HygièneS 2001;IX(5):329-37.
- 97- Humphreys H. *Infection control and the design of a new operating theatre suite*. J Hosp Infect 1993;23(1):61-70.



## recommandations

### 3-3 Sous-groupe "Bonnes pratiques pour la qualité de l'air au bloc opératoire"

**RÔLE DES DIFFÉRENTS CIRCUITS (PERSONNELS, POSITIONNEMENT DES VESTIAIRES, PATIENTS, DISPOSITIFS MÉDICAUX, LINGE, DÉCHETS, ETC) DANS LA MAÎTRISE DE L'AÉRO-BIOCONTAMINATION (EN DEHORS DE LA MAÎTRISE DE LA QUALITÉ PAR LES SYSTÈMES DE TRAITEMENT DE L'AIR)**

#### A- Argumentaire

Les notions suivantes apparaissent importantes à retenir pour les recommandations :

- le bloc opératoire est un secteur "protégé" : il doit être situé de façon à être isolé des zones de passage de l'établissement. Il doit être rapidement et facilement accessible pour les secteurs d'urgence et les services médico-techniques ;
- le terme de circuit ne doit pas être entendu comme « espace physique réservé ou dédié à une activité » mais comme un concept de « fonctions internes au bloc à assurer au mieux en fonction des exigences en hygiène et asepsie » ;
- le concept "d'asepsie progressive" doit être privilégié (par rapport au double circuit propre/sale). [72, 95, 96, 105, 106] Les notions de "douanes" successives ou de "barrières", y compris sur le plan aéraulique, confèrent au bloc opératoire une notion d'isolement et d'espace clos, consacré par une fonction : l'acte opératoire ;
- la multiplication des circuits au bloc n'est pas souhaitable car elle complique l'aéraulique (difficultés en ce qui concerne les gradients de pression par exemple) ;
- plus le bloc comporte de salles d'intervention, plus il est nécessaire de concevoir des circuits ;
- le positionnement des vestiaires intra bloc doit concerner le changement de tenue professionnelle vers la tenue de bloc opératoire (et non de la tenue civile vers la tenue de bloc) ;
- la spécificité "bloc ambulatoire" est concernée par les exigences similaires à celles d'un bloc classique en prévoyant un circuit patient plus "ouvert" vers l'extérieur du bloc (accueil du patient, salle d'attente, box de consultation, etc).

La notion de double circuit (circuit propre/circuit sale) ne repose sur aucune preuve scientifique. Le double circuit est consommateur de surfaces et de personnels. Il est coûteux et peu respecté. Il présente le plus souvent un leurre entraînant une fausse sécurité.

La tendance actuelle est le simple circuit avec application stricte des règles d'hygiène par tout le personnel du bloc dans le concept de la marche en avant ou asepsie progressive. [37, 39, 93, 157, 160] Le but est de réduire autant que possible les particules porteuses de microorganismes, des zones contaminées non protégées vers le secteur protégé qu'est le bloc.

Les germes peuvent être introduits par les personnes et les objets, d'où la nécessité de créer des barrières entre les différentes zones (guichets, douanes) qui filtrent les allées et venues des entrants et sortants (réduites au minimum) ; d'où la nécessité de vestiaires corrects et compartimentés, sas d'entrée pour le patient (le lit ne rentre pas dans le bloc), entrée du « stérile » dans des conteneurs, sortie des déchets emballés, matériel souillé pré-désinfecté et transporté dans des conteneurs fermés vers la stérilisation.

Le nettoyage entre deux interventions est un facteur très important ; d'où l'intérêt de limiter le matériel au bloc et d'avoir des équipements mobiles qui peuvent se déplacer pour permettre un nettoyage facile et efficace. Le choix des matériaux constituant les différents revêtements sols, murs du bloc et de ses annexes, compte aussi pour un entretien correct et répété.

La lutte contre l'infection nosocomiale au bloc dépend bien plus de la rigueur de l'application des règles hygiène par l'ensemble de l'équipe (chirurgicale mais aussi équipe technique, équipe d'entretien) que de l'architecture plus ou moins sophistiquée.

## B- Recommandations

- ✓ **RA33** - Il n'y a pas lieu de prévoir de double circuit (propre/sale ; stérile/non stérile) dans un bloc opératoire. **Accord très fort**
- ✓ **RA34** - Des circuits simples, de type "marche en avant" ou "asepsie progressive" incluant la notion de "douanes" ou de "barrières", y compris sur le plan aéraulique, sont recommandés. **Accord très fort**
- ✓ **RA35** - En cas de bloc dédié à l'activité ambulatoire, celui-ci doit répondre aux mêmes exigences qu'un bloc classique, en prévoyant, le cas échéant, un circuit patient plus "ouvert" vers l'extérieur du bloc (accueil du patient, salle d'attente, box de consultation). **Accord très fort**

## C- Références

- 72- Faye A. *Les blocs opératoires. Le plateau technique médical à l'hôpital*. ESKA, Paris, 2002.
- 95- Hoët T. *Le bloc opératoire contemporain*. Editions de l'Université libre de Bruxelles, 1985.
- 96- Hoët T. *Le concept de l'asepsie progressive et son impact sur le comportement dans le bloc opératoire*. Interbloc 1994;XIII(1):24-7.
- 105- Le Mandat M. *Oser la simplicité ou le leurre du double circuit*. Techniques Hospitalières 1992;567:22-6.
- 106- Le Mandat M. *Concepts pour la réalisation d'un bloc opératoire adapté aux besoins actuels. L'expérience d'un architecte programmiste hospitalier*. HygièneS 2001;IX(5):329-37.
- 37- CCLIN Ouest. *Circulations au bloc opératoire et précautions d'hygiène*, 1999, ([www.cclinouest.com](http://www.cclinouest.com)).
- 39- CCLIN Sud-est. *Surveillance et prévention des infections du site opératoire*, 1998, ([www.cclin-sudest.univ-lyon1.fr](http://www.cclin-sudest.univ-lyon1.fr)).
- 93- Haxhe JJ, Zumofen M. *Architecture et hygiène hospitalière*. Université Catholique de Louvain, Belgique. Cours de base d'architecture et d'hygiène hospitalière, 2003, ([www.md.ucl.ac.be/didac/hosp/architec/intro.htm](http://www.md.ucl.ac.be/didac/hosp/architec/intro.htm)).
- 157- Tirésias. *Prévention des infections en chirurgie orthopédique et traumatologique : guide pour la rédaction de procédures*. Tirésias, Paris, 1998.
- 160- UNAIBODE. *Pratiques et références de l'infirmier(e) de bloc opératoire*. Masson, Paris, 1999.

## RÔLE DU CONSEIL DE BLOC OPÉRATOIRE DANS L'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ OPÉRATOIRE, EN PARTICULIER EN CE QUI CONCERNE LA MAÎTRISE DE L'AÉROBIOCONTAMINATION

### A-Argumentaire

La mise en place des conseils de bloc opératoire dans les établissements publics de santé est fixée par la circulaire DH/FH/2000 n° 264 du 19 mai 2000. [50] Les missions confiées au conseil de bloc opératoire relevant, entre autre, de la mise en place d'une organisation rationnelle du travail et des règles de sécurité sanitaire, la maîtrise de l'aérobiocontamination fait partie des domaines que le conseil est amené à envisager. La circulaire n° 264 prévoit notamment la rédaction d'une charte de fonctionnement et d'organisation interne du bloc opératoire dans laquelle les recommandations en matière de maîtrise de la qualité de l'air peuvent être incluses. Elle prévoit également la mise en place de protocoles d'hygiène ; ceux-ci doivent faire une place aux bonnes pratiques visant à limiter la contamination de l'air. La mission de proposition d'actions de formation continue médicale et paramédicale permet également de faire une place au domaine de l'air au bloc opératoire.

La composition du conseil de bloc opératoire prévoit la participation du responsable du CLIN (ou de son représentant) en tant que de besoin. On pourrait souhaiter voir participer un des membres de l'équipe opérationnelle en hygiène hospitalière (obligatoire dans tous les établissements publics de santé). Le thème de la qualité de l'air est un des domaines dans lesquels les représentants du CLIN et des équipes opérationnelles en hygiène hospitalière peuvent amener des informations utiles. La possibilité d'inviter des « experts » à titre consultatif, en fonction de l'ordre du jour, permet au conseil de bloc opératoire de pouvoir s'adjoindre les compétences de techniciens, d'ingénieurs et/ou de consultants dans la domaine de la qualité de l'air.

Dans la mesure où le niveau d'exigence de qualité des soins apparaît comme devant être identique quel que soit l'établissement, il est souhaitable d'étendre les recommandations de la circulaire n° 264 aux établissements privés et privés participant au service public.

## B- Recommandations

- ✓ **RA36** - La maîtrise de l'aérobiocontamination fait partie des domaines que le conseil de bloc opératoire est amené à envisager. **Accord très fort**
- ✓ **RA37** - Les bonnes pratiques visant à maîtriser la qualité de l'air doivent faire partie des protocoles d'hygiène et de la charte de fonctionnement et d'organisation que le conseil de bloc est chargé d'élaborer. **Accord très fort**
- ✓ **RA38** - Le conseil de bloc opératoire doit faire des propositions d'actions de formation continue médicale et paramédicale notamment en ce qui concerne le domaine de l'air au bloc opératoire. **Accord très fort**
- ✓ **RA39** - Le conseil de bloc opératoire peut s'adjoindre les compétences de techniciens, d'ingénieurs et/ou de consultants dans la domaine de la maîtrise de la qualité de l'air. **Accord très fort**

## C- Références

- 50- Circulaire DH/FH/2000 n° 264 du 19 mai 2000 relative à la mise en place des conseils de bloc opératoire dans les établissements publics de santé.



# INFLUENCE DU POSITIONNEMENT DE LA SALLE DE SURVEILLANCE POST-INTERVENTIONNELLE (SSPI OU "SALLE DE RÉVEIL"), DANS L'ENCEINTE OU NON DU BLOC OPÉRATOIRE, SUR LA MAÎTRISE DE LA QUALITÉ DE L'AIR AU BLOC OPÉRATOIRE

## A- Argumentaire

Quelques points concernant l'organisation et le fonctionnement d'une salle de soins post interventionnelle sont indiqués dans le décret du 5 décembre 1994. [63] Les articles D.712-47, D712-48, D712-49 sont consacrés à l'activité des SSPI. Il est clairement indiqué « la salle de surveillance post-interventionnelle doit être située à proximité des sites d'anesthésie dont le regroupement doit être favorisé ».

De son côté, la Société Française d'Anesthésie Réanimation indique, dans ses recommandations publiées en 1997, « il n'y a pas d'éléments permettant actuellement de recommander une localisation préférentielle de la SSPI par rapport au bloc opératoire... elle doit être implantée à proximité du bloc opératoire, sans qu'une recommandation puisse être faite sur la position dans, ou en dehors, du bloc opératoire ». [150]

Cette société scientifique indique, d'autre part, que cette salle de surveillance représente un lieu à haut risque de transmission croisée. Les arguments avancés sont :

- regroupement des patients en un lieu unique et ouvert,
- présence éventuelle de patients contaminants (bactéries multi-résistantes, tuberculose bacillifère, patients "septiques") ou à risque d'être contaminés (patients immunodéprimés),
- mouvements de personnels entre le bloc opératoire et la SSPI,
- multiplicité des contacts entre les patients et le personnel, multiplicité des procédures invasives.

L'influence du positionnement de la salle de surveillance par rapport au bloc opératoire sur la qualité de l'air n'est jamais précisée. Les recommandations proposées par les auteurs insistent toujours sur le rôle des transmissions par contacts directs patient/soignant/patient ; ils n'évoquent pas celui joué par l'air. La circulation du personnel entre le bloc opératoire et la salle de surveillance post-opératoire est le fait le plus influent sur la qualité de l'air des salles d'intervention. Positionner ces salles le plus près possible du bloc ou dans l'enceinte de celui-ci répond à une obligation de sécurité, mais augmente de manière considérable les allées et venues du personnel chargé de conduire les anesthésies au bloc opératoire et d'assurer le réveil des patients. Ces éléments n'ont pas fait l'objet d'études scientifiques.

Des recommandations sont faites dans un cas bien précis : il s'agit de soins effectués auprès d'un patient atteint de tuberculose bacillifère, qui doivent être organisés hors salle de surveillance post-interventionnelle. [150] Dans un article, il est recommandé de placer le malade atteint de tuberculose, durant la phase de surveillance post-opératoire, dans un local externe à celui de l'enceinte du bloc opératoire et indique la nécessité de proposer une salle à pression négative. [153] La prise en charge d'un patient atteint de cette pathologie dans une salle de surveillance post-interventionnelle contiguë au bloc opératoire, sans mesures particulières, aurait une influence négative sur la qualité de l'air du bloc opératoire.

## B-Recommandations

- ✓ **RA40** - Le positionnement de la salle de soins post-interventionnelle n'influence pas la qualité de l'air et l'aérobiocontamination du bloc opératoire sous réserve que les bonnes pratiques d'hygiène générale soient respectées (tenue vestimentaire, comportements, etc). **Accord**
- ✓ **RA41** - Il est recommandé de ne pas prendre en charge de patient bacillifère en salle de soins post-interventionnelle. **Accord**
- ✓ **RA42** - En cas de patient bacillifère, il est recommandé d'organiser la prise en charge de ces patients selon le principe de l'isolement de type "air" dans un local spécifique, en dehors de la salle de soins post-interventionnelle et en dehors de l'enceinte du bloc opératoire. **Accord**
- ✓ **RA43** - Il n'y a pas de justification scientifique de traitement de l'air dans les locaux de la salle de soins post-interventionnelle (en dehors des recommandations en vigueur concernant la ventilation des locaux). **Accord très fort**
- ✓ **RA44** - En l'absence d'arguments scientifiques, seule une analyse de risques permet de définir un traitement d'air spécifique à une salle de soins post-interventionnelle. **Accord**

## C- Références

**63-** Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie.

**150-** Société Française d'Anesthésie et Réanimation. *Recommandations concernant l'hygiène en anesthésie*. Paris, 1997.

**153-** Tait AR. *Occupational transmission of tuberculosis: implications for anesthesiologists*. *Anesth Analg* 1997;85(2):444-51.

## INFLUENCE SUR L'AÉROBIOCONTAMINATION DE L'ORDRE DE PASSAGE EN SALLE D'OPÉRATION DÉTERMINÉ SELON LE STATUT INFECTIEUX OU IMMUNITAIRE DU PATIENT À OPÉRER

### A- Argumentaire

Le statut immunitaire du patient opéré, quel que soit le degré d'immunodépression, n'a aucune raison d'influencer l'aérobiocontamination ; dans le cas d'un patient immunodéprimé infecté, c'est le statut infectieux du patient qui est pris en compte. Il est souvent fait référence à une planification opératoire qui doit tenir compte du type d'intervention, en particulier du risque septique des interventions, sans précision sur la nature de ce risque septique : risque lié à l'air, aux gouttelettes ou par contact. [50, 63, 159] Parmi les mesures de prévention des infections du site opératoire, l'ordre de passage des patients dans la salle d'opération n'est pas identifié comme mesure préventive. [115]

Aucun argument ne suggère que le risque d'aérobiocontamination de la salle d'opération doit inciter à programmer les patients infectés en fin de programme opératoire. En effet, un fonctionnement normal du dispositif de traitement de l'air doit permettre un retour rapide au niveau de propreté\* initial, quel que soit le type d'intervention pratiquée.

Les recommandations de la Société Française d'Anesthésie et Réanimation concernant l'hygiène en anesthésie abordent la prise en charge des patients porteurs de bactéries multirésistantes ainsi que des patients tuberculeux ; ces recommandations ne prévoient pas d'ordre de passage particulier en salle d'opération. [150] Les recommandations de la conférence de consensus "Gestion pré-opératoire du risque infectieux" ne prévoient pas d'ordonnancement opératoire des patients en fonction des classes chirurgicales de contamination. [151]

L'ordre de passage en salle d'opération, en fonction du statut infectieux du patient, ne devrait pas avoir d'influence sur l'aérobiocontamination de la salle d'opération.

### B- Recommandation

✓ **RA45** - Dans une salle d'opération pourvue d'un traitement de l'air, l'ordre de passage en salle d'opération selon le statut infectieux du patient n'a pas d'influence sur l'aérobiocontamination, si les recommandations d'hygiène et de prévention des ISO sont respectées. **Accord**

### C- Références

**50-** Circulaire DH/FH/2000 n° 264 du 19 mai 2000 relative à la mise en place des conseils de bloc opératoire dans les établissements publics de santé.

**63-** Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie.

**159-** UNAIBODE. *Fiches pratiques d'hygiène en bloc opératoire*. Masson, Paris, 1998.

**115-** Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al. *Guidelines for prevention of surgical site infection, 1999*. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20:247-280.

**150-** Société Française d'Anesthésie et Réanimation. *Recommandations concernant l'hygiène en anesthésie*. Paris, 1997.

**151-** Société Française d'Hygiène Hospitalière. *Conférence de consensus : gestion préopératoire du risque infectieux*. Paris, 2004.

## INFLUENCE SUR L'AÉROBIOCONTAMINATION DU NOMBRE DE PERSONNES PRÉSENTES EN SALLE D'OPÉRATION ET POSSIBILITÉ DE DÉFINIR UN NOMBRE MAXIMAL DE PERSONNES EN FONCTION DES CARACTÉRISTIQUES DE LA SALLE ET/OU DU TYPE D'INTERVENTION

### A- Argumentaire

Physiologiquement, l'homme perd un dixième de son poids par an, dû à la desquamation de sa peau, ce qui représente un nombre important de cellules porteuses de micro-organismes diffusées dans l'air [54, 156]. Cette émission est d'autant plus importante que la personne s'agit. Pour illustrer cette notion, quelques chiffres :

- au repos, l'homme émet par minute 100 000 particules de plus de 0,5µ,
- en activité (déplacements par exemple), l'homme émet par minute entre 2 500 000 et 5 000 000 particules de plus de 0,5µ.

Il existe une corrélation entre l'intensité de l'activité et la spécificité de la tenue (vêtements normaux, vêtements spéciaux, vêtements spéciaux salle blanche).

Des auteurs estiment qu'il peut y avoir des contaminations proportionnelles au nombre de personnes présentes dans la salle. [93] Pour argumenter cette notion, ils présentent un exemple qualifié de « démonstration empirique » s'appuyant sur les chiffres suivants :

- « chaque individu disperse dans l'atmosphère de 1 000 à 10 000 particules donnant naissance à une colonie » ou pnc\* (avec une moyenne estimée à 5 000 pnc)
- les auteurs établissent qu'un taux de 180 pnc est considéré normal pour une salle occupée et de 35 pnc pour une salle vide, selon l'équation suivante :

$$\frac{\text{nombre de personnes dans une salle d'intervention} \times \text{particules émises par personne par heure}}{\text{volume de la salle en m}^3 \times \text{taux de renouvellement horaire air} \times \text{nb épurations suite à sédimentation}}$$

Une étude a été menée par d'autres auteurs sur 2864 interventions. [131] Ils établissent une corrélation entre le nombre de personnes présentes en salle d'opération et le nombre d'infections du site opératoire (tendance à une augmentation du taux, significative au-delà de 10 personnes). Les chiffres obtenus ne sont toutefois pas statistiquement significatifs. Les facteurs de risque liés à l'intervention (type, classe de contamination, durée) et aux patients sont à prendre en compte.

## B-Recommandations

- ✓ **RA46** - Le nombre de personnes présentes en salle d'opération a une influence sur l'aérobiocontamination ; mais, il est difficile en pratique de déterminer un nombre maximal de personnes. **Accord très fort**
- ✓ **RA47** - Il est recommandé de limiter le nombre de personnes dans la salle d'opération au strict minimum nécessaire à l'intervention. **Accord très fort**
- ✓ **RA48** - Il est recommandé de limiter les mouvements (allées et venues) des personnels au sein de la salle d'opération. **Accord très fort**

## C- Références

**54-** Combet M. *L'aérobiocontamination en salle d'opération - Petit guide pratique*. Sessions de formation du Centre National d'Expertise Hospitalière. CNEH, 1990 - 2004.

**156-** Timmerman S, Austin P. *Design and operation of clean rooms*. Business News Publishing Company, Detroit, Michigan, 1965.

**93-** Haxhe JJ, Zumofen M. *Architecture et hygiène hospitalière*. Université Catholique de Louvain, Belgique. Cours de base d'architecture et d'hygiène hospitalière, 2003, ([www.md.ucl.ac.be/didac/hosp/architec/intro.htm](http://www.md.ucl.ac.be/didac/hosp/architec/intro.htm)).

**131-** Pryor F, Messmer PR. *The effect of traffic patterns in the OR on surgical site infections*. *AORN J* 1998;68(4):649-60.

## CONSÉQUENCES SUR L'AÉROBIOCONTAMINATION DES COMPORTEMENTS (RÈGLES D'ACCÈS AU BLOC, ALLÉES ET VENUES, RESPECT DES CIRCUITS, ETC) OU DES ATTITUDES DES MEMBRES DE L'ÉQUIPE CHIRURGICALE (TECHNIQUE D'HABILLAGE, GESTUELLE, ETC)

### A- Argumentaire

Chaque individu dissémine dans l'environnement, dans l'air, un nombre de particules donnant naissance à une colonie (pnc) variable de 1000 à 10 000 par minute. Ce nombre de particules varie du fait de l'activité de l'individu ; pour une salle d'intervention chirurgicale cette contamination de l'air est liée au nombre d'individus présents dans l'enceinte du bloc opératoire. Plus il y aura d'individus présents, plus le nombre de particules disséminées dans l'atmosphère sera élevé. La NASA a étudié ce phénomène à travers des études qui portaient sur le rôle de la desquamation d'un individu dans la transmission de micro-organismes. Haxhe et Zumofen proposent une démonstration (empirique) de la dégradation de la qualité de l'air en fonction de la présence des individus et une méthode de calcul du nombre de particules émises dans une salle d'intervention par un groupe de personnes. <sup>[93]</sup>

En dehors de ces affirmations sur la libération de particules chez tous les individus, on ne retrouve pas de publication sur la relation entre les comportements au bloc opératoire et les conséquences sur l'aérobiocontamination. Il n'existe pas, à ce jour, une réglementation sur les règles à respecter par les équipes chirurgicales ou à appliquer par le personnel des blocs opératoires. Toutefois, des recommandations de la part des professionnels existent, elles sont proposées par des sociétés savantes ou par des associations professionnelles.

Un groupe de travail multidisciplinaire sous l'égide de la SFAR, la SFM, la SPILF et la SOFCOT a émis les recommandations suivantes <sup>[157]</sup> :

- optimiser les moyens de neutraliser les pnc présentes dans un bloc opératoire en imposant une discipline de fermeture des portes, de limitation du nombre de personnes présentes dans un bloc opératoire, de limitation des déplacements des personnels et de gestion des programmes opératoires permettant le respect des temps de nettoyage et de mise en repos de la salle d'intervention ;

- limiter la production et la dissémination de pnc par le port permanent d'une tenue spécifique du bloc opératoire, du calot couvrant la totalité des cheveux et d'un masque recouvrant le nez et la bouche ; un changement toutes les 3 heures est impératif.

Les auteurs insistent sur le fait que ces mesures doivent s'appliquer à la totalité du personnel du bloc opératoire.

Un groupe de travail de la région du CCLIN Sud-Est complète ces mesures par le concept de l'asepsie progressive, décrite par Hoët, qui doit s'appliquer à des locaux comportant des zones d'asepsie croissante entre l'hôpital et la table d'opération, "véritable" théâtre de l'acte opératoire. <sup>[39, 96]</sup>

On retrouve ces recommandations dans les fiches proposées par l'UNAIBODE et d'autres sociétés. <sup>[93, 157, 160]</sup>

La recommandation 65 des "100 recommandations" cite ces mesures concernant le comportement du personnel en bloc opératoire, sans les expliciter. <sup>[55]</sup>

Toutes ces recommandations sont le fruit de réflexions professionnelles, elles ne sont pas spécifiquement et scientifiquement argumentées.

## B- Recommandations

- ✓ **RA49** - Les comportements ou attitudes des membres de l'équipe chirurgicale peuvent avoir des conséquences sur l'aérobiocontamination. **Accord très fort**
- ✓ **RA50** - Le comportement de tout le personnel du bloc opératoire doit être respectueux du concept de l'asepsie progressive. **Accord très fort**

## C- Références

**93-** Haxhe JJ, Zumofen M. *Architecture et hygiène hospitalière*. Université Catholique de Louvain, Belgique. Cours de base d'architecture et d'hygiène hospitalière, 2003, ([www.md.ucl.ac.be/didac/hosp/architec/intro.htm](http://www.md.ucl.ac.be/didac/hosp/architec/intro.htm)).

157- Tirésias. *Prévention des infections en chirurgie orthopédique et traumatologique: guide pour la rédaction de procédures*. Tirésias, Paris, 1998.

39- CCLIN Sud-est. *Surveillance et prévention des infections du site opératoire*, 1998, ([www.cclin-sudest.univ-lyon1.fr](http://www.cclin-sudest.univ-lyon1.fr)).

96- Hoët T. *Le concept de l'asepsie progressive et son impact sur le comportement dans le bloc opératoire*. *Interbloc* 1994;XIII(1):24-7.

160- UNAIBODE. *Pratiques et références de l'infirmier(e) de bloc opératoire*. Masson, Paris, 1999.

55- Comité Technique National des Infections Nosocomiales. *Cent recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales*. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Paris, 1999.

## RÔLE JOUÉ DANS LA QUALITÉ DE L'AIR PAR LES PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET/OU DE DÉSINFECTION DU BLOC OPÉRATOIRE ET DE LA SALLE D'INTERVENTION

### A- Argumentaire

L'agitation et la circulation dans la salle d'opération favorisent la dispersion de particules éventuellement véhiculées de micro-organismes. Pour Hambraeus, les bactéries du sol et des surfaces sont à l'origine de 15% des bactéries retrouvées dans l'air de la salle d'opération. [89]

Les déplacements du personnel sont la principale cause de mobilisation des bactéries à partir des surfaces. Le nettoyage/désinfection des sols et surfaces peut être à l'origine de la mobilisation du fait des mouvements du personnel.

Bien que les surfaces des salles d'opération soient rarement impliquées comme source de bactéries pathogènes pour les ISO, il est important de nettoyer régulièrement les surfaces pour assurer un environnement propre après chaque intervention. [126]

Il faut éviter tout procédé entraînant une mobilisation des particules et/ou un brassage de l'air (aspirateur).

### B-Recommandations

- ✓ **RA51** - Il est important de nettoyer les surfaces d'une salle d'opération pour assurer un environnement propre après chaque intervention. **Accord très fort**
- ✓ **RA52** - Le balayage à sec ou l'emploi d'aspirateur est prohibé. **Accord très fort**
- ✓ **RA53** - Pour le balayage des sols ou l'essuyage des surfaces, utiliser des techniques de balayage et / ou d'essuyage humides. **Accord très fort**

### C- Références

89- Hambraeus A, Bengtsson S, Laurell G. *Bacterial contamination in a modern operating suite. Importance of floor contamination as a source of airborne bacteria*. *J Hyg (Lond)* 1978;80(2):169-74.

126- Nichols RL. *The operating room*. In : Bennett JV, Brachman PS eds. *Hospital infections*. Little Brown and Co, Boston, 1998.

## MODALITÉS D'ENTRETIEN DES SALLES (PÉRIODICITÉ NOTAMMENT) OPTIMISANT LA MAÎTRISE DE LA QUALITÉ DE L'AIR

### A- Argumentaire

Les surfaces des salles d'opération sont rarement impliquées comme source de bactéries pathogènes pour les ISO. Les surfaces sont des sites non critiques dès lors qu'elles ne sont en contact qu'avec la peau saine ou qu'elles ne sont pas en contact avec une plaie chirurgicale (ou autre) : par exemple le sol. Les surfaces des équipements, matériels peuvent être contaminées par des agents potentiellement pathogènes. Les surfaces de l'environnement peuvent favoriser la transmission croisée de micro-organismes en particulier des bactéries multi-résistantes (BMR).

Il n'y a pas de données préconisant la désinfection des surfaces et équipements des salles d'opération après chaque intervention en l'absence de souillures visibles. Il n'y a pas de données sur l'intérêt de mettre en place des processus spécifiques de nettoyage et/ou de désinfection de la salle d'opération après une intervention de classe 3 ou 4.

Néanmoins il est important de nettoyer régulièrement les surfaces pour assurer un environnement propre après chaque intervention. [126] Le nettoyage et la désinfection doivent être pratiqués rapidement lors de projections de sang ou autres résidus organiques potentiellement infectieux. [115] En présence de souillures visibles, la désinfection doit être pratiquée avec un produit d'efficacité prouvée. La désinfection des surfaces après la dernière intervention de jour et de la nuit est recommandée avec un linge humide à usage unique et un produit désinfectant d'activité prouvée. [115, 145]

Rutala et Weber identifient sept raisons d'utiliser un désinfectant pour l'entretien des surfaces non critiques et sept raisons de n'utiliser qu'un produit détergent [140] :

> pour l'utilisation d'un désinfectant sur des surfaces "non critiques" :

- les surfaces peuvent contribuer à la transmission de germes jouant un rôle important dans l'épidémiologie des infections nosocomiales (staphylocoque résistant à la méticilline ou SARM, Acinetobacter, virus) ;
- l'emploi d'un désinfectant est nécessaire en cas de souillures par du sang ou des matières organiques potentiellement infectantes ;
- les détergents peuvent se contaminer et être la cause de dissémination de bactéries dans l'environnement des malades ;



- les désinfectants sont plus efficaces pour réduire la flore bactérienne des surfaces ;
  - la désinfection du matériel non critique et des surfaces est recommandée pour les malades en isolement ;
  - les nouveaux désinfectants ont une activité prolongée sur les germes (effet rémanent) ;
  - il est intéressant d'utiliser le même produit désinfectant pour les surfaces non critiques : sols et équipements.
- > pour l'emploi d'un détergent sur les sols :
- les surfaces non critiques ont un rôle très modeste dans les infections nosocomiales endémiques ;
  - il n'y a pas de différence des taux d'infections nosocomiales que les sols soient désinfectés ou bien nettoyés avec un détergent ;
  - pas de restriction d'emploi (pas de réglementation ou de précautions particulières pour leur utilisation) ;
  - peu voire pas de risques pour le personnel ;
  - coûts plus faibles ;
  - meilleur aspect des sols ;
  - pas de risque de sélection de bactéries résistantes.

## B- Recommandations

- ✓ **RA54** - Il est nécessaire de mettre en place des procédures de nettoyage et désinfection des surfaces au bloc opératoire. **Accord très fort**
- ✓ **RA55** - Le personnel doit être formé aux procédures mises en place. **Accord très fort**
- ✓ **RA56** - Le respect des procédures de nettoyage et désinfection des salles doit être régulièrement évalué. **Accord très fort**
- ✓ **RA57** - Le nettoyage et la désinfection des surfaces de la salle d'opération doivent être pratiqués à la fin de chaque vacation opératoire (fin de journée, fin de programme). **Accord très fort**
- ✓ **RA58** - Le nettoyage et la désinfection des sols et surfaces doivent être pratiqués dès qu'il y a eu des souillures (projections) par du sang ou des matières organiques potentiellement infectieuses. **Accord très fort**

## C- Références

- 126-** Nichols RL. *The operating room*. In : Bennett JV, Brachman PS eds. Hospital infections. Little Brown and Co, Boston, 1998.
- 115-** Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al. *Guideline for prevention of surgical site infection, 1999*. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20:247-280.
- 145-** Sehulster L, Chinn RYW. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *Guidelines for environmental infection control in health-care facilities*. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2003;52:1-44
- 140-** Rutala WA, Weber DJ. *Surface disinfection: should we do it?* J Hosp Infect 2001;48(Suppl A):S64-8.

## INTÉRÊT DU RESPECT D'UN "REPOS" DE LA SALLE D'OPÉRATION ENTRE DEUX INTERVENTIONS - INTÉRÊT DU RESPECT D'UN REPOS HEBDOMADAIRE CONCERNANT L'ACTIVITÉ D'UN BLOC OPÉRATOIRE

### A- Argumentaire

En dehors de ce qui a déjà été cité, il n'y a pas de données qui puissent exiger un repos de la salle d'opération entre deux interventions, ni de justification d'un repos nocturne des salles d'opération. <sup>[92]</sup> Il n'y a pas de risque majoré d'ISO, à condition de respecter les procédures appropriées de nettoyage.

Le renouvellement de l'air est fonction de la performance du système de traitement de l'air (temps nécessaire à la cinétique particulière pour retrouver un niveau initial correct, hors présence humaine).

### B- Recommandations

- ✓ **RA59** - Il n'y a pas de justification d'imposer un repos de la salle d'opération entre deux interventions, au-delà du temps d'auto décontamination, objectivé par la classe de cinétique de décontamination particulière. **Accord très fort**
- ✓ **RA60** - Il n'y a pas de justification d'imposer un repos hebdomadaire de la salle d'opération. **Accord très fort**
- ✓ **RA61** - Dans le programme opératoire annuel d'utilisation des salles d'opération, il est indispensable de prévoir une ou plusieurs périodes sans activité opératoire pour assurer la maintenance des systèmes de maîtrise des fluides et autres interventions techniques nécessaires. **Accord très fort**

### C- Référence

- 92-** Haufmann H. *The operating room*. In : Bennett JV, Brachman PS eds. Hospital infections. Little Brown and Co, Boston, 1986.

## RÔLE DANS L'AÉROBIOCONTAMINATION DU DÉCONDITIONNEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

### A- Argumentaire

Tout apport de particules, véhicules potentiels de micro-organismes y compris de spores et de champignons filamenteux, doit être évité. Le conditionnement primaire (cartons, emballages, etc) sert à protéger les dispositifs médicaux et autres items livrés au bloc opératoire pour ses activités.

Il n'y a pas de données relatives à cette question, mais tout déconditionnement peut être la source de particules, le plus souvent inertes.

### B- Recommandation

- ✓ **RA62** - Le déconditionnement primaire des dispositifs médicaux, matériels, médicaments, livrés au bloc opératoire en gros emballage doit se faire en dehors du bloc opératoire. **Accord très fort**

## RÔLE DE L'AÉROBIOCONTAMINATION SUR LA QUALITÉ MICROBIOLOGIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

### A- Argumentaire

L'exposition des instruments de chirurgie à l'air de la salle d'opération est la cause de leur contamination. Chosky a montré que les instruments étaient 28 fois moins contaminés lorsqu'ils étaient disposés sous un flux laminaire plutôt qu'en contact avec de l'air non traité. [43] Herman propose que les instruments de chirurgie ophtalmologique soient protégés pendant l'intervention sous une hotte à flux laminaire pour prévenir le risque d'endophtalmie liée à l'éventuelle contamination bactérienne de l'instrumentation. [94] DuceL évalue la contamination des instruments par des germes de l'air (en ventilation conventionnelle) en moyenne à 15 pnc/100 cm<sup>2</sup> par heure d'intervention. Par comparaison, les tables d'instruments, exposées à un flux unidirectionnel, ne sont pas du tout ou peu contaminées. [68]

### B- Recommandations

- ✓ **RA63** - En dehors de l'utilisation d'un flux unidirectionnel ou d'une protection spécifique, il existe une relation entre la contamination des instruments et leur durée d'exposition à l'air de la salle d'opération. **Accord très fort**
- ✓ **RA64** - Il est recommandé de respecter des séquences de déconditionnement des boîtes, conteneurs ou sets d'instruments, en rapport avec l'évolution de l'intervention et les différents temps opératoires. **Accord très fort**

### C- Références

**43-** Chosky SA, Modha D, Taylor G J. *Optimisation of ultraclean air. The role of instrument preparation.* J Bone Joint Surg Br ;(5):835-7.

**94-** Herman DC. *Safety of a clean air storage hood for ophtalmic instruments in the operating room.* Am J Ophthalmol 1995;119(3):350-4.

**68-** DuceL G. *En salle d'opération, les instruments chirurgicaux sont-ils stériles ?* 21<sup>es</sup> Journées nationales sur la stérilisation. CEFH, Nantes, 1999.

## RÔLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUILLÉS DANS L'AÉROBIOCONTAMINATION

### A- Argumentaire

Le risque de projection et d'aérosolisation, lors de la manipulation des instruments souillés au bloc opératoire, peut être la cause de la contamination des surfaces. Les instruments de chirurgie sont quasi constamment souillés par du sang, des débris organiques (tissus mous, os, etc). Les instruments chirurgicaux sont régulièrement contaminés par des bactéries, après leur utilisation. Chu a montré que le niveau de contamination bactérienne est très variable, de 0 à plus de 4000 germes par instrument, que 88% ont un niveau inférieur à 1000 germes. [46] La manipulation des instruments souillés, lors d'intervention chirurgicale, pourrait être à l'origine d'une contamination essentiellement par contact. Le risque est la dispersion par projection du liquide de nettoyage et/ou désinfectant contaminé par du sang, des débris organiques.

### B-Recommandation

- ✓ **RA65** - Le nettoyage en vue du retraitement des instruments de chirurgie doit se faire dans un local réservé. **Accord très fort**

### C- Références

**46-** Chu NS, Chan-Myers H, Ghazanfari N, Antonoplos P. *Levels of naturally occurring micro-organisms on surgical instruments after clinical use and after washing.* Am J Infect Control 1999;27(4):315-9.

## INFLUENCE DE LA DÉPILATION, DANS LE CADRE DE LA PRÉPARATION CUTANÉE DE L'OPÉRÉ, SUR L'AÉROBIO-CONTAMINATION DE LA SALLE D'INTERVENTION

### A- Argumentaire

Par analogie avec la contamination de l'air de la salle d'intervention par les particules issues de la peau et du cuir chevelu des opérateurs, il est fortement probable que les procédures de dépilation réalisées en salle d'opération soient responsables d'une augmentation de l'aérobiocontamination. Cette contamination peut être attribuée aux poils eux-mêmes, aux micro-organismes de la peau et des poils. Tous les modes de dépilation exposent également à une contamination de l'environnement mais aussi des mains du personnel, des surfaces et des dispositifs médicaux utilisés. La conférence de consensus "Gestion pré-opératoire du risque infectieux" déconseille de réaliser la dépilation en salle d'opération. <sup>[151]</sup>

### B- Recommandations

- ✓ **RA66** - Il n'est pas démontré que la dépilation du site opératoire effectuée en salle d'opération influence l'aérobiocontamination. **Accord faible**
- ✓ **RA67** - Il est souhaitable de réaliser la dépilation (lorsqu'elle est nécessaire) en dehors de la salle d'opération pour éviter la production et la diffusion particulaire. **Accord très fort**

### C- Références

**151**- Société Française d'Hygiène Hospitalière. *Conférence de consensus : gestion préopératoire du risque infectieux*. Paris, 2004.

## RÔLE DES ÉQUIPEMENTS, NOTAMMENT CEUX MUNIS DE VENTILATEURS (LASERS, BISTOURIS ÉLECTRIQUES, MATÉRIELS ÉLECTRONIQUES ET INFORMATIQUES, ETC) DANS LA QUALITÉ DE L'AIR DE LA SALLE D'OPÉRATION - MOYENS DE LIMITATION DE LA CONTAMINATION PAR CES ÉQUIPEMENTS

### A- Argumentaire

Un article rapporte une étude concernant le traitement de l'hypothermie du patient par un convecteur mobile soufflant de l'air chaud dans une couverture perforée, équipée de filtres antimicrobiens stérilisables dans une salle d'opération, avec un traitement d'air par flux laminaire vertical. <sup>[158]</sup> Cette étude porte sur un faible effectif; les résultats se traduisent par une légère augmentation des pnc dans l'air de la salle sans que les niveaux observés n'aient probablement de signification clinique. L'auteur insiste sur le rôle du patient et des personnes présentes (et de leur activité) dans la salle. Une étude comparative, portant sur un faible effectif (8 patients) a concerné le traitement de l'hypothermie du patient, par utilisation ou non d'une couverture chauffante. <sup>[171]</sup> L'absence de différence significative pour le nombre de pnc a amené les auteurs à conclure que l'utilisation de couverture chauffante réalisée dans des conditions satisfaisantes (flux d'air chaud non dirigé vers le site opératoire) n'augmente pas le risque de colonisation de la plaie opératoire. Cet article ne traite pas de l'influence de ce dispositif sur l'air de la salle d'opération.

En ce qui concerne les bistouris électriques, il n'a pas été trouvé de références. Cependant il est admis que les bistouris électriques émettent des particules contaminantes pour l'air et pour le personnel. Certains bistouris sont d'ailleurs équipés de système d'aspiration des fumées.

Il en est de même pour les équipements munis de ventilateurs, où en l'absence de références il est habituellement recommandé d'éviter tout type d'accessoire ou de dispositif susceptibles de modifier les mouvements d'air dans la salle d'opération.

Lors de la coelochirurgie, les fumées sont générées à l'intérieur de la cavité péritonéale du patient par les instruments d'électrochirurgie (pyrolyse des tissus) et plus rarement par des applications de laser. Elles sont concentrées et peuvent réduire la visibilité du champ opératoire. Elles sont évacuées par un trocart dans l'environnement du bloc opératoire lors d'une rapide décompression. Les risques associés à ces fumées sont d'ordres multiples:

- chimiques, liés à la présence de sous-produits issus de la combustion des protéines et lipides des tissus soumis à de très hautes températures ;
- particulaires, liés à leur taille dite respirable et leur possibilité de pénétrer dans les alvéoles pulmonaires ;
- biologiques, si les particules sont des cellules ou des virus viables.

### B- Recommandations

- ✓ **RA68** - Certains dispositifs médicaux présents en bloc opératoire peuvent jouer un rôle dans l'aérobiocontamination des salles d'opération. **Accord fort**
- ✓ **RA69** - Les équipements type matériel électronique et informatiques présents en bloc opératoire peuvent jouer un rôle dans la qualité de l'air des salles d'opération : il y a lieu d'en tenir compte pour leur positionnement. **Accord très fort**
- ✓ **RA70** - Pour limiter la contamination de l'air des salles d'opération, il est nécessaire d'utiliser, de préférence, des dispositifs médicaux (bistouris, lasers, instruments d'électro-chirurgie) équipés d'aspirations des fumées munies de filtres adaptés aux particules et aux micro-organismes. **Accord très fort**
- ✓ **RA71** - Pour limiter la contamination de l'air des salles d'opération, il est nécessaire d'utiliser pour la coelochirurgie, un système de filtration de fumée adapté pour une évacuation rapide des fumées. **Accord très fort**

- ✓ **RA72** - Il est nécessaire de limiter la contamination des équipements et dispositifs médicaux présents en salle d'opération par des mesures telles que l'entretien régulier. **Accord très fort**
- ✓ **RA73** - Il est nécessaire de limiter la contamination des équipements et dispositifs médicaux présents en salle d'opération par des mesures telles que la protection de type houssage en dehors des périodes d'utilisation. **Accord**
- ✓ **RA74** - Il est nécessaire de limiter la contamination des équipements et dispositifs médicaux présents en salle d'opération par des mesures telles que la limitation du temps de présence de ces dispositifs en salle d'intervention, en dehors des périodes d'utilisation. **Accord**
- ✓ **RA75** - Il est nécessaire de limiter la contamination des équipements et dispositifs médicaux présents en salle d'opération par des mesures telles que la maintenance de ces dispositifs. **Accord**

## C- Références

**158-** Tumia N, Ashcroft GP. *Convection warmers-a possible source of contamination in laminar airflow operating theatres ?* J Hosp Infect 2002;52(3):171-4.

**171-** Zink RS, Iazzo PA. *Convective warming therapy does not increase the risk of wound contamination in the operating room.* Anesth Analg 1993;76(1):50-3

## RÔLE JOUÉ PAR LES VAPEURS DIFFUSÉES DANS L'AIR LORS DES INTERVENTIONS PAR LASER - MOYENS DE LIMITATION DE LA CONTAMINATION LIÉE À CES VAPEURS

### A- Argumentaire

Selon le CDC, les fumées de lasers contiennent des particules, des gaz, des débris de tissus et diffusent des odeurs irritatives. <sup>[145]</sup> Les substances aérosolisées dans ces fumées peuvent atteindre la muqueuse nasale des personnels. Il a été retrouvé, dans les fumées de laser, des micro-organismes tels que *Papillomavirus*, VIH, staphylocoques à coagulation négative, *Corynebacterium sp*, *Neisseria sp*. La présence de ces agents infectieux ne peut toutefois être suffisante pour causer des maladies dues à l'exposition aérienne, surtout si la voie de transmission habituelle n'est pas aéroportée. Il n'y a pas de preuve que le VIH ou le virus de l'hépatite B aient pu être transmis par aérosolisation et inhalation. Il est nécessaire de réaliser des études complémentaires pour évaluer le risque pour l'équipe chirurgicale.

Une revue fait la synthèse sur le risque infectieux viral, lié à la manipulation du laser CO<sub>2</sub>. Les fumées formées lors de l'utilisation du laser CO<sub>2</sub> forment un aérosol\* contenant des particules virales. <sup>[22]</sup> Ces particules sont retrouvées dans un rayon supérieur à 2 mètres depuis l'endroit vaporisé, même si la fumée est aspirée. La pièce, le matériel et les personnes présents sont contaminés. Compte-tenu de la taille des particules émises par la vaporisation, des calculs mathématiques indiquent que celles-ci pénètrent dans l'arbre respiratoire jusqu'aux alvéoles pulmonaires. Il n'est pas possible de prouver, de manière expérimentale, que ces particules virales sont infectantes. De plus, l'infection clinique des "laséristes", imputable à l'acte professionnel, n'est que peu rapportée dans la littérature. Cependant, deux études font état d'une augmentation du risque de développer des lésions virales des voies aériennes supérieures chez les "laséristes". Cet article pose les questions suivantes : le traitement laser induit-il un risque infectieux pour les personnes soignantes ? Faut-il poursuivre les traitements par laser ou bien faut-il n'utiliser le laser que pour certaines indications ?

Cette revue a fait l'objet d'un commentaire publié. <sup>[137]</sup> Toute fumée ayant pour origine la volatilisation de tissus humains est irritante et potentiellement toxique, et peut contenir des substances cancérigènes. La présence d'ADN viral du virus HPV dans les fumées n'est pas constante, et des méthodes de recherche comme la PCR ou le DOT Blot ne préjugent pas du potentiel infectieux de cet ADN. Les masques chirurgicaux (non spécial Laser) bloquent les virus de façon efficace (particules jusqu'à 3µ). Le masque spécial laser filtre les particules jusqu'à 0,1µ. Les fumées tissulaires se produisent lors de volatilisation par effet thermique des tissus. Les mesures à prendre sont différentes selon que le laser émet ou non des fumées tissulaires, que la volatilisation provienne de tissu infecté par virus HPV ou pas.

Le personnel des salles d'opération a subi depuis plusieurs années une exposition aux fumées chirurgicales. C'est avec l'utilisation du laser, constituant des fumées, que le risque a été examiné. Les risques potentiels pour la santé sont de plusieurs ordres :

- chimiques, liés à des substances présentes dans les fumées chirurgicales produites par le laser et par des instruments d'électrochirurgie ;
- infectieux, liés à la présence de virus vivants dans les fumées chirurgicales en sachant que les études ne concluent pas unanimement, mais la majorité soutient cette thèse ;
- particulaires, liés à la nature de petites particules susceptibles de pénétrer jusqu'au niveau le plus profond des poumons.

Deux études ont porté sur la présence ou non d'ADN viral de *Papillomavirus* dans les vapeurs de laser au dioxyde de carbone : l'une *in vitro* sur 4 cas de fibropapillomavirus bovin et l'autre *in vivo* chez 7 patients porteurs de verrues planaires ou mosaïques à *Papillomavirus*. Les paramètres techniques d'utilisation du laser ont été identiques dans les deux études. Les résultats montrent de l'ADN viral intact dans les vapeurs de laser (4 cas sur 4 *in vitro*/2 cas sur 7 *in vivo*). Au vu de ces résultats, les auteurs préconisent des précautions pour le personnel, lors de traitement par laser de pathologies virales. <sup>[76]</sup>



## B- Recommandations

- ✓ **RA76** - Les vapeurs (fumées) diffusées dans l'air lors des interventions par le laser peuvent jouer un rôle dans l'aérobiocontamination de la salle d'opération. **Accord très fort**
- ✓ **RA77** - En cas de risque de production de fumées (vapeurs), il est recommandé d'utiliser un système d'évacuation avec ventilation de la salle et filtration de l'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA78** - En présence de fumées, il est recommandé d'aspirer ces dernières au moins à 1 cm de la source avec un aspirateur "spécial laser" comportant 2 filtres : 1 filtre à grosses particule et 1 filtre à charbon actif dans l'aspirateur. **Accord**
- ✓ **RA79** - En présence de fumées, il est recommandé d'assurer une protection individuelle des opérateurs par le port de gants, de masque de type chirurgical à haute filtration (avec possibilité de visière) et de lunettes de protection adaptées à la longueur d'onde du laser. **Accord fort**
- ✓ **RA80** - En présence de fumées avec volatilisation de tissus infectés par le *Papillomavirus*, il est recommandé d'utiliser de préférence un masque "spécial laser", à défaut un masque chirurgical standard bien appliqué. **Accord très fort**

## C- Références

- 145- Sehulster L, Chinn RYW. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *Guidelines for environmental infection control in health-care facilities*. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2003;52:1-44
- 22- Asch PH. *Risque infectieux viral et laser CO<sub>2</sub>*. Ann Dermatol Venereol 1997;124(8): 557-8.
- 137- Rotteleur G, Brunetaud JM, Martin G. *Risque infectieux viral et laser CO<sub>2</sub>*. Ann Dermatol Venereol 1998;125(5):341-2.
- 76- Garden JM, O'Banion MK, Shelnitz LS et al. *Papillomavirus in the vapor of carbon dioxide laser-treated verrucae*. J A M A 1998;259(8):1199-202.

## RÔLE JOUÉ PAR LA VENTILATION MANUELLE ET MÉCANIQUE DES PATIENTS OPÉRÉS DANS L'AÉROBIOCONTAMINATION DE LA SALLE D'INTERVENTION OU DE LA SALLE DE SOINS POST-INTERVENTIONNELLE PLACE DES FILTRES DU CIRCUIT DE VENTILATION DANS LA MAÎTRISE DE CETTE AÉROBIOCONTAMINATION

### A- Argumentaire

Lors de la ventilation manuelle et mécanique, le risque de contamination de l'air du bloc opératoire par les micro-organismes du patient est possible, bien qu'il n'y ait pas d'étude disponible pour prouver cette notion.

L'utilisation de filtre bactérien et viral placé au carrefour des circuits inspiratoire et expiratoire sert essentiellement à protéger le dispositif médical et à éviter la transmission croisée de micro-organismes. [38, 40, 133, 150]

### B- Recommandations

- ✓ **RA81** - On ne possède pas d'argument pour démontrer le rôle joué par la ventilation manuelle et mécanique des patients opérés, dans l'aérobiocontamination de la salle d'intervention ou de la salle de soins post-interventionnelle. **Accord**
- ✓ **RA82** - L'utilisation de filtre bactérien et viral, au carrefour des circuits inspiratoire et expiratoire, permet de protéger le dispositif médical (respirateur ou insufflateur manuel) et d'éviter la transmission de micro-organismes. **Accord très fort**
- ✓ **RA83** - La maintenance des respirateurs et le respect du rythme de changement des filtres machine permettent de maîtriser l'aérobiocontamination. **Accord très fort**

### C- Références

- 38- CCLIN Sud-est. *Guide des bonnes pratiques d'hygiène en anesthésie*, Zénéca Pharma, 1996, ([www.cclin-sudest.univ-lyon1.fr](http://www.cclin-sudest.univ-lyon1.fr)).
- 40- CCLIN Sud-ouest. *Traitement du matériel de ventilation en anesthésie-réanimation*, 1997, ([www.cclin-sudouest.com](http://www.cclin-sudouest.com)).
- 133- REANIS. *Guide pour la prévention des infections nosocomiales en réanimation*. EDK, Paris, 1999.
- 150- Société Française d'Anesthésie et Réanimation. *Recommandations concernant l'hygiène en anesthésie*. Paris, 1997.

## RÔLE DANS L'AÉROBIOCONTAMINATION DE LA NATURE DES TEXTILES ET DES NON-TISSÉS UTILISÉS AU BLOC OPÉRATOIRE (TENUE VESTIMENTAIRE, CHAMPS)

### A- Argumentaire

L'aérobiocontamination d'un bloc opératoire provient essentiellement des personnes qui l'occupent, c'est à dire l'ensemble de l'équipe chirurgicale et le patient. En effet, chaque individu émet des squames cutanées en très grand nombre, dont on sait que certaines sont porteuses de microorganismes. Cette contamination de l'air peut engendrer une infection du site opératoire. La part de la voie aérienne, dans la contamination d'une plaie opératoire, va être très différente selon la nature de l'intervention. En chirurgie propre ou peu contaminée, de classe 1 et 2 de la classification d'Altemeier, les germes du patient sont peu nombreux au niveau du site opératoire et la contamination par voie

aérienne sera prépondérante. [12] Ayliffe a montré que près de 25 % des souches responsables d'ISO à *Staphylococcus aureus* chez les patients provenaient probablement des membres de l'équipe chirurgicale. [25]

Par linge opératoire, il faut entendre tout le linge utilisé au cours d'une intervention chirurgicale :

- les tenues professionnelles des chirurgiens, des aides opératoires (casaques) et du personnel de l'équipe d'anesthésie et enfin, de toutes les personnes œuvrant dans l'enceinte de la salle d'intervention (tenues de bloc) ;
- les champs utilisés pour le drapage du patient et la protection de la zone opérée.

Les textiles peuvent être de qualité différente car fabriqués à partir de matière différente. On dispose sur le marché de textiles en fibres de coton ou de textiles composés de fibres synthétiques comme le polyester. Ces textiles peuvent être de deux natures :

- linéaires lorsqu'ils sont élaborés à base de tissage,
- surfaciques ne faisant pas appel à cette technique ; on les dénomme non-tissés.

Les textiles utilisés au bloc opératoire ont un impact sur le risque infectieux du site opératoire en dégradant la qualité de l'air et en agissant sur l'aérobiocontamination. Plusieurs études se sont attachées à démontrer l'importance de cet impact en fonction de la qualité des textiles.

Moylan a montré, par une étude comparative, la baisse significative des taux d'infection par l'utilisation de textiles non-tissés, plus performants pour réduire les émissions de particules. [124]

Scheibel a mis en parallèle l'usage du polyester-coton et le non-tissé au cours de 46 interventions de chirurgie orthopédique prothétique : au total l'usage du non-tissé entraîne une réduction très significative de 62 % de l'aérobiocontamination. [143]

Blomgren aboutit aux mêmes conclusions avec des contaminations plus faibles : 6 colonies/m<sup>3</sup> pour les non-tissés, contre 13 en présence des tissus coton. [33]

Bergman a constaté que le nombre de particules porteuses de bactéries en suspension dans l'air se réduit considérablement avec l'utilisation de vêtements en non-tissé. Cette étude a porté sur 8 000 interventions en chirurgie orthopédique. [30]

Les tenues opératoires fabriquées en matériaux non-tissés synthétiques modernes dégagent moins de particules/m<sup>3</sup>, par rapport à celles fabriquées avec le coton. [33]

Un autre élément doit être pris en compte, c'est la forme du vêtement. Deux études, celle de Lippert et celle de Whyte ont démontré que la forme du vêtement intervenait dans le largage de particules par les personnes d'une équipe chirurgicale et que si la qualité du textile utilisé était également prise en compte, les résultats n'en seraient que plus satisfaisants : plus faible contamination de l'air de la salle d'intervention car moins de particules. [110, 166]

L'UNAIBODE recommande l'utilisation de tissus barrières ou de non-tissés, les tenues sont composées de tuniques/pantalons resserrés aux chevilles et aux manches. [160]

La nature des textiles et des non-tissés utilisés au bloc opératoire pour la tenue vestimentaire du personnel et pour les champs opératoires joue très certainement un rôle dans le maintien de la qualité de l'air.

La qualité des textiles entrant dans l'habillement du personnel et celle concernant la réalisation des champs opératoires est un des facteurs essentiels de prévention de l'aérobiocontamination.

Les qualités que l'on doit exiger des textiles doivent permettre d'assurer la fonction d'isolement entre l'opérateur, le malade et le site opératoire. Il est, en effet, nécessaire d'avoir une barrière bactérienne efficace au niveau du tissu et des coutures. Les textiles modernes doivent être imperméables aux aérosols liquides et solides, avoir une faible abrasivité afin de prévenir le risque d'émission des fibres nuclei issues des textiles et limiter l'émission de particules en provenance des individus. La persistance de ces qualités barrière doit être vérifiée, au cours du temps, dans le cas d'utilisation de produits à usage multiple, réutilisables.

Selon les études, cette vérification est préconisée après 50 à 100 lavages. La majorité des tenues opératoires répondent aujourd'hui aux exigences de protection des patients et de l'émission de particules. Le choix devra se faire selon d'autres critères. [6, 11, 27, 82, 129, 160, 169]

La conférence de consensus "Gestion préopératoire du risque infectieux" recommande que le patient soit revêtu d'une tenue en non-tissé ou micro-fibres. Concernant le drapage, l'usage des textiles en coton n'est plus acceptable, du fait de ses faibles capacités barrière et de sa forte émission particulaire. [151]

## B- Recommandations

✓ **RA84** - La nature des textiles et des non-tissés utilisés en bloc opératoire a un rôle dans l'aérobiocontamination. **Accord fort**

✓ **RA85** - Les tissus des casaques de l'équipe chirurgicale doivent avoir des qualités barrières (tissés ou non-tissés). **Accord très fort**

✓ **RA86** - Les tissus des champs opératoires doivent présenter des propriétés barrières (tissés ou non-tissés). **Accord très fort**

✓ **RA87** - La tenue du personnel de bloc opératoire doit être composée d'une tunique - pantalon, resserrée aux extrémités, ayant peu de coutures et pas de poches. **Accord très fort**

✓ **RA88** - La tenue du personnel en salle d'opération doit être adaptée de manière à limiter la production et la diffusion de particules. **Accord très fort**

## C- Références

- 12- Altemeier WA, Burke JF, Pruitt BA, Sandusky WR. *Definitions and classifications of surgical infections. Manual on control of Infection in Surgical Patients*. Lippincott, Philadelphia, 1984.
- 25- Ayliffe GA. *Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection*. Rev Infect Dis 1991;13(Suppl 10):S800-4.
- 124- Moylan JA, Kennedy BV. *The importance of gown and drape barriers in the prevention of wound infection*. Surg Gynecol Obstet 1980;151(4):465-70.
- 143- Scheibel JH, Jensen I, Pedersen S. *Bacterial contamination of air and surgical wounds during joint replacement operations. Comparison of two different types of staff clothing*. J Hosp Infect 1991;19(3):167-74.
- 33- Blomgren G, Hoborn J, Nystrom B. *Reduction of contamination at total hip replacement by special working clothes*. J Bone Joint Surg Br 1990;72(6):985-7.
- 30- Bergman BR, Hoborn J, Nachemson AL. *Patient draping and staff clothing in the operating theatre: a microbiological study*. Scand J Infect Dis 1985;17(4):421-6.
- 110- Lippert S, Gutschik E. *Bacterial sedimentation during cardiac surgery reduced by disposable clothing*. Scand J Thorac Cardiovasc Surg 1992;26(1):79-82.
- 166- Whyte W. *The role of clothing and drapes in the operating room*. J Hosp Infect 1988;11(Suppl C):2-17.
- 160- UNAI BODE. *Pratiques et références de l'infirmier(e) de bloc opératoire*. Masson, Paris, 1999.
- 6- Agence française de normalisation. Norme NF EN 13795-1. *Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements - Partie 1 : exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits*. AFNOR, Paris, 2003.
- 11- Allaz JL, Monleaud J, Kanaan M. *Tissé ou non-tissé ? Coût direct des champs opératoires et suivi des consommations dans un bloc de chirurgie cardio-thoracique et vasculaire*. Journal d'Economie Médicale 1993;11:281-8.
- 27- Barteau B, Brechet MP, Bezou M.J. *Drapage opératoire non-tissé à usage unique : stratégie d'implantation du concept et suivi qualitatif et économique*. Revue de l'ADPHSO 1995;20:87-102.
- 82- Groupe Textile - CCLIN Sud-ouest. *Textiles microporeux ou non-tissés : quel choix réaliser ?* Le Texthygraphe 1994;(29):4-13.
- 129- Parneix P, Verdeil X, Muller M. *Le linge au bloc opératoire : textiles microporeux ou non-tissés, quel choix réaliser ?* HygièneS 1994;(6):24-9.
- 169- Widmer A F, Siegrist HH. *Le linge au bloc opératoire*. Swiss-Noso 2001;8(1):1-14.
- 151- Société française d'hygiène hospitalière. *Conférence de consensus : gestion préopératoire du risque infectieux*. Paris, 2004.

## INFLUENCE SUR LA MAÎTRISE DE L'AÉROBIOCONTAMINATION DE LA FORMATION (INITIALE, CONTINUE) DES DIFFÉRENTES CATÉGORIES DE PERSONNELS INTERVENANT AU BLOC OPÉRATOIRE (Y COMPRIS INTERIMAIRES, PERSONNELS TECHNIQUES, PERSONNELS DES ENTREPRISES PRESTATAIRES, VISITEURS ET AUTRES PROFESSIONNELS EXTERIEURS AU BLOC)

### A- Argumentaire

Les recommandations 5 à 8 des "100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales" insistent sur le caractère essentiel de la formation initiale et continue en hygiène hospitalière. [55] La formation de l'ensemble des professionnels médicaux, paramédicaux et médico-techniques en matière d'hygiène hospitalière, fait partie des missions du CLIN et de l'équipe opérationnelle en hygiène hospitalière. [49, 63] La formation dans le domaine de la gestion du risque infectieux est un élément essentiel de la politique de prévention et de lutte contre les infections nosocomiales. Ces actions de formation sont inscrites dans le plan de formation de l'établissement et doivent être proposées à chaque catégorie de personnel.

Parmi les principaux domaines de la formation en hygiène hospitalière, doivent être abordées les mesures d'hygiène spécifiques à certaines activités (dont l'activité opératoire) et la sécurité de l'environnement (dont le risque lié à l'air). [49] La formation initiale en hygiène hospitalière doit être adaptée à l'exercice professionnel. [55] La formation initiale (validée) est garante de la compétence et de la qualification du professionnel. Par exemple, le programme de formation conduisant au diplôme d'Etat d'infirmier de bloc opératoire prévoit les éléments suivants en rapport avec la qualité de l'air : l'identification des risques de contamination au bloc opératoire, les différents concepts de bloc opératoire, l'environnement technologique du bloc opératoire (dont des éléments de filtration), les vigilances et sécurités sanitaires. [21] La formation en matière de maîtrise de la qualité de l'air ne concerne pas uniquement les aspects technologiques (architecture, traitement de l'air, etc) mais également la discipline de comportement au bloc opératoire (importance des comportements humains comme facteurs générant une aérobiocontamination). [157]

La formation doit pouvoir impliquer la totalité des professionnels exerçant de façon continue, temporaire ou exceptionnelle dans le bloc opératoire. [55, 157] A ce titre, les intérimaires, les personnels techniques, les personnels des entreprises prestataires, les visiteurs et autres professionnels extérieurs au bloc opératoire doivent pouvoir bénéficier d'une formation en matière de maîtrise de la qualité de l'air. Celle-ci doit être adaptée au niveau de formation initiale et/ou au(x) motif(s) pour le(s)quel(s) ces personnes sont présentes dans le bloc opératoire. Tout nouveau personnel (temporaire ou permanent) doit bénéficier à son arrivée dans le bloc opératoire d'une formation en hygiène incluant les recommandations en matière de qualité de l'air. [160] Dans ces formations, le rôle des équipes opérationnelles en hygiène hospitalière et des correspondants en hygiène hospitalière du bloc opératoire est fondamentale. [49]

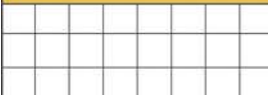
## B-Recommandations

- ✓ **RA89** - La formation initiale des professionnels exerçant dans un bloc opératoire est indispensable à la connaissance de la maîtrise des risques liés à l'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA90** - La formation continue des professionnels du bloc opératoire doit pouvoir assurer le maintien des compétences au regard de l'évolution des techniques, dont la maîtrise du risque infectieux lié à l'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA91** - La formation doit pouvoir impliquer la totalité des professionnels exerçant dans le bloc opératoire. **Accord très fort**
- ✓ **RA92** - Les personnels techniques, les personnels des entreprises prestataires, les visiteurs et autres professionnels extérieurs au bloc opératoire doivent bénéficier d'une information en matière de maîtrise de la qualité de l'air, adaptée au niveau de formation initiale et/ou au(x) motif(s) pour le(s)quel(s) ces personnes sont présentes dans le bloc opératoire. **Accord très fort**
- ✓ **RA93** - Tout nouveau personnel (temporaire ou permanent) doit bénéficier, à son arrivée dans le bloc opératoire, d'une formation en hygiène incluant les recommandations en matière de qualité de l'air. **Accord très fort**

## C- Références

- 55-** Comité Technique National des Infections Nosocomiales. *Cent recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales*. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Paris, 1999.
- 49-** Circulaire DGS/DHOS/E2 n° 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
- 63-** Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie.
- 21-** Arrêté du 22 octobre 2001 relatif à la formation conduisant au diplôme d'Etat d'infirmier de bloc opératoire (annexe I : présentation du programme de formation).
- 157-** Tirésias. *Prévention des infections en chirurgie orthopédique et traumatologique : guide pour la rédaction de procédures*. Tirésias, Paris, 1998.
- 160-** UNAIBODE. *Pratiques et références de l'infirmier(e) de bloc opératoire*. Masson, Paris, 1999.





## recommandations

### 3-4 Sous-groupe "Sûreté de fonctionnement"

#### APPRECIATION DE L'EFFICACITÉ D'UNE INSTALLATION DE TRAITEMENT D'AIR AU BLOC OPÉRATOIRE

##### A- Argumentaire

La mise en œuvre d'une installation technique est l'aboutissement d'une démarche dite de "Conduite de projet" qui attribue à de nombreux acteurs un rôle et un engagement parfaitement définis. [15] Cette démarche fait l'objet de la norme NF S 90-351 de mai 2003, [7] dans le cadre de la réalisation d'une installation destinée aux « salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé ».

Cette démarche débute par la définition des objectifs à partir des résultats d'une analyse des risques liés à la pratique de l'activité hospitalière dans les locaux "ventilés" par l'installation. Si la norme ne propose pas directement des éléments précis pour telle ou telle situation clinique, par contre, il existe, dans la littérature scientifique, technique ou commerciale, des propositions de classification de ces situations cliniques, de niveau de performances à atteindre et de moyens à mettre en œuvre. [90, 104, 162] Sur ce dernier point, il existe des solutions industrielles multiples qui se distinguent par les choix retenus sur les trois points suivants : techniques d'élimination des particules (filtration, centrifugation, effet de champ électrique, etc), utilisation ou non d'une action de recyclage de l'air déjà traité (pour obtenir des débits élevés de ventilation), priorisation de l'action microbiologique par rapport à l'action particulaire.

La démarche de projet se poursuit par les études de conception de l'installation puis par une "revue de conception" au cours de laquelle la validation explicite des performances attendues doit être enregistrée.

Enfin, cette démarche s'achève par les qualifications de l'installation, au cours desquelles un procès-verbal est dressé afin d'établir une parfaite traçabilité du résultat des vérifications et essais de performances.

Il est à noter que cette démarche est commune à la réalisation de toute installation industrielle, mais qu'elle a fait l'objet d'une écriture internationale spécifique aux environnements maîtrisés EN ISO 14644, dont la norme NF S 90-351 est une adaptation aux établissements de santé. [5]

##### B- Recommandations

- ✓ **RA94** - Il est recommandé de mettre en œuvre un traitement d'air au bloc opératoire, dès lors qu'une contamination aérienne est susceptible d'entraîner une infection nosocomiale au cours d'un acte chirurgical. **Accord très fort**
- ✓ **RA95** - La conception de ce traitement d'air doit être adaptée aux contraintes des opérateurs, mais tenir compte également des contraintes techniques de réalisation et de maintenance inhérentes à l'installation. **Accord très fort**
- ✓ **RA96** - Il est recommandé de mettre en place un contrôle particulaire de l'air ambiant au bloc opératoire chaque fois qu'un système de traitement d'air a pour objectif d'obtenir un environnement maîtrisé. **Accord très fort**
- ✓ **RA97** - Dès lors qu'un contrôle particulaire de l'air ambiant est mis en place, il est recommandé de définir la taille minimum des particules, le ou les points de mesures, la fréquence de ces mesures, les valeurs cibles de contamination acceptable, les valeurs au-delà desquelles des actions sont à entreprendre. **Accord très fort**
- ✓ **RA98** - Il est recommandé de mettre en place un contrôle microbiologique de l'air ambiant au bloc opératoire chaque fois qu'un système de traitement d'air a pour objectif d'obtenir un environnement maîtrisé. **Accord fort**

- ✓ **RA99** - Dès lors qu'un contrôle microbiologique de l'air ambiant est mis en place, il est recommandé de définir les points de mesures, la fréquence de ces mesures, les valeurs cibles de contamination acceptable, les valeurs au-delà desquelles des actions sont à entreprendre. **Accord très fort**
- ✓ **RA100** - Les contrôles microbiologiques de l'air se heurtent en pratique au délai d'obtention des résultats et à leur faible reproductibilité. **Accord très fort**
- ✓ **RA101** - Il est recommandé de mettre en œuvre prioritairement le contrôle particulaire, complété pour la chirurgie propre par un contrôle microbiologique, notamment lors de comptes particuliers supérieurs aux valeurs cibles. **Accord très fort**
- ✓ **RA102** - Lors de la procédure d'ouverture d'une nouvelle salle d'opération, l'observation du bon fonctionnement de l'installation de traitement d'air doit être enregistrée et déclarée conforme. **Accord très fort**

## C- Références

- 15- Anonyme. *Guide pour la rénovation et la conception des blocs opératoires*. Hospices Civils de Lyon, 1997.
- 7- Agence française de normalisation. Norme NF S 90-351 - Etablissements de santé - Salles propres et environnements apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. AFNOR, Paris, 2003.
- 90- Hargreaves J. *Les nouvelles normes salles propres : ce qui change pour l'an 2000*. Guide de l'Ultra-Propreté. BCMI, 2003.
- 104- Laveran H. *La maîtrise de l'environnement hospitalier*. Guide de l'Ultra-Propreté. BCMI, 2003.
- 162- UNICLIMA. *Guide Climatisation et Santé*. UNICLIMA, Paris, 1999.
- 5- Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 14644 (huit parties). Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. AFNOR, Paris, 2001.

## APPRÉCIATION DE L'EFFICACITÉ D'UNE INSTALLATION DE TRAITEMENT DE L'AIR EN PRÉSENCE HUMAINE

### A- Argumentaire

La norme NF S 90-351 précise que les épreuves de vérification de performances doivent s'effectuer hors présence humaine. Cette précision est liée au fait que les épreuves de vérification des performances sont les derniers éléments du marché, ils précèdent la prise de possession par l'acheteur de l'ouvrage. Ces épreuves dégagent, donc, le fournisseur de toutes ses obligations (en dehors de celles assujetties à une garantie de mal façon ou vice de forme dont les durées sont fixées par les textes).

Les performances de l'installation ne peuvent être observées, en toute objectivité, que si le niveau de contamination particulaire ou bactériologique est identique à celui envisagé comme hypothèse de départ lors des calculs de conception. Dès lors que les performances sont mesurées en présence humaine, et compte tenu de la variabilité du taux d'émissions de particules, il est difficile d'envisager une situation qui soit suffisamment reproductible pour pouvoir constituer une situation-type et donc être partie intégrante des épreuves de réception.

Cependant, les installations, comme le souligne la norme NFS 90-351, doivent présenter des caractéristiques cinétiques de décontamination particulaire et bactériologique. Ceci est conforme à l'idée qu'une installation de traitement d'air doit être en mesure de lutter aussi bien contre une pollution extérieure que contre la contamination produite à l'intérieur de la zone à maîtriser. Les conditions de mesure de ces cinétiques sont décrites dans la norme EN ISO 14644.

De nombreuses études montrent, l'intérêt d'une cinétique rapide, pour contenir le niveau de contamination en présence humaine à un niveau jugé acceptable, ou pour assurer entre deux occupations de la zone, un retour rapide aux conditions initiales. [102, 121, 152]

Enfin, en fonction des moyens techniques mis en œuvre, comme le recyclage d'une partie de l'air pulsé dans la zone, il est montré que le surinvestissement pour obtenir une cinétique de décontamination particulaire ou bactériologique plus favorable (par exemple passage d'une classe ISO 7 à ISO 5) n'entraîne pas un surcoût significatif tant dans le domaine de l'investissement que dans celui de l'exploitation. [122] La cinétique de décontamination bactériologique présente théoriquement un grand intérêt, mais sa réalisation se heurte en pratique à des difficultés techniques de mise en œuvre (nécessité, entre autres, de disposer de plusieurs biocollecteurs).

### B- Recommandations

- ✓ **RA103** - L'adéquation entre le niveau particulaire et / ou microbiologique fixé ou attendu et le niveau observé en situation d'activité, peut être évalué par une mesure en présence humaine. **Accord faible**
- ✓ **RA104** - Il est recommandé de réaliser, selon une périodicité pré-définie, la cinétique de décontamination particulaire de la zone protégée, afin de vérifier l'efficacité dynamique d'une installation de traitement d'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA105** - Il n'est pas recommandé de réaliser, à périodicité définie, la cinétique de décontamination bactériologique de la zone protégée, afin de vérifier l'efficacité dynamique d'une installation de traitement d'air. **Accord**
- ✓ **RA106** - Il est recommandé d'effectuer la mesure de la cinétique de décontamination particulaire, selon une procédure établie, soit immédiatement en fin d'activités après la sortie du patient, soit hors activités par empoussièrement artificiel. **Accord très fort**

## C- Références

- 102-** Kruppa B, Ruden H. *The influence of various air exchange rates on airborne particles and microorganisms in conventionally ventilated operating rooms*. *Indoor Air* 1996;6:93-100.
- 121-** Moillo A. *Etude comparative de 18 salles d'opération*. Club Arch'Enge n° 23, Annecy le Vieux, CRAM Rhône-Alpes, Septembre 1999.
- 152-** Société française d'hygiène hospitalière. *Conférence de consensus : prévention du risque aspergillaire chez les patients immunodéprimés*. Paris, 2000.
- 122-** Moillo A, Garcia R. *Economie d'énergie sur la filtration et le traitement de l'air des blocs opératoires*. *Techniques Hospitalières* 1986;489-490:34-7.

## MÉTHODES DE MESURE DE L'EFFICACITÉ D'UNE INSTALLATION DE TRAITEMENT DE L'AIR

### A- Argumentaire

La norme NF S 90-351 recommande la mesure régulière des performances de l'installation ainsi que l'enregistrement des valeurs obtenues. Il est nécessaire de tenir compte, pour chaque installation, de la configuration des lieux et de la position des équipements, ceci afin de disposer d'éléments de suivi comparables.

La norme EN ISO 14644-3 décrit avec précision les caractéristiques métrologiques, les protocoles d'essai. Ce document rappelle que les équipements de mesures doivent faire l'objet d'étalonnages périodiques et que les techniciens, qui pratiquent les mesures, doivent être qualifiés. La norme ISO 14698 définit les caractéristiques des équipements de mesure de la contamination bactériologique. <sup>[4]</sup>

A coté de l'aspect réglementaire, des travaux en cours ou des sociétés de contrôles proposent des prestations complémentaires dans le domaine de la modélisation et de la visualisation des régimes d'écoulement d'air. Ces prestations sont capables de prendre en compte les effets liés à la présence des éléments fixes (dégagement de chaleur, turbulence produite, encombrement, etc), mais également des éléments dynamiques (présence humaine, mouvements, ouvertures des portes, etc).

Outre la prise de conscience des effets négatifs de tels ou tels comportements ou de tels ou tels positionnements, ces prestations complémentaires sont susceptibles de quantifier l'impact de ces dysfonctionnements inconnus ou inattendus. <sup>[28, 83]</sup>

### B- Recommandations

- ✓ **RA107** - Les programmes de mesures, les résultats obtenus et les actions correctrices éventuelles doivent être portés à la connaissance des professionnels concernés. **Accord très fort**
- ✓ **RA108** - Les simulations virtuelles des régimes d'écoulement de l'air ne permettent pas actuellement de mesurer l'efficacité d'une installation de traitement de l'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA109** - Il est souhaitable, notamment à titre pédagogique, de réaliser une visualisation des mouvements de l'air de la salle d'opération (en utilisant un système générateur de fumées ou équivalent). **Accord faible**

## C- Références

- 4-** Agence française de normalisation. Norme ISO DIS 14698. Technologies des salles propres - Maîtrise de la biocontamination. AFNOR, Paris, 1999.
- 28-** Benanteur Y. *Organisation logistique et technique à l'hôpital*. ENSP, 2000.
- 83-** Guey A. *Des vigilances vers un concept de vigilance globale*. La sécurité hospitalière. Phoebus, 2002.

## CONSERVATION DES PERFORMANCES INITIALES PAR LA MAINTENANCE DE L'INSTALLATION

### A- Argumentaire

Alors que la norme précédente était silencieuse sur la maintenance des installations, la nouvelle écriture est, on ne peut plus précise et exigeante sur ce point. C'est ainsi que le texte impose à l'exploitant la connaissance et la prise en compte du coût de maintenance dans la comparaison des réponses à son projet d'investissement (coût de possession).

Outre le fait que la norme place l'exploitant devant l'obligation de maintenir l'installation, le texte en précise les modalités techniques. C'est ainsi que les préconisations du concepteur/constructeur ou installateur, dans ce domaine, doivent être respectées. En cas de modification des procédures ou protocoles, un accord doit être obtenu entre l'exploitant et le concepteur.

Les actions de maintenance sont menées par des personnels dont la compétence est validée. Un suivi des actions et des dysfonctionnements est mis en place à travers un registre consultable par tous.

Le texte propose également la tenue de réunions pour débattre des résultats obtenus et étudier l'évolution des performances et de la disponibilité. Ces éléments ont été développés ou repris dans de nombreux documents réglementaires. <sup>[2, 32]</sup>

Si la maintenance n'est pas réalisée par l'exploitant, un document-type édité par la Commission centrale des marchés propose une démarche et guide l'acheteur de prestations de maintenance ou de contrôle de qualité dans l'écriture

des exigences auxquelles doivent satisfaire les propositions des prestataires. [84] Ce document évoque les conditions de suivi des prestations et de fourniture des pièces détachées ou des consommables.

Enfin, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins a montré un intérêt particulier pour certaines « installations techniques sensibles ». [51] Dans chaque cas, il a été recommandé la mise en place d'un « carnet de santé » dans lequel sont rapportés les incidents, les actions correctrices ou de maintenance et leurs acteurs.

## B- Recommandations

✓ **RA110** - Les installations de traitement d'air doivent faire l'objet d'une maintenance conforme aux préconisations qui figurent sur les documents remis à l'acheteur lors de la qualification de l'installation. **Accord très fort**

### **Accord très fort**

✓ **RA111** - Si les préconisations fournies par le concepteur – constructeur ne sont pas exactement suivies, les aménagements apportés doivent avoir reçu l'aval des utilisateurs et figurer sur un document validé par le CLIN. **Accord très fort**

✓ **RA112** - Il est recommandé que le carnet sanitaire de l'installation 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. **Accord très fort**

✓ **RA113** - Les éléments relatifs aux incidents de fonctionnement et aux opérations de maintenance doivent être également consignés dans le carnet sanitaire de l'installation. **Accord très fort**

✓ **RA114** - Les éléments relatifs aux incidents de fonctionnement et aux opérations de maintenance doivent être confrontés aux résultats et analyses des contrôles particuliers et/ou microbiologiques. **Accord très fort**

### **Accord très fort**

✓ **RA115** - Le franchissement des valeurs - limites (niveaux d'alerte et d'action) doit entraîner des actions de correction qui sont prises par l'ensemble des acteurs concernés et sont validées par le CLIN. **Accord très fort**

✓ **RA116** - Il est recommandé de désigner officiellement un responsable utilisateur et un responsable gestionnaire (technique) afin de suivre les conditions d'exploitation. **Accord très fort**

✓ **RA117** - La maintenance d'une installation de traitement d'air concerne l'ensemble du système de traitement d'air (centrale proprement dite, filtres terminaux, réseau de gaines d'air traité ou repris). **Accord très fort**

### **Accord très fort**

## C- Références

**2-** Agence française de normalisation. Recueil de normes françaises 1996. *Maintenance industrielle. Tome 1 : Méthodes et outils*. AFNOR, Paris, 1996.

**32-** Blaison G. Optimisation de la maintenance médicale et biomédicale et maîtrise des risques à l'hôpital. 10<sup>e</sup> Congrès de la fiabilité et de la maintenabilité, Saint-Malo, 1996.

**84-** Groupement permanent d'étude des marchés d'équipement et de fournitures des centres de soins et des laboratoires. Dispositifs médicaux - Maintenance et contrôle qualité. Guide et documents types GPEM-SL, Paris, 2002.

**51-** Circulaire DGS/SD7A/SD5C- DHOS/E4 n°2002/243 du 22 avril 2002 relative à la prévention de la légionellose dans les établissements de santé.

## INTÉRÊT DE LA SÛRETÉ DE FONCTIONNEMENT DANS L'EXPLOITATION D'UNE INSTALLATION DE TRAITEMENT D'AIR

### A- Argumentaire

Le terme de sûreté de fonctionnement qui existe dans le monde industriel depuis plusieurs décennies a fait sa première apparition dans le monde de la santé dans un décret publié sur la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux par le Ministère de la Santé en décembre 2002. [65]

Une véritable approche de la notion de sûreté de fonctionnement sous-entend une connaissance, une écoute ou une visibilité parfaites des incidents ou risques d'incidents. [73, 147] Un système complexe muet n'est pas un système dont on peut présumer d'un fonctionnement totalement satisfaisant. En conséquence, il est recommandé de prévoir et d'organiser des voies de collecte d'informations de fonctionnement qui désamorcent le sentiment de culpabilité ou de délation que peut ressentir un déclarant ou un acteur concerné par le processus en cause, tout en augmentant de façon sensible le nombre d'observateurs potentiels.

Ce relevé systématique des incidents et des indicateurs, la présence identifiée de points ou de trappes de mesures, la tenue et la gestion des pièces détachées ou des consommables sont les éléments qui seront alors considérés comme essentiels pour permettre une valorisation du retour d'expérience.

Le rapprochement entre les données obtenues pour des systèmes de même nature doit améliorer encore l'efficacité de cette démarche.

Tous ces éléments vont concourir à la détection des points critiques et permettront une véritable démarche de sûreté de fonctionnement.



## B- Recommandations

- ✓ **RA118** - Il est recommandé de porter à la connaissance du gestionnaire du bloc opératoire, les valeurs attendues (niveau cible) et les seuils de dysfonctionnements (niveau d'alerte et d'action) pour l'impliquer dans le suivi du fonctionnement du système de traitement d'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA119** - Les incidents de fonctionnement identifiés doivent faire l'objet d'une analyse par un groupe pluridisciplinaire et les résultats doivent être diffusés. **Accord très fort**

## C- Références

- 65-** Décret D665-5-3 du 5 décembre 2001 portant sur l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux.
- 73-** Fernandez-Garcin S. La sûreté de fonctionnement à l'hôpital : réalité, enjeux et perspectives. Phoebus, 2002.
- 147-** Sfez M. Mobilisations des acteurs pour la gestion des risques : intérêts et limites. Technologie et santé 2002;48:80-5.

## récapitulatif des recommandations

CLASSÉES PAR ORDRE D'APPARITION DES QUESTIONS ET SELON LE NIVEAU D'ACCORD DES EXPERTS

### 4-1 "Air et Risques infectieux"

#### PLACE DE L'AIR PARMIS LES AUTRES FACTEURS DE SURVENUE DE L'INFECTION DU SITE OPÉRATOIRE (ISO)

✓ **RA2** - Parmi les différents types de chirurgie, la place de l'air dans la survenue des ISO est le mieux démontré dans la chirurgie prothétique orthopédique. **Accord très fort**

✓ **RA1** - La place de l'air parmi les autres facteurs de survenue d'ISO n'est pas bien quantifiée quel que soit le type d'étude (expérimentale ou observationnelle). **Accord fort**

#### PATHOGÉNIE DE L'ISO, MICRO-ORGANISMES EN CAUSE, SOURCES ET MODES DE TRANSMISSION

✓ **RA3** - Les microorganismes en cause sont essentiellement des cocci à Gram positif et des aérobies lorsque l'incision concerne la peau, des bactéries aérobies à Gram négatif et des bactéries anaérobies lorsque l'intervention concerne la sphère abdomino-périnéale. **Accord très fort**

✓ **RA4** - Les sources d'infection sont endogènes ou exogènes. La source endogène comprend la flore habituelle cutanéomuqueuse ou celle des viscères creux ; à cette flore habituelle peut se substituer une flore hospitalière. Les infections à distance constituent une source endogène supplémentaire, notamment en cas de prothèse ou d'implant. La source exogène est représentée par l'équipe chirurgicale et l'environnement, dont l'air et le matériel. **Accord très fort**

#### CONTAMINATION PARTICULAIRE DE L'AIR

✓ **RA5** - L'air extérieur contient des particules inertes de nature minérale ou organique, dont l'origine est liée au fonctionnement des écosystèmes et aux activités de l'homme : il convient d'en tenir compte dans la mise en œuvre des installations. **Accord très fort**

✓ **RA6** - A l'intérieur des locaux, la quantité de particules dans l'air est fortement augmentée du fait de la production liée à diverses installations, au re-largage par les textiles et matériaux, et du fait de l'émission par l'homme en fonction de son activité. **Accord très fort**

#### CONTAMINATION MICROBIENNE DE L'AIR

✓ **RA7** - L'air extérieur contient des microorganismes, en particulier des levures, moisissures et bactéries, ainsi que de nombreux pollens, en quantité variable selon les saisons, les vents, et les activités agricoles. **Accord très fort**

✓ **RA8** - A l'intérieur des locaux, l'homme est le principal producteur de microorganismes : des valeurs de contamination extrêmement élevées sont observées dans des espaces clos, mal ventilés et accueillant un nombre élevé de personnes, même calmes. **Accord très fort**

#### RELATIONS ENTRE PARTICULES ET MICROORGANISMES

✓ **RA11** - Au bloc opératoire, il n'y a pas de correspondance constante entre les classes de contamination particulaire (ISO 5, ISO 7, ISO 8) et une gamme de classes bactériologiques. **Accord très fort**

✓ **RA9** - Le rapport entre le nombre de particules inertes et le nombre de microorganismes varie, selon les auteurs, d'un facteur cent à mille voire dix mille car les particules vivantes peuvent être fixées sur des particules inertes. **Accord**

✓ **RA10** - Lors d'interventions chirurgicales, il est possible de retrouver des relations entre taux particulaire moyen et durée d'intervention dans les salles (faiblement) ventilées de façon conventionnelle, mais pas entre particules et aérobiocontamination. **Accord**

#### **RELATIONS ENTRE LE NIVEAU DE CONTAMINATION PARTICULAIRE ET/OU MICROBIOLOGIQUE ET LE NIVEAU DE CONTAMINATION DU SITE OPÉRATOIRE**

✓ **RA12** - En chirurgie de classe 1, notamment avec implantation de prothèse, une ventilation de la salle d'intervention avec un flux unidirectionnel est associée à un nombre de micro-organismes présents au niveau du site opératoire plus faible qu'avec une ventilation en flux non unidirectionnel. **Accord très fort**

✓ **RA13** - En chirurgie de classe 2, 3 ou 4, le nombre de micro-organismes présents au niveau du site opératoire n'est pas seulement dépendant du type de ventilation (non ou unidirectionnel). **Accord très fort**

#### **RELATIONS ENTRE LE NIVEAU DE CONTAMINATION PARTICULAIRE ET/OU MICROBIOLOGIQUE ET LES TAUX D'ISO**

✓ **RA14** - En chirurgie de classe 1, notamment avec implantation de prothèse articulaire, une ventilation de la salle d'intervention avec un flux unidirectionnel est associée à un taux d'infection du site opératoire plus faible qu'avec une ventilation en flux non unidirectionnel. **Accord très fort**

✓ **RA15** - Le bénéfice d'une ventilation en flux unidirectionnel, en particulier dans la chirurgie de prothèse articulaire, est inférieur à celui de l'antibioprophylaxie pour la diminution du taux d'ISO. **Accord**

✓ **RA16** - En classes de chirurgie 2, 3 ou 4, il n'est pas démontré qu'une ventilation avec un flux unidirectionnel, par rapport à une ventilation en flux non unidirectionnel, diminue le taux d'infection du site opératoire. **Accord**

#### **NIVEAUX DE RISQUE EN FONCTION DE LA CLASSE DE CHIRURGIE (ALTEMEIER PAR EXEMPLE)**

✓ **RA17** - En chirurgie de classe 2, 3 ou 4, la majorité des infections ont pour origine les flores du patient. La maîtrise de l'aérobiocontamination n'est de ce fait pas décisive dans la prévention des ISO. **Accord**

✓ **RA18** - En chirurgie propre, l'intérêt du flux unidirectionnel n'a été étudié et démontré que pour la pose de prothèse articulaire. **Accord**

✓ **RA19** - Pour les interventions chirurgicales autres que les prothèses articulaires il n'y a pas de preuves scientifiques pour recommander l'utilisation du flux unidirectionnel pour la prévention des ISO. **Accord**

## **4-2 "Outils de traitement de l'air"**

#### **PARAMÈTRES LIÉS AU CONFORT DU MALADE ET DU PERSONNEL EN BLOC OPÉRATOIRE À PRENDRE EN CONSIDÉRATION DANS LA MISE EN ŒUVRE D'UN TRAITEMENT DE L'AIR DE BLOC OPÉRATOIRE.**

✓ **RA20** - Les systèmes d'humidification de l'air à eau stagnante, à eau pulvérisée, évaporatif par ruissellement ou de type hybride sont proscrits. **Accord très fort**

##### **Recommandations s'appuyant sur un élément réglementaire**

✓ Il est recommandé de mettre en œuvre dans les blocs opératoires un traitement de l'air qui permette de créer et de maintenir une température assurant le confort et la sécurité des patients et des personnels.

✓ Il est recommandé de mettre en œuvre dans les blocs opératoires un traitement de l'air qui permette de créer et de maintenir une humidité relative adaptée.

#### **ÉLÉMENTS DE MAÎTRISE DU RISQUE INFECTIEUX AU BLOC OPÉRATOIRE POUR LA MISE EN ŒUVRE DU TRAITEMENT DE L'AIR**

✓ **RA21** - Les établissements de santé, et notamment leur CLIN, doivent définir des zones à risque dans les blocs opératoires fixant une classe d'empoussièrement et une classe d'aérobiocontamination souhaitées pour la chirurgie prévue. **Accord très fort**

✓ **RA22** - Les établissements de santé doivent prévoir et définir une mesure régulière des classes d'empoussièrement et de cinétique de décontamination particulaire afin de suivre les performances du traitement d'air pour chaque salle d'opération. **Accord très fort**

#### **PARAMÈTRES LIÉS À LA POLLUTION CHIMIQUE DES BLOCS OPÉRATOIRES À MAÎTRISER DANS LA MISE EN ŒUVRE D'UN TRAITEMENT D'AIR**

✓ **RA23** - Il est recommandé de prévoir en bloc opératoire la mise en œuvre de procédures et de moyens techniques permettant de limiter l'exposition des personnels notamment aux gaz, vapeurs, fumées lors de l'utilisation des bistouris électriques et des lasers. **Accord très fort**

##### **Recommandations s'appuyant sur un élément réglementaire**

✓ Il est recommandé de prévoir en bloc opératoire un traitement de l'air permettant, entre autres, de maîtriser la pollution chimique générée par les activités chirurgicales, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

## MOYENS TECHNIQUES À METTRE EN ŒUVRE POUR OBTENIR UN NIVEAU DE PERFORMANCE COMPATIBLE AVEC LA MAÎTRISE DU RISQUE INFECTIEUX AU BLOC OPÉRATOIRE

- ✓ **RA24** - Il est recommandé d'accorder un intérêt tout particulier aux centrales de traitement d'air quant à leur conception, leur positionnement et leur maintenance. **Accord très fort**
- ✓ **RA25** - Il est recommandé de contrôler régulièrement les performances attendues des centrales de traitement d'air en utilisant préférentiellement la mesure de la cinétique de décontamination particulaire. **Accord très fort**

## ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE (COÛT, COÛT-EFFICACITÉ, COÛT-BÉNÉFICE) DES MOYENS À METTRE EN ŒUVRE POUR OBTENIR UN NIVEAU DONNÉ DE PERFORMANCE

- ✓ **RA28** - Il est recommandé de favoriser au bloc opératoire des installations privilégiant le recyclage de l'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA26** - Les coûts inhérents à l'exploitation d'un bloc opératoire doivent intégrer les coûts liés à l'investissement, les coûts d'exploitation et les coûts de possession. **Accord**
- ✓ **RA27** - Il est recommandé d'intégrer la notion de coût d'exploitation dans l'établissement des volumes des blocs opératoires. **Accord**

## RÉPERCUSSIONS SUR LE TRAITEMENT DE L'AIR DE L'ORGANISATION ARCHITECTURALE D'UN BLOC OPÉRATOIRE ET DE SES ANNEXES (SURFACES, VOLUME, CIRCULATION, NATURE DES MATÉRIAUX ET DES ÉQUIPEMENTS DONT L'ÉCLAIRAGE OPÉRATOIRE)

- ✓ **RA29** - Les obstacles physiques (humains et matériels) sont susceptibles de modifier les propriétés aérodynamiques des flux d'air mis en place. **Accord très fort**
- ✓ **RA30** - La mise en place d'une surpression au sein des salles propres permet de réduire au minimum la contamination due à l'entrée et à la sortie du personnel ou au déplacement de l'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA31** - L'utilisation de sas appropriés pour l'entrée et la sortie du personnel et du matériel de la salle propre est recommandée. **Accord très fort**
- ✓ **RA32** - Il est recommandé d'utiliser des éclairages opératoires dont la conception limite les perturbations du flux. **Accord très fort**

## 4-3 "Bonnes pratiques pour la qualité de l'air au bloc opératoire"

### RÔLE DES DIFFÉRENTS CIRCUITS (PERSONNELS, POSITIONNEMENT DES VESTIAIRES, PATIENTS, DISPOSITIFS MÉDICAUX, LINGE, DÉCHETS, ETC) DANS LA MAÎTRISE DE L'AÉROBIOCONTAMINATION (EN DEHORS DE LA MAÎTRISE DE LA QUALITÉ PAR LES SYSTÈMES DE TRAITEMENT DE L'AIR)

- ✓ **RA33** - Il n'y a pas lieu de prévoir de double circuit (propre/sale ; stérile/non stérile) dans un bloc opératoire. **Accord très fort**
- ✓ **RA34** - Des circuits simples, de type "marche en avant" ou "asepsie progressive" incluant la notion de "douanes" ou de "barrières", y compris sur le plan aéraulique, sont recommandés. **Accord très fort**
- ✓ **RA35** - En cas de bloc dédié à l'activité ambulatoire, celui-ci doit répondre aux mêmes exigences qu'un bloc classique, en prévoyant, le cas échéant, un circuit patient plus "ouvert" vers l'extérieur du bloc (accueil du patient, salle d'attente, box de consultation). **Accord très fort**

### RÔLE DU CONSEIL DE BLOC OPÉRATOIRE DANS L'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ OPÉRATOIRE, EN PARTICULIER EN CE QUI CONCERNE LA MAÎTRISE DE L'AÉROBIOCONTAMINATION

- ✓ **RA36** - La maîtrise de l'aérobiocontamination fait partie des domaines que le conseil de bloc opératoire est amené à envisager. **Accord très fort**
- ✓ **RA37** - Les bonnes pratiques visant à maîtriser la qualité de l'air doivent faire partie des protocoles d'hygiène et de la charte de fonctionnement et d'organisation que le conseil de bloc est chargé d'élaborer. **Accord très fort**
- ✓ **RA38** - Le conseil de bloc opératoire doit faire des propositions d'actions de formation continue médicale et paramédicale notamment en ce qui concerne le domaine de l'air au bloc opératoire. **Accord très fort**
- ✓ **RA39** - Le conseil de bloc opératoire peut s'adjoindre les compétences de techniciens, d'ingénieurs et/ou de consultants dans la domaine de la maîtrise de la qualité de l'air. **Accord très fort**

### INFLUENCE DU POSITIONNEMENT DE LA SALLE DE SURVEILLANCE POST-INTERVENTIONNELLE (SSPI OU "SALLE DE RÉVEIL"), DANS L'ENCEINTE OU NON DU BLOC OPÉRATOIRE, SUR LA MAÎTRISE DE LA QUALITÉ DE L'AIR AU BLOC OPÉRATOIRE

- ✓ **RA43** - Il n'y a pas de justification scientifique de traitement de l'air dans les locaux de la salle de soins post-interventionnelle (en dehors des recommandations en vigueur concernant la ventilation des locaux). **Accord très fort**
- ✓ **RA40** - Le positionnement de la salle de soins post-interventionnelle n'influence pas la qualité de l'air et l'aérobiocontamination du bloc opératoire sous réserve que les bonnes pratiques d'hygiène générale soient respectées (tenue vestimentaire, comportements, etc). **Accord**



- ✓ **RA41** - Il est recommandé de ne pas prendre en charge de patient bacillifère en salle de soins post-interventionnelle. **Accord**
- ✓ **RA42** - En cas de patient bacillifère, il est recommandé d'organiser la prise en charge de ces patients... selon le principe de l'isolement de type "air" dans un local spécifique, en dehors de la salle de soins post-interventionnelle et en dehors de l'enceinte du bloc opératoire. **Accord**
- ✓ **RA44** - En l'absence d'arguments scientifiques, seule une analyse de risques permet de définir un traitement d'air spécifique à une salle de soins post-interventionnelle. **Accord**

#### **INFLUENCE SUR L'AÉROBIOCONTAMINATION DE L'ORDRE DE PASSAGE EN SALLE D'OPÉRATION DÉTERMINÉ SELON LE STATUT INFECTIEUX OU IMMUNITAIRE DU PATIENT À OPÉRER**

- ✓ **RA45** - Dans une salle d'opération pourvue d'un traitement de l'air, l'ordre de passage en salle d'opération selon le statut infectieux du patient n'a pas d'influence sur l'aérobiocontamination, si les recommandations d'hygiène et de prévention des ISO sont respectées. **Accord**

#### **INFLUENCE SUR L'AÉROBIOCONTAMINATION DU NOMBRE DE PERSONNES PRÉSENTES EN SALLE D'OPÉRATION ET POSSIBILITÉ DE DÉFINIR UN NOMBRE MAXIMAL DE PERSONNES EN FONCTION DES CARACTÉRISTIQUES DE LA SALLE ET/OU DU TYPE D'INTERVENTION**

- ✓ **RA46** - Le nombre de personnes présentes en salle d'opération a une influence sur l'aérobiocontamination ; mais, il est difficile en pratique de déterminer un nombre maximal de personnes. **Accord très fort**
- ✓ **RA47** - Il est recommandé de limiter le nombre de personnes dans la salle d'opération au strict minimum nécessaire à l'intervention. **Accord très fort**
- ✓ **RA48** - Il est recommandé de limiter les mouvements (allées et venues) des personnels au sein de la salle d'opération. **Accord très fort**

#### **CONSÉQUENCES SUR L'AÉROBIOCONTAMINATION DES COMPORTEMENTS (RÈGLES D'ACCÈS AU BLOC, ALLÉES ET VENUES, RESPECT DES CIRCUITS, ETC) OU DES ATTITUDES DES MEMBRES DE L'ÉQUIPE CHIRURGICALE (TECHNIQUE D'HABILLAGE, GESTUELLE, ETC)**

- ✓ **RA49** - Les comportements ou attitudes des membres de l'équipe chirurgicale peuvent avoir des conséquences sur l'aérobiocontamination. **Accord très fort**
- ✓ **RA50** - Le comportement de tout le personnel du bloc opératoire doit être respectueux du concept de l'asepsie progressive. **Accord très fort**

#### **RÔLE JOUÉ DANS LA QUALITÉ DE L'AIR PAR LES PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET/OU DE DÉSINFECTION DU BLOC OPÉRATOIRE ET DE LA SALLE D'INTERVENTION**

- ✓ **RA51** - Il est important de nettoyer les surfaces d'une salle d'opération pour assurer un environnement propre après chaque intervention. **Accord très fort**
- ✓ **RA52** - Le balayage à sec ou l'emploi d'aspirateur est prohibé. **Accord très fort**
- ✓ **RA53** - Pour le balayage des sols ou l'essuyage des surfaces, utiliser des techniques de balayage et / ou d'essuyage humides. **Accord très fort**

#### **MODALITÉS D'ENTRETIEN DES SALLES (PÉRIODICITÉ NOTAMMENT) OPTIMISANT LA MAÎTRISE DE LA QUALITÉ DE L'AIR**

- ✓ **RA54** - Il est nécessaire de mettre en place des procédures de nettoyage et désinfection des surfaces au bloc opératoire. **Accord très fort**
- ✓ **RA55** - Le personnel doit être formé aux procédures mises en place. **Accord très fort**
- ✓ **RA56** - Le respect des procédures de nettoyage et désinfection des salles doit être régulièrement évalué. **Accord très fort**
- ✓ **RA57** - Le nettoyage et la désinfection des surfaces de la salle d'opération doivent être pratiqués à la fin de chaque vacation opératoire (fin de journée, fin de programme). **Accord très fort**
- ✓ **RA58** - Le nettoyage et la désinfection des sols et surfaces doivent être pratiqués dès qu'il y a eu des souillures (projections) par du sang ou des matières organiques potentiellement infectieuses. **Accord très fort**

#### **INTÉRÊT DU RESPECT D'UN "REPOS" DE LA SALLE D'OPÉRATION ENTRE DEUX INTERVENTIONS INTÉRÊT DU RESPECT D'UN REPOS HEBDOMADAIRE CONCERNANT L'ACTIVITÉ D'UN BLOC OPÉRATOIRE**

- ✓ **RA59** - Il n'y a pas de justification d'imposer un repos de la salle d'opération entre deux interventions, au-delà du temps d'auto-décontamination, objectifé par la classe de cinétique de décontamination particulière. **Accord très fort**
- ✓ **RA60** - Il n'y a pas de justification d'imposer un repos hebdomadaire de la salle d'opération. **Accord très fort**
- ✓ **RA61** - Dans le programme opératoire annuel d'utilisation des salles d'opération, il est indispensable de prévoir une ou plusieurs périodes sans activité opératoire pour assurer la maintenance des systèmes de maîtrise des fluides et autres interventions techniques nécessaires. **Accord très fort**

#### **RÔLE DANS L'AÉROBIOCONTAMINATION DU DÉCONDITIONNEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES**

- ✓ **RA62** - Le déconditionnement primaire des dispositifs médicaux, matériels, médicaments, livrés au bloc opératoire en gros emballage doit se faire en dehors du bloc opératoire. **Accord très fort**

## RÔLE DE L'AÉROBIOCONTAMINATION SUR LA QUALITÉ MICROBIOLOGIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

✓ **RA63** - En dehors de l'utilisation d'un flux unidirectionnel ou d'une protection spécifique, il existe une relation entre la contamination des instruments et leur durée d'exposition à l'air de la salle d'opération.

**Accord très fort**

✓ **RA64** - Il est recommandé de respecter des séquences de déconditionnement des boîtes, conteneurs ou sets d'instruments, en rapport avec l'évolution de l'intervention et les différents temps opératoires.

**Accord très fort**

## RÔLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUILLÉS DANS L'AÉROBIOCONTAMINATION

✓ **RA65** - Le nettoyage en vue du retraitement des instruments de chirurgie doit se faire dans un local réservé. **Accord très fort**

## INFLUENCE DE LA DÉPILATION, DANS LE CADRE DE LA PRÉPARATION CUTANÉE DE L'OPÉRÉ, SUR L'AÉROBIOCONTAMINATION DE LA SALLE D'INTERVENTION

✓ **RA67** - Il est souhaitable de réaliser la dépilation (lorsqu'elle est nécessaire) en dehors de la salle d'opération pour éviter la production et la diffusion particulière. **Accord très fort**

✓ **RA66** - Il n'est pas démontré que la dépilation du site opératoire effectuée en salle d'opération influence l'aérobiocontamination. **Accord faible**

## RÔLE DES ÉQUIPEMENTS, NOTAMMENT CEUX MUNIS DE VENTILATEURS (LASERS, BISTOURIS ÉLECTRIQUES, MATÉRIELS ÉLECTRONIQUES ET INFORMATIQUES, ETC) DANS LA QUALITÉ DE L'AIR DE LA SALLE D'OPÉRATION MOYENS DE LIMITATION DE LA CONTAMINATION PAR CES ÉQUIPEMENTS

✓ **RA68** - Certains dispositifs médicaux présents en bloc opératoire peuvent jouer un rôle dans l'aérobiocontamination des salles d'opération. **Accord fort**

✓ **RA69** - Les équipements type matériel électronique et informatique présents en bloc opératoire peuvent jouer un rôle dans la qualité de l'air des salles d'opération : il y a lieu d'en tenir compte pour leur positionnement. **Accord très fort**

✓ **RA70** - Pour limiter la contamination de l'air des salles d'opération, il est nécessaire d'utiliser, de préférence, des dispositifs médicaux (bistouris, lasers, instruments d'électro-chirurgie) équipés d'aspirations des fumées munies de filtres adaptés aux particules et aux micro-organismes. **Accord très fort**

✓ **RA71** - Pour limiter la contamination de l'air des salles d'opération, il est nécessaire d'utiliser pour la coelioscopie, un système de filtration de fumée adapté pour une évacuation rapide des fumées. **Accord très fort**

✓ **RA72** - Il est nécessaire de limiter la contamination des équipements et dispositifs médicaux présents en salle d'opération par des mesures telles que l'entretien régulier. **Accord très fort**

✓ **RA73** - Il est nécessaire de limiter la contamination des équipements et dispositifs médicaux présents en salle d'opération par des mesures telles que la protection de type housse en dehors des périodes d'utilisation. **Accord**

✓ **RA74** - Il est nécessaire de limiter la contamination des équipements et dispositifs médicaux présents en salle d'opération par des mesures telles que la limitation du temps de présence de ces dispositifs en salle d'intervention, en dehors des périodes d'utilisation. **Accord**

✓ **RA75** - Il est nécessaire de limiter la contamination des équipements et dispositifs médicaux présents en salle d'opération par des mesures telles que la maintenance de ces dispositifs. **Accord**

## RÔLE JOUÉ PAR LES VAPEURS DIFFUSÉES DANS L'AIR LORS DES INTERVENTIONS PAR LASER MOYENS DE LIMITATION DE LA CONTAMINATION LIÉE À CES VAPEURS

✓ **RA76** - Les vapeurs (fumées) diffusées dans l'air lors des interventions par le laser peuvent jouer un rôle dans l'aérobiocontamination de la salle d'opération. **Accord très fort**

✓ **RA77** - En cas de risque de production de fumées (vapeurs), il est recommandé d'utiliser un système d'évacuation avec ventilation de la salle et filtration de l'air. **Accord très fort**

✓ **RA78** - En présence de fumées, il est recommandé d'aspirer ces dernières au moins à 1 cm de la source avec un aspirateur "spécial laser" comportant 2 filtres : 1 filtre à grosses particules et 1 filtre à charbon actif dans l'aspirateur. **Accord**

✓ **RA79** - En présence de fumées, il est recommandé d'assurer une protection individuelle des opérateurs par le port de gants, de masque de type chirurgical à haute filtration (avec possibilité de visière) et de lunettes de protection adaptées à la longueur d'onde du laser. **Accord fort**

✓ **RA80** - En présence de fumées avec volatilisation de tissus infectés par le *Papillomavirus*, il est recommandé d'utiliser de préférence un masque "spécial laser", à défaut un masque chirurgical standard bien appliqué. **Accord très fort**

## RÔLE JOUÉ PAR LA VENTILATION MANUELLE ET MÉCANIQUE DES PATIENTS OPÉRÉS DANS L'AÉROBIOCONTAMINATION DE LA SALLE D'INTERVENTION OU DE LA SALLE DE SOINS POST-INTERVENTIONNELLE PLACE DES FILTRES DU CIRCUIT DE VENTILATION DANS LA MAÎTRISE DE CETTE AÉROBIOCONTAMINATION

✓ **RA82** - L'utilisation de filtre bactérien et viral, au carrefour des circuits inspiratoire et expiratoire, permet de protéger le dispositif médical (respirateur ou insufflateur manuel) et d'éviter la transmission de micro-organismes. **Accord très fort**

- ✓ **RA83** - La maintenance des respirateurs et le respect du rythme de changement des filtres machine permettent de maîtriser l'aérobiocontamination. **Accord très fort**
- ✓ **RA81** - On ne possède pas d'argument pour démontrer le rôle joué par la ventilation manuelle et mécanique des patients opérés, dans l'aérobiocontamination de la salle d'intervention ou de la salle de soins post-interventionnelle. **Accord**

#### **RÔLE DANS L'AÉROBIOCONTAMINATION DE LA NATURE DES TEXTILES ET DES NON-TISSÉS UTILISÉS AU BLOC OPÉRATOIRE (TENUE VESTIMENTAIRE, CHAMPS)**

- ✓ **RA85** - Les tissus des casques de l'équipe chirurgicale doivent avoir des qualités barrières (tissés ou non-tissés). **Accord très fort**
- ✓ **RA86** - Les tissus des champs opératoires doivent présenter des propriétés barrières (tissés ou non-tissés). **Accord très fort**
- ✓ **RA87** - La tenue du personnel de bloc opératoire doit être composée d'une tunique - pantalon, resserrée aux extrémités, ayant peu de coutures et pas de poches. **Accord très fort**
- ✓ **RA88** - La tenue du personnel en salle d'opération doit être adaptée de manière à limiter la production et la diffusion de particules. **Accord très fort**
- ✓ **RA84** - La nature des textiles et des non-tissés utilisés en bloc opératoire a un rôle dans l'aérobiocontamination. **Accord fort**

#### **INFLUENCE SUR LA MAÎTRISE DE L'AÉROBIOCONTAMINATION DE LA FORMATION (INITIALE, CONTINUE) DES DIFFÉRENTES CATÉGORIES DE PERSONNELS INTERVENANT AU BLOC OPÉRATOIRE (Y COMPRIS INTERIMAIRES, PERSONNELS TECHNIQUES, PERSONNELS DES ENTREPRISES PRESTATAIRES, VISITEURS ET AUTRES PROFESSIONNELS EXTERIEURS AU BLOC)**

- ✓ **RA89** - La formation initiale des professionnels exerçant dans un bloc opératoire est indispensable à la connaissance de la maîtrise des risques liés à l'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA90** - La formation continue des professionnels du bloc opératoire doit pouvoir assurer le maintien des compétences au regard de l'évolution des techniques, dont la maîtrise du risque infectieux lié à l'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA91** - La formation doit pouvoir impliquer la totalité des professionnels exerçant dans le bloc opératoire. **Accord très fort**
- ✓ **RA92** - Les personnels techniques, les personnels des entreprises prestataires, les visiteurs et autres professionnels extérieurs au bloc opératoire doivent bénéficier d'une information en matière de maîtrise de la qualité de l'air, adaptée au niveau de formation initiale et/ou au(x) motif(s) pour le(s)quel(s) ces personnes sont présentes dans le bloc opératoire. **Accord très fort**
- ✓ **RA93** - Tout nouveau personnel (temporaire ou permanent) doit bénéficier, à son arrivée dans le bloc opératoire, d'une formation en hygiène incluant les recommandations en matière de qualité de l'air. **Accord très fort**

## **4-4 "Sûreté de fonctionnement"**

#### **APPRÉCIATION DE L'EFFICACITÉ D'UNE INSTALLATION DE TRAITEMENT D'AIR AU BLOC OPÉRATOIRE**

- ✓ **RA94** - Il est recommandé de mettre en œuvre un traitement d'air au bloc opératoire, dès lors qu'une contamination aérienne est susceptible d'entraîner une infection nosocomiale au cours d'un acte chirurgical. **Accord très fort**
- ✓ **RA95** - La conception de ce traitement d'air doit être adaptée aux contraintes des opérateurs, mais tenir compte également des contraintes techniques de réalisation et de maintenance inhérentes à l'installation. **Accord très fort**
- ✓ **RA96** - Il est recommandé de mettre en place un contrôle particulière de l'air ambiant au bloc opératoire chaque fois qu'un système de traitement d'air a pour objectif d'obtenir un environnement maîtrisé. **Accord très fort**
- ✓ **RA97** - Dès lors qu'un contrôle particulière de l'air ambiant est mis en place, il est recommandé de définir la taille minimum des particules, le ou les points de mesures, la fréquence de ces mesures, les valeurs cibles de contamination acceptable, les valeurs au-delà desquelles des actions sont à entreprendre. **Accord très fort**
- ✓ **RA99** - Dès lors qu'un contrôle microbiologique de l'air ambiant est mis en place, il est recommandé de définir les points de mesures, la fréquence de ces mesures, les valeurs cibles de contamination acceptable, les valeurs au-delà desquelles des actions sont à entreprendre. **Accord très fort**
- ✓ **RA100** - Les contrôles microbiologiques de l'air se heurtent en pratique au délai d'obtention des résultats et à leur faible reproductibilité. **Accord très fort**
- ✓ **RA101** - Il est recommandé de mettre en œuvre prioritairement le contrôle particulière, complété pour la chirurgie propre par un contrôle microbiologique, notamment lors de comptes particuliers supérieurs aux valeurs cibles. **Accord très fort**

- ✓ **RA102** - Lors de la procédure d'ouverture d'une nouvelle salle d'opération, l'observation du bon fonctionnement de l'installation de traitement d'air doit être enregistrée et déclarée conforme. **Accord très fort**
- ✓ **RA98** - Il est recommandé de mettre en place un contrôle microbiologique de l'air ambiant au bloc opératoire chaque fois qu'un système de traitement d'air a pour objectif d'obtenir un environnement maîtrisé. **Accord fort**

#### **APPRÉCIATION DE L'EFFICACITÉ D'UNE INSTALLATION DE TRAITEMENT DE L'AIR EN PRÉSENCE HUMAINE**

- ✓ **RA104** - Il est recommandé de réaliser, selon une périodicité pré-définie, la cinétique de décontamination particulière de la zone protégée, afin de vérifier l'efficacité dynamique d'une installation de traitement d'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA106** - Il est recommandé d'effectuer la mesure de la cinétique de décontamination particulière, selon une procédure établie, soit immédiatement en fin d'activités après la sortie du patient, soit hors activités par empoussièrement artificiel. **Accord très fort**
- ✓ **RA105** - Il n'est pas recommandé de réaliser, à périodicité définie, la cinétique de décontamination bactériologique de la zone protégée, afin de vérifier l'efficacité dynamique d'une installation de traitement d'air. **Accord**
- ✓ **RA103** - L'adéquation entre le niveau particulaire et / ou microbiologique fixé ou attendu et le niveau observé en situation d'activité, peut être évalué par une mesure en présence humaine. **Accord faible**

#### **MÉTHODES DE MESURE DE L'EFFICACITÉ D'UNE INSTALLATION DE TRAITEMENT DE L'AIR**

- ✓ **RA107** - Les programmes de mesures, les résultats obtenus et les actions correctrices éventuelles doivent être portés à la connaissance des professionnels concernés. **Accord très fort**
- ✓ **RA108** - Les simulations virtuelles des régimes d'écoulement de l'air ne permettent pas actuellement de mesurer l'efficacité d'une installation de traitement de l'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA109** - Il est souhaitable, notamment à titre pédagogique, de réaliser une visualisation des mouvements de l'air de la salle d'opération (en utilisant un système générateur de fumées ou équivalent). **Accord faible**

#### **CONSERVATION DES PERFORMANCES INITIALES PAR LA MAINTENANCE DE L'INSTALLATION**

- ✓ **RA110** - Les installations de traitement d'air doivent faire l'objet d'une maintenance conforme aux préconisations qui figurent sur les documents remis à l'acheteur lors de la qualification de l'installation. **Accord très fort**
- ✓ **RA111** - Si les préconisations fournies par le concepteur – constructeur ne sont pas exactement suivies, les aménagements apportés doivent avoir reçu l'aval des utilisateurs et figurer sur un document validé par le CLIN. **Accord très fort**
- ✓ **RA112** - Il est recommandé que le carnet sanitaire de l'installation 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. **Accord très fort**
- ✓ **RA113** - Les éléments relatifs aux incidents de fonctionnement et aux opérations de maintenance doivent être également consignés dans le carnet sanitaire de l'installation. **Accord très fort**
- ✓ **RA114** - Les éléments relatifs aux incidents de fonctionnement et aux opérations de maintenance doivent être confrontés aux résultats et analyses des contrôles particuliers et/ou microbiologiques. **Accord très fort**
- ✓ **RA115** - Le franchissement des valeurs - limites (niveaux d'alerte et d'action) doit entraîner des actions de correction qui sont prises par l'ensemble des acteurs concernés et sont validées par le CLIN. **Accord très fort**
- ✓ **RA116** - Il est recommandé de désigner officiellement un responsable utilisateur et un responsable gestionnaire (technique) afin de suivre les conditions d'exploitation. **Accord très fort**
- ✓ **RA117** - La maintenance d'une installation de traitement d'air concerne l'ensemble du système de traitement d'air (centrale proprement dite, filtres terminaux, réseau de gaines d'air traité ou repris). **Accord très fort**

#### **INTÉRÊT DE LA SURETÉ DE FONCTIONNEMENT DANS L'EXPLOITATION D'UNE INSTALLATION DE TRAITEMENT D'AIR**

- ✓ **RA118** - Il est recommandé de porter à la connaissance du gestionnaire du bloc opératoire, les valeurs attendues (niveau cible) et les seuils de dysfonctionnements (niveau d'alerte et d'action) pour l'impliquer dans le suivi du fonctionnement du système de traitement d'air. **Accord très fort**
- ✓ **RA119** - Les incidents de fonctionnement identifiés doivent faire l'objet d'une analyse par un groupe pluridisciplinaire et les résultats doivent être diffusés. **Accord très fort**



## SELON LES DÉFINITIONS DE LA NORME AFNOR NF S 90-351 JUIN 2003

### AÉROBIOCONTAMINATION

Contamination aéroportée liée à la présence dans l'air ambiant de biocontaminants, sous forme de particules viables (micro-organismes), véhiculées ou non par des particules supports inertes

### AÉROSOL

Suspension de fines particules solides ou liquides dans un mélange gazeux. La majorité des aérosols contaminants, invisible à l'œil nu, est comprise entre 0,1 et 20  $\mu\text{m}$  : les plus gros (> 5 $\mu\text{m}$ ) sédimentent à proximité du lieu d'émission, les plus petits restent en suspension plusieurs heures et suivent les mouvements de l'air

### AIA

Salle classée AIA : Anesthésiques Inflammables Autorisés ; concerne les locaux où se pratiquait l'anesthésie par inhalation à l'aide de produits susceptibles de former avec l'atmosphère ambiante un mélange pouvant s'enflammer ou exploser. Les anesthésiques par inhalation actuellement utilisés, ne comportent ni risque d'explosion ni risque d'incendie. La salle d'opération est alors classée "Non AIA". (Recommandations concernant l'équipement d'un site d'anesthésie, SFAR, 1995).

### AIR NEUF

Air pris à l'air libre, hors des sources de pollution.

### TAUX D'AIR NEUF

Quotient du volume total d'air neuf soufflé en une heure par le volume total de la pièce. L'apport est au minimum de 6 volumes/heure.

### BIOCOLLECTEUR

Appareil destiné aux prélèvements d'air à visée microbiologique. Le résultat s'exprime en UFC/m<sup>3</sup>.

### CLIMATISATION

Ensemble des procédés permettant la maîtrise de la température et de l'hygrométrie relative dans un local.

### CONTAMINANT

Toute entité particulaire, moléculaire, non-particulaire ou biologique, susceptible de produire un effet indésirable sur le produit ou procédé.

### DISPOSITIF À AIR PROPRE

Équipement autonome, traitant et distribuant de l'air propre, en vue d'atteindre des conditions définies d'ambiance (définition conforme à la norme NF EN ISO 14644-4 (X 44-104)).

### ENVIRONNEMENT DU PROCÉDÉ OU DES ACTES PRATIQUÉS

Emplacement où se déroulent le procédé ou les actes et où a lieu l'interaction entre l'ambiance, le procédé ou les actes.

### FILTRATION

Permet de retenir les particules en suspension dans l'air. Fait appel à des dispositifs de constitution, de caractéristiques et d'efficacité différentes (filtres à moyenne efficacité G1 à G4 ; filtres à haute efficacité F5 à F9 ; filtres à très haute efficacité H10 à H14).

### FLUX NON-UNIDIRECTIONNEL

Régime de distribution d'air où l'air filtré, soufflé dans la zone propre, se mélange à l'air déjà présent par induction (définition conforme à la norme NF EN ISO 14644-4 (X 44-104)).

### **FLUX UNIDIRECTIONNEL**

Flux d'air maîtrisé traversant l'ensemble d'un plan de coupe d'une zone propre, possédant une vitesse régulière et des filets à peu près parallèles (définition conforme à la norme NF EN ISO 14644-4 (X 44-104)).

### **FLUX LAMINAIRE**

Maintenant appelé flux unidirectionnel.

### **FLUX TURBULENT**

Maintenant appelé flux non unidirectionnel.

### **LOCAUX À POLLUTION NON SPÉCIFIQUE (LPNS)**

Pollution liée à la seule présence humaine, à l'exception des locaux sanitaires.

### **LOCAUX À POLLUTION SPÉCIFIQUE (LPS)**

Des substances dangereuses ou gênantes sont émises sous forme de gaz, vapeurs, aérosols solides ou liquides autres que celles qui sont liées à la seule présence humaine, locaux pouvant contenir des sources de micro-organismes potentiellement pathogènes et locaux sanitaires.

### **MISE EN FONCTIONNEMENT**

Acte de préparer une installation et de la mettre en service effectif, en tenant compte de tous les systèmes, par exemple des procédures, des exigences de formation, des infrastructures, des services de support, et du respect des exigences réglementaires.

### **PARTICULE**

Élément minuscule de matière, possédant un périmètre physique défini.

### **PLAFOND SOUFLANT**

Permet un soufflage préférentiel au-dessus de la zone opératoire (table d'instrumentation comprise). Il peut s'agir :  
> soit d'un plafond équipé, le plus souvent, de filtres terminaux de très haute efficacité (H 14) qui libère un flux d'air avec une vitesse uniforme dont la valeur est comprise entre 0,25 et 0,40 m/s. Le débit d'air assure un taux de renouvellement supérieur à 50 volumes de la salle par heure. Les deux caractéristiques : vitesse et débit permettent l'obtention d'un flux unidirectionnel ;  
> soit d'un plafond qui libère le flux d'air au travers de filtres terminaux (dont l'efficacité varie en fonction des objectifs à atteindre) ou de dispositifs tels que grilles, films ou toiles (dans ces derniers cas les systèmes de filtration sont en amont). La vitesse de l'air au sortir du plafond est en général inférieure à 0,20 m/s, ce qui ne lui confère pas la laminarité et caractérise donc son appellation de flux de non-unidirectionnel.

### **PNC**

Particule donnant naissance à une colonie. Les particules porteuses de micro-organismes sont mises en évidence grâce à des biocollecteurs. Le dénombrement des colonies permet d'exprimer les résultats en pnc/m<sup>3</sup>. Actuellement, on préfère l'utilisation internationale en UFC/m<sup>3</sup>.

### **PRÉFILTRE**

Filtre à air monté en amont d'un autre filtre, afin de réduire la charge sur celui-ci (définition conforme à la norme NF EN ISO 14644-4 (X 44-104)).

### **PROPRETÉ**

Condition d'un produit, d'une surface, d'un appareil, d'un gaz ou d'un fluide, etc. possédant un niveau défini de contamination (définition conforme à la norme NF EN ISO 14644-4 (X 44-104)).

### **PROPRETÉ MICROBIOLOGIQUE DE L'AIR**

Caractérisée par un nombre de micro-organismes contenus dans un échantillon représentatif. Permet de définir des classes de propreté microbiologique.

### **PROPRETÉ PARTICULAIRE DE L'AIR**

Caractérisée par un nombre de particules de dimension égale ou supérieure à une dimension définie et contenu dans un échantillon représentatif. Permet de définir des classes de propreté particulaire.

### **RECYCLAGE**

Processus qui consiste à reprendre de l'air d'un local, après filtration, puis à le réintroduire dans la distribution de l'air propre de la même pièce.

### **RISQUE**

Évènement redouté pour le bon déroulement et l'obtention des résultats attendus du projet. Les risques sont de 2 sortes :

- > les risques de management qui interviennent pendant le déroulement du projet, avant la mise en route du système et qui sont les risques de ne pas atteindre les performances attendues, de ne pas tenir les délais, ni les coûts ;
- > les risques liés à la sûreté de fonctionnement qui concernent les défaillances pouvant intervenir après la mise en route du système.

### **TAUX DE RECYCLAGE**

Quotient du volume total d'air recyclé soufflé en une heure par le volume total de la pièce.

### **TAUX DE RENOUVELLEMENT DE L'AIR OU TAUX DE BRASSAGE DE L'AIR**

Taux de renouvellement d'un volume d'air exprimé par unité de temps. Ce taux est calculé en divisant le débit d'air soufflé dans cette unité de temps par le volume de l'espace (définition conforme à la norme NF EN ISO 14644-3 (X 44-103)).

### **UFC**

Unité formant colonie, généralement exprimé en nombre/m<sup>3</sup> pour ce qui concerne l'air.

### **SAS**

Local ou zone intermédiaire qui est habituellement ventilé et utilisé, pour maintenir le transfert d'air contaminé d'une zone à une autre.

### **SALLE PROPRE**

Salle dans laquelle la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient (définition conforme à la norme NF EN ISO 14644-1 (X 44-101)).

### **SÛRETÉ DE FONCTIONNEMENT**

Ensemble des aptitudes (fiabilité, maintenabilité, disponibilité, sécurité) d'un produit qui lui permettent de disposer des performances et fonctionnalités requises pendant la phase d'utilisation.

### **ZONE PROPRE**

Espace dédié dans lequel la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce, et dans lequel d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient (définition conforme à la norme NF EN ISO 14644-1 (X 44-101)).

### **ZONES À RISQUE**

Espace défini et délimité, où des individus, des produits ou des matériaux (ou une combinaison quelconque de cet ensemble) présentent une vulnérabilité particulière à la contamination (définition conforme à la norme NF EN ISO 14698-1 (X 44-111)). On détermine ainsi des zones à très haut risque (4), à haut risque (3), à risque modéré (2), à risque faible (1).

# bibliographie

- 1- Agence française de normalisation. Norme NF X 35-103. Principes d'ergonomie visuelle applicables à l'éclairage des lieux de travail. AFNOR, Paris, 1990.
- 2- Agence française de normalisation. Recueil de normes françaises 1996. Maintenance industrielle. Tome 1 : Méthodes et outils. AFNOR, Paris, 1996.
- 3- Agence française de normalisation. Norme NF EN 1822 (cinq parties). Filtres à air à très haute efficacité et filtres à air à très faible pénétration (HEPA et ULPA). AFNOR, Paris, 1998.
- 4- Agence française de normalisation. Norme ISO DIS 14698. Technologies des salles propres - Maîtrise de la biocontamination. AFNOR, Paris, 1999.
- 5- Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 14644 (huit parties). Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. AFNOR, Paris, 2001.
- 6- Agence française de normalisation. Norme NF EN 13795-1. Champs chirurgicaux, casques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements - Partie 1 : exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits. AFNOR, Paris, 2003.
- 7- Agence française de normalisation. Norme NF S 90-351 - Etablissements de santé - Salles propres et environnements apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. AFNOR, Paris, 2003.
- 8- Agence nationale pour l'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. ANAES, Paris, 2000.
- 9- Ahl T, Dalen N, Jorbeck H, Hoborn J. Air contamination during hip and knee arthroplasties. Horizontal laminar flow randomized versus conventional ventilation. Acta Orthop Scand 1995;66(1):17-20.
- 10- Alexander JW, Fischer JE, Boyajian M, Palmquist J, Morris MJ. The influence of hair-removal methods on wound infections. Arch Surg 1983;118(3):347-52.
- 11- Allaz JL, Monleaud J, Kanaan M. Tissé ou non-tissé ? Coût direct des champs opératoires et suivi des consommations dans un bloc de chirurgie cardio-thoracique et vasculaire. Journal d'Economie Médicale 1993;11:281-8.
- 12- Altemeier WA, Burke JF, Pruitt BA, Sandusky WR. Definitions and classifications of surgical infections. Manual on control of Infection in Surgical Patients. Lippincott, Philadelphia, 1984.
- 13- American National Standards Institute. Safe use of lasers in health care facilities. Z 136.3, ANSI, 1996.
- 14- Andersen BM, Roed RT, Solheim N et al. Air quality and microbiologic contamination in operating theatres. Tidsskr Nor Laegeforen 1998;118(20):3148-51.
- 15- Anonyme. Guide pour la rénovation et la conception des blocs opératoires. Hospices Civils de Lyon, 1997.
- 16- Arrêté du 25 juillet 1977 fixant la température des locaux des établissements sanitaires et hospitaliers. (JO du 06 août 1977, page 4113)
- 17- Arrêté du 9 octobre 1987 relatif au contrôle de l'aération et de l'assainissement des locaux de travail pouvant être prescrit par l'inspecteur du travail. (JO 22 octobre 1987, page 12338)
- 18- Arrêté du 11 mars 1988 relatif aux équipements et aux caractéristiques thermiques dans les bâtiments sanitaires et sociaux. (JO du 15 avril 1988, page 4995 et suivantes)
- 19- Arrêté du 23 mai 1989 (JO du 14 juin 1989 et rectificatif au JO du 22 juillet 1989) portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques incendies et de panique dans les établissements recevant du public (ERP). Section XI : Dispositions spéciales applicables aux locaux d'anesthésie associés - Art. U 33 : Généralités. Art. U 34 : Ventilation des locaux A1A.
- 20- Arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire mentionné à l'Article D 712-31 du Code de la Santé Publique pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire visées à l'article 712-2-1 (b) de ce même code. Art. D 712-31 du Code de la Santé Publique - Article 2.
- 21- Arrêté du 22 octobre 2001 relatif à la formation conduisant au diplôme d'Etat d'infirmier de bloc opératoire (annexe I : présentation du programme de formation).



- 22-** Asch PH. Risque infectieux viral et laser CO<sub>2</sub>. *Ann Dermatol Venerol* 1997;124(8): 557-8.
- 23-** Association pour la prévention et l'étude de la contamination. *Etablissement de santé - Contrôles de l'environnement dans les zones à hauts et très hauts risques infectieux*. ASPEC, Paris, 1999.
- 24-** Association pour la prévention et l'étude de la contamination. *Traitement de l'air pour salles propres*. ASPEC, Paris, 2002.
- 25-** Ayliffe GA. *Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection*. *Rev Infect Dis* 1991;13(Suppl 10):S800-4.
- 26-** Ayliffe GA, Collins BJ. *Wound infections acquired from a disperser of an unusual strain of Staphylococcus aureus*. *J Clin Pathol* 1967;20(2):195-8.
- 27-** Barreau B, Brechet MP, Bezos MJ. *Drapage opératoire non-tissé à usage unique: stratégie d'implantation du concept et suivi qualitatif et économique*. *Revue de l'ADPHSO* 1995;20:87-102.
- 28-** Benanteur Y. *Organisation logistique et technique à l'hôpital*. ENSP, 2000.
- 29-** B'Erard F, Gandon J. *Postoperative wound infections: the influence of ultraviolet irradiation of the operating room and of various other factors*. *Ann Surg* 1964;160 (Suppl 1):1-192.
- 30-** Bergman BR, Hoborn J, Nachemson AL. *Patient draping and staff clothing in the operating theatre: a microbiological study*. *Scand J Infect Dis* 1985;17(4):421-6.
- 31-** Bitkover CY, Marcusson E, Ransjö U. *Spread of coagulase-negative staphylococci during cardiac operations in a modern operating room*. *Ann Thorac Surg* 2000;69(4):1110-5.
- 32-** Blaison G. *Optimisation de la maintenance médicale et biomédicale et maîtrise des risques à l'hôpital*. 10<sup>e</sup> Congrès de la fiabilité et de la maintenabilité, Saint-Malo, 1996.
- 33-** Blomgren G, Hoborn J, Nystrom B. *Reduction of contamination at total hip replacement by special working clothes*. *J Bone Joint Surg Br* 1990;72(6):985-7.
- 34-** Bonnefond L, Chambon A, Joubert JD, Miollan R, Vallée J. *L'art d'obtenir des salles propres du point de vue bactériologique et particulaire sans utiliser de filtres absolus*. *Techniques Hospitalières* 2002;671:21-31.
- 35-** Bowler PG, Duerden BI, Armstrong DG. *Wound microbiology and associated approaches to wound management*. *Clin Microbiol Rev* 2001;14(2):244-69.
- 36-** Calia FM, Wolinsky E, Mortimer Jr EA, Abrams JS, Rammelkamp Jr CH. *Importance of the carrier state as a source of Staphylococcus aureus in wound sepsis*. *J Hyg (Lond)* 1969;67(1):49-57.
- 37-** CCLIN Ouest. *Circulations au bloc opératoire et précautions d'hygiène*. 1999. [www.cclinouest.com](http://www.cclinouest.com).
- 38-** CCLIN Sud-est. *Guide des bonnes pratiques d'hygiène en anesthésie*. Zénéca Pharma, 1996. [www.cclin-sudest.univ-lyon1.fr](http://www.cclin-sudest.univ-lyon1.fr).
- 39-** CCLIN Sud-est. *Surveillance et prévention des infections du site opératoire*. 1998. [www.cclin-sudest.univ-lyon1.fr](http://www.cclin-sudest.univ-lyon1.fr).
- 40-** CCLIN Sud-ouest. *Traitement du matériel de ventilation en anesthésie-réanimation*. 1997. [www.cclin-sudouest.com](http://www.cclin-sudouest.com).
- 41-** Centre national d'expertise hospitalière. *Les secteurs opératoires: conception, organisation, choix techniques*. *Technologie Santé* 1995;21:1-138.
- 42-** Charnley J, Effekhar N. *Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip-joint, with special reference to the bacterial content of the air of the operating room*. *Br J Surg* 1969;56(9):641-9.
- 43-** Chosky SA, Modha D, Taylor G J. *Optimisation of ultraclean air. The role of instrument preparation*. *J Bone Joint Surg Br* ;(5):835-7.
- 44-** Chow TT, Yang XY. *Ventilation performance in operating theatres against airborne infection: review of research activities and practical guidance*. *J Hosp Infect* 2004;56(2):85-92.
- 45-** Christou NV, Nohr CW, Meakins JL. *Assessing operative site infection in surgical patients*. *Arch Surg* 1987;122(2):165-9.
- 46-** Chu NS, Chan-Myers H, Ghazanfari N, Antonoplos P. *Levels of naturally occurring micro-organisms on surgical instruments after clinical use and after washing*. *Am J Infect Control* 1999;27(4):315-9.
- 47-** Circulaire DGS/3A /667 bis du 10 octobre 1985 (BO du Ministère des Affaires Sociales et de la Solidarité nationale Secrétariat d'Etat chargé de la Santé n° 5122, janvier 1986) relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution. IV Propositions concernant la pollution par les gaz et vapeurs anesthésiques.
- 48-** Circulaire DH/5D n° 307 du 28 août 1989 relative à l'évacuation des gaz anesthésiques des salles d'opération.
- 49-** Circulaire DGS/DHOS/E2 n° 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
- 50-** Circulaire DH/FH/2000 n° 264 du 19 mai 2000 relative à la mise en place des conseils de bloc opératoire dans les établissements publics de santé.
- 51-** Circulaire DGS/SD7A/SD5C- DHOS/E4 n°2002/243 du 22 avril 2002 relative à la prévention de la légionellose dans les établissements de santé.
- 52-** Claesson BE, Holmlund DE. *Predictors of intraoperative bacterial contamination and postoperative infection in elective colorectal surgery*. *J Hosp Infect* 1988;11(2):127-35.
- 53-** Code du Travail. Art. R.232-5 (Décret n° 84-1093 du 07 décembre 1984) 1° et 2° Art. R. 232-5/5/6/7/8.
- 54-** Combet M. *L'aérobiocontamination en salle d'opération - Petit guide pratique*. Sessions de formation du Centre

National d'Expertise Hospitalière. CNEH, 1990 - 2004.

- 55- Comité Technique National des Infections Nosocomiales. *Cent recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales*. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Paris, 1999.
- 56- Cruse PJ, Foord R. A five-year prospective study of 23,649 surgical wounds. *Arch Surg* 1973;107(2):206-10.
- 57- Cruse PJ, Foord R. The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62,939 wounds. *Surg Clin North Am* 1980;60(1):27-40.
- 58- Culver DH, Horan TC, Gaynes RP et al. *Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index*. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Med* 1991;91(3B):152S-7S.
- 59- Dalkey NC. *The Delphi method: an experimental study of group opinion*. RM-5888-PR. Santa Monica: Rand Corp, 1969.
- 60- Darbord JC. *Désinfection et stérilisation dans les établissements de soins*. Guide pratique. Masson, Paris, 2003.
- 61- de Boer AS, Mintjes-de Groot AJ, Severijnen AJ, van den Berg JM, van Pelt W. *Risk assessment for surgical-site infections in orthopedic patients*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20(6):402-7.
- 62- Décret n° 84-1093 du 7 décembre 1984. Section II - Ambiance des lieux de travail.
- 63- Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie.
- 64- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 modifiant le livre V bis du code de la santé publique relatif aux dispositifs médicaux et note d'information du Ministre de l'emploi et de la solidarité, Direction des Hôpitaux (bureau des DM-EM 1) du 08 septembre 1998 concernant le filtre terminal. Le filtre terminal des CTA pour bloc opératoire est un dispositif médical de classe I - Article R 665-1 règle 12 annexe IX. Les filtres terminaux pour BO doivent obligatoirement être marqués CE - Article L 665-2 L. 665-4 R. 665-7.
- 65- Décret D665-5-3 du 5 décembre 2001 portant sur l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux.
- 66- Dineen P, Drusin L. *Epidemics of postoperative wound infections associated with hair carriers*. *Lancet* 1973;2(7839):1157-9.
- 67- Drake CT, Goldman E, Nichols RL, Piatriska K, Nyhus LM. *Environmental air and airborne infections*. *Ann Surg* 1977;185(2):219-23.
- 68- Ducel G. *En salle d'opération, les instruments chirurgicaux sont-ils stériles ?* 21<sup>es</sup> Journées nationales sur la stérilisation. CEFH, Nantes, 1999.
- 69- Ducki S, Simon C, Blech MF. *Etude de la qualité particulière et microbiologique de l'air dans les blocs opératoires en activité*. *Techniques Hospitalières* 2002;671:32-6.
- 70- Elek SD, Conen PE. *The virulence of Staphylococcus pyogenes for man; a study of the problems of wound infection*. *Br J Exp Pathol* 1957;38(6):573-86.
- 71- Everett WD, Kipp H. *Epidemiologic observations of operating room infections resulting from variations in ventilation and temperature*. *Am J Infect Control* 1991;19(6):277-82.
- 72- Faye A. *Les blocs opératoires. Le plateau technique médical à l'hôpital*. ESKA, Paris, 2002.
- 73- Fernandez-Garcin S. *La sûreté de fonctionnement à l'hôpital : réalité, enjeux et perspectives*. Phoebus, 2002.
- 74- Ferrazzi P, Allen R, Crupi G et al. *Reduction of infection after cardiac surgery: a clinical trial*. *Ann Thorac Surg* 1986;42(3):321-5.
- 75- Friberg B, Friberg S, Burman LG. *Correlation between surface and air counts of particles carrying aerobic bacteria in operating rooms with turbulent ventilation: an experimental study*. *J Hosp Infect* 1999;42(1): 61-8.
- 76- Garden JM, O'Banion MK, Shelnitz LS et al. *Papillomavirus in the vapor of carbon dioxide laser-treated verrucae*. *J A M A* 1998;259(8):1199-202.
- 77- Garibaldi RA, Cushing D, Lerer T. *Risk factors for postoperative infection*. *Am J Med* 1991;91(3B):158S-63S.
- 78- Giamarellou H, Antoniadou A. *Epidemiology, diagnosis, and therapy of fungal infections in surgery*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17(8):558-64.
- 79- Goeau-Brissonniere O, Lepout C, Guidoin R et al. *Experimental colonization of an expanded polytetrafluoroethylene vascular graft with Staphylococcus aureus: a quantitative and morphologic study*. *J Vasc Surg* 1987;5(5):743-8.
- 80- Gordon SM, Culver DH, Simmons BP, Jarvis WR. *Risk factors for wound infections after total knee arthroplasty*. *Am J Epidemiol* 1990;131(5):905-16.
- 81- Greif R, Akca O, Horn EP, Kurz A, Sessler DI. *Supplemental perioperative oxygen to reduce the incidence of surgical-wound infection*. Outcomes Research Group. *N Engl J Med* 2000;342(3):161-7.
- 82- Groupe Textile - CCLIN Sud-ouest. *Textiles microporeux ou non-tissés: quel choix réaliser ?* *Le Texthygraphe* 1994;(29):4-13.
- 83- Guey A. *Des vigilances vers un concept de vigilance globale*. La sécurité hospitalière. Phoebus, 2002.
- 84- Groupement permanent d'étude des marchés d'équipement et de fournitures des centres de soins et des laboratoires. *Dispositifs médicaux - Maintenance et contrôle qualité*. Guide et documents types GP-EM-SL, Paris, 2002.
- 85- Haley RW. *Nosocomial infections in surgical patients: developing valid measures of intrinsic patient risk*. *Am J Med* 1991;91(3B):145S-51S.
- 86- Haley RW, Culver DH, Morgan WM et al. *Identifying patients at high risk of surgical wound infection. A simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination*. *Am J Epidemiol* 1985;121(2):206-15.

- 87-** Halupczok J, Van Den Wildenberg P, Ducel G. *Nouveaux critères d'influence des lampes opératoires sur l'écoulement de l'air des flux laminaires en salles d'opération*. Techniques Hospitalières 1999;637:55-60.
- 88-** Hambræus A. *Aerobiology in the operating room-a review*. J Hosp Infect 1988;11(Suppl A):68-76.
- 89-** Hambræus A, Bengtsson S, Laurell G. *Bacterial contamination in a modern operating suite. Importance of floor contamination as a source of airborne bacteria*. J Hyg (Lond) 1978;80(2):169-74.
- 90-** Hargreaves J. *Les nouvelles normes salles propres: ce qui change pour l'an 2000*. Guide de l'Ultra-Propreté. BCMI, 2003.
- 91-** Hartemann P, Blech MF, Ruden H. *Etude comparative de plusieurs appareils de mesure de la biocontamination de l'air*. VDI Berichte 1980;386:105-8.
- 92-** Haufmann H. *The operating room*. In Bennett JV, Brachman PS eds. Hospital infections. Little Brown and Co, Boston, 1986.
- 93-** Haxhe JJ, Zumofen M. *Architecture et hygiène hospitalière*. Université Catholique de Louvain, Belgique. Cours de base d'architecture et d'hygiène hospitalière, 2003. [www.md.ucl.ac.be/didac/hosp/architec/intro.htm](http://www.md.ucl.ac.be/didac/hosp/architec/intro.htm).
- 94-** Herman DC. *Safety of a clean air storage hood for ophthalmic instruments in the operating room*. Am J Ophthalmol 1995;119(3):350-4.
- 95-** Hoët T. *Le bloc opératoire contemporain*. Editions de l'Université libre de Bruxelles, 1985.
- 96-** Hoët T. *Le concept de l'asepsie progressive et son impact sur le comportement dans le bloc opératoire*. Interbloc 1994;XIII(1):24-7.
- 97-** Humphreys H. *Infection control and the design of a new operating theatre suite*. J Hosp Infect 1993;23(1):61-70.
- 98-** Humphreys H. *Theatre air and operating conditions*. J Hosp Infect 1995;31(2):154-5.
- 99-** Humphreys H, Taylor EW. *Operating theatre ventilation standards and the risk of postoperative infection*. J Hosp Infect 2002;50(2):85-90.
- 100-** Jones J, Hunter D. *Consensus methods for medical and health services research*. Br Med J 1995;311(7001): 376-80.
- 101-** Krizek TJ, Robson MC. *Evolution of quantitative bacteriology in wound management*. Am J Surg 1975;130(5):579-84.
- 102-** Kruppa B, Ruden H. *The influence of various air exchange rates on airborne particles and microorganisms in conventionally ventilated operating rooms*. Indoor Air 1996;6:93-100.
- 103-** Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. *Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization*. Study of Wound Infection and Temperature Group. N Engl J Med 1996;334(19):1209-15.
- 104-** Laveran H. *La maîtrise de l'environnement hospitalier*. Guide de l'Ultra-Propreté. BCMI, 2003.
- 105-** Le Mandat M. *Oser la simplicité ou le leurre du double circuit*. Techniques Hospitalières 1992;567:22-6.
- 106-** Le Mandat M. *Concepts pour la réalisation d'un bloc opératoire adapté aux besoins actuels. L'expérience d'un architecte programmiste hospitalier*. HygièneS 2001;IX(5):329-37.
- 107-** Lidwell OM. *Clean air at operation and subsequent sepsis in the joint*. Clin Orthop 1986;211:91-102.
- 108-** Lidwell OM, Elson RA, Lowbury EJ et al. *Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations*. Acta Orthop Scand 1987;58(1):4-13.
- 109-** Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W et al. *Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study*. Br Med J 1982;285(6334):10-4.
- 110-** Lippert S, Gutschik E. *Bacterial sedimentation during cardiac surgery reduced by disposable clothing*. Scand J Thorac Cardiovasc Surg 1992;26(1):79-82.
- 111-** Lister J. *On the effects of antiseptic system of treatment upon the salubrity of a surgical hospital*. Lancet 1870;4:194-200.
- 112-** Mackintosh CA, Lidwell OM, Towers AG, Marples RR. *The dimensions of skin fragments dispersed into the air during activity*. J Hyg (Lond) 1978;81(3):471-9.
- 113-** Maki DG, Alvarado CJ, Hassemer CA, Zilz MA. *Relation of the inanimate hospital environment to endemic nosocomial infection*. N Engl J Med 1982;307(25):1562-6.
- 114-** Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*. 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Am J Infect Control 1999;27(2):97-132; quiz 3-4; discussion 96.
- 115-** Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al. *Guideline for prevention of surgical site infection*. 1999. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20:247-280.
- 116-** Mastro TD, Farley TA, Elliott JA et al. *An outbreak of surgical-wound infections due to group A Streptococcus carried on the scalp*. N Engl J Med 1990;323(14):968-72.
- 117-** Meakins JL, Masterson BF, Nichols RL. *Prevention of postoperative infection*. In Wilmore DW et al. ACS surgery : principles and practice. WEBMD Corporation, 2001.
- 118-** Mehta G, Prakash B, Karmoker S. *Computer assisted analysis of wound infection in neurosurgery*. J Hosp Infect 1988;11(3):244-52.
- 119-** Melling AC, Ali B, Scott EM, Leaper DJ. *Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial*. Lancet 2001;358(9285):876-80.

- 120-** Mishriki SF, Law DJ, Jeffery PJ. *Factors affecting the incidence of postoperative wound infection*. J Hosp Infect 1990;16(3):223-30.
- 121-** Moillo A. *Etude comparative de 18 salles d'opération*. Club Arch'Enge n° 23, Annecy le Vieux, CRAM Rhône-Alpes, Septembre 1999.
- 122-** Moillo A, Garcia R. *Economie d'énergie sur la filtration et le traitement de l'air des blocs opératoires*. Techniques Hospitalières 1986;489-490:34-7.
- 123-** Moillo A, Tissot-Guerraz F, Cetre JC, Nicolle MC, Perraud M. *Réflexions sur le traitement d'air des salles d'opération*. Techniques Hospitalières 1990;542:31-4.
- 124-** Moylan JA, Kennedy BV. *The importance of gown and drape barriers in the prevention of wound infection*. Surg Gynecol Obstet 1980;151(4):465-70.
- 125-** National Institute of Occupational Safety and Health. *Control of smoke from laser/Electric surgical procedures*. DHHS (NIOSH) Pub, N° 96-128, 1996.
- 126-** Nichols RL. *The operating room*. In Bennett JV, Brachman PS eds. Hospital infections. Little Brown and Co, Boston, 1998.
- 127-** Noble WC, Lidwell OM, Kingston D. *The size distribution of airborne particles carrying micro-organisms*. J Hyg (Lond) 1963;61:385-91.
- 128-** Owens WD, Felts JA, Spitznagel Jr EL. *ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings*. Anesthesiology 1978;49(4):239-43.
- 129-** Parneix P, Verdeil X, Muller M. *Le linge au bloc opératoire: textiles microporeux ou non-fissés, quel choix réaliser?* HygièneS 1994;(6):24-9.
- 130-** Perl TM, Cullen JJ, Wenzel RP et al. *Intranasal mupirocin to prevent postoperative Staphylococcus aureus infections*. N Engl J Med 2002;346(24):1871-7.
- 131-** Pryor F, Messmer PR. *The effect of traffic patterns in the OR on surgical site infections*. AORN J 1998;68(4):649-60.
- 132-** Raahave D. *Wound contamination and postoperative infection. A review*. Dan Med Bull 1991;38(6):481-5.
- 133-** REANIS. *Guide pour la prévention des infections nosocomiales en réanimation*. EDK, Paris, 1999.
- 134-** Règlement sanitaire départemental type n° 1448-1982 - Titre III - Section 2: ventilation des locaux, Art 63 à 66.
- 135-** Richet HM, McNeil MM, Davis BJ et al. *Aspergillus fumigatus sternal wound infections in patients undergoing open heart surgery*. Am J Epidemiol 1992;135(1):48-58.
- 136-** Romig CL, Smalley PJ. *Regulation of surgical smoke plume*. AORN J 1997;65(4): 824-8.
- 137-** Rotteleur G, Brunetaud JM, Martin G. *Risque infectieux viral et laser CO<sub>2</sub>*. Ann Dermatol Venereol 1998;125(5):341-2.
- 138-** Roy MC. *The Operating theatre: a special environmental area*. In Wenzel RP ed. Prevention and control of nosocomial infections, Williams and Wilkins, Baltimore, 1997.
- 139-** Ruden H, Fischer P, Thofern E. *Mikroorganismen in der Aussenluft während eines Winterhalbjahres*. Zentralbl Bakteriol [Orig B] 1978;166(4-5):332-52.
- 140-** Rutala WA, Weber DJ. *Surface disinfection: should we do it?* J Hosp Infect 2001;48(Suppl A):S64-8.
- 141-** Sales F. *L'ère de l'aéraulique*. Hygiène en Milieu Hospitalier 2001;39: 14-9.
- 142-** Saulnier F, Bonmarchand G, Charbonneau P et al. *Méthodologie pour l'élaboration des recommandations d'experts*. Réanimation Urgences 2000;9(6):398-403.
- 143-** Scheibel JH, Jensen I, Pedersen S. *Bacterial contamination of air and surgical wounds during joint replacement operations. Comparison of two different types of staff clothing*. J Hosp Infect 1991;19(3):167-74.
- 144-** Schmalzried TP, Amstutz HC, Au MK, Dorey FJ. *Etiology of deep sepsis in total hip arthroplasty. The significance of hematogenous and recurrent infections*. Clin Orthop 1992;280:200-7.
- 145-** Sehulster L, Chinn RYW. *Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities*. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2003;52:1-44
- 146-** Seropian R, Reynolds BM. *The importance of airborne contamination as a factor in postoperative wound infection*. Arch Surg 1969;98(5):654-8.
- 147-** Sfez M. *Mobilisations des acteurs pour la gestion des risques: intérêts et limites*. Technologie et santé 2002;48:80-5.
- 148-** Sherertz RJ, Garibaldi RA, Marosok RD, et al. *Consensus paper on the surveillance of surgical wound infections*. Am J Infect Control 1992;20:263-70.
- 149-** Simchen E, Stein H, Sacks TG, Shapiro M, Michel J. *Multivariate analysis of determinants of postoperative wound infection in orthopaedic patients*. J Hosp Infect 1984;5(2):137-46.
- 150-** Société Française d'Anesthésie et Réanimation. *Recommandations concernant l'hygiène en anesthésie*. Paris, 1997.
- 151-** Société Française d'Hygiène Hospitalière. *Conférence de consensus: gestion préopératoire du risque infectieux*. Paris, 2004.
- 152-** Société française d'Hygiène Hospitalière. *Conférence de consensus: prévention du risque aspergillaire chez les patients immunodéprimés*. Paris, 2000.
- 153-** Tait AR. *Occupational transmission of tuberculosis: implications for anesthesiologists*. Anesth Analg 1997;85(2):444-51.



- 154-** Taylor GJ, Bannister GC, Leeming JP. *Wound disinfection with ultraviolet radiation*. J Hosp Infect 1995;30(2): 85-93.
- 155-** Thur de Koos P, McComas B. *Shaving versus skin depilatory cream for preoperative skin preparation. A prospective study of wound infection rates*. Am J Surg 1983; 145(3):377-8.
- 156-** Timmerman S, Austin P. *Design and operation of clean rooms*. Business News Publishing Company, Detroit, Michigan, 1965.
- 157-** Tirésias. *Prévention des infections en chirurgie orthopédique et traumatologique: guide pour la rédaction de procédures*. Tirésias, Paris, 1998.
- 158-** Tumia N, Ashcroft GP. *Convection warmers-a possible source of contamination in laminar airflow operating theatres?* J Hosp Infect 2002;52(3):171-4.
- 159-** UNAIBODE. *Fiches pratiques d'hygiène en bloc opératoire*. Masson, Paris, 1998.
- 160-** UNAIBODE. *Pratiques et références de l'infirmier(e) de bloc opératoire*. Masson, Paris, 1999.
- 161-** UNICLIMA. *Traitement de l'air en milieu hospitalier*. Les guides pratiques UNICLIMA. SEPAR, Paris, 1998.
- 162-** UNICLIMA. *Guide Climatisation et Santé*. UNICLIMA, Paris, 1999.
- 163-** Van Den Wildenberg P, Ducel G. *Nouveaux développements dans le concept des salles d'opération*. Techniques Hospitalières 2000;643:52-6.
- 164-** Van Griethuysen AJ, Spies-van Rooijen NH, Hoogenboom-Verdegaal AM. *Surveillance of wound infections and a new theatre: unexpected lack of improvement*. J Hosp Infect 1996;34(2):99-106.
- 165-** Verkkala K, Eklund A, Ojajarvi J et al. *The conventionally ventilated operating theatre and air contamination control during cardiac surgery-bacteriological and particulate matter control garment options for low level contamination*. Eur J Cardiothorac Surg 1998;14(2):206-10.
- 166-** Whyte W. *The role of clothing and drapes in the operating room*. J Hosp Infect 1988;11(Suppl C):2-17.
- 167-** Whyte W, Hambræus A, Laurell G, Hoborn J. *The relative importance of routes and sources of wound contamination during general surgery. I. Non-airborne*. J Hosp Infect 1991;18(2):93-107.
- 168-** Whyte W, Hambræus A, Laurell G, Hoborn J. *The relative importance of the routes and sources of wound contamination during general surgery. II. Airborne*. J Hosp Infect 1992;22(1): 41-54.
- 169-** Widmer A F, Siegrist HH. *Le linge au bloc opératoire*. Swiss-Noso 2001;8(1):1-14.
- 170-** Woodhead K, Taylor EW, Bannister G et al. *Behaviours and rituals in the operating theatre. A report from the Hospital Infection Society Working Party on Infection Control in Operating Theatres*. J Hosp Infect 2002;51(4):241-55.
- 171-** Zink RS, Iazzo PA. *Convective warming therapy does not increase the risk of wound contamination in the operating room*. Anesth Analg 1993;76(1):50-3.

**Sécurité sanitaire dans les établissements de santé :  
textes applicables Édition n°4 : février 2004**  
(Ministère de la Santé : [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr))

## 1- OPPOSABILITÉ DES TEXTES

- > Les décrets et arrêtés sont opposables : ils s'imposent aux établissements de santé, publics et privés.
- > Les circulaires, qui précisent l'interprétation correcte de ces textes ou explicitent les procédures administratives utiles à leur application, n'apportent pas d'obligations supplémentaires et n'ont pas de fait de valeur juridique en tant que telle.
- > Les « recommandations » ou « guides de bonne pratique » n'ont pas de force obligatoire, sauf quand ils font l'objet d'un arrêté (ex: GBEA, bonnes pratiques de pharmacie hospitalières, bonnes pratiques cliniques et biologiques de l'AMP); cependant elles lient les agents publics chargés du contrôle et de l'inspection qui doivent s'y référer pour apprécier les situations qu'ils sont amenés à constater.

## 2- FICHE TECHNIQUE SUR LA QUALITÉ DE L'AIR

### SÉCURITÉ SANITAIRE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ FICHES TECHNIQUES (MINISTÈRE DE LA SANTÉ)

Fluides

QUALITÉ DE L'AIR	
Textes en vigueur	
TEXTES	CONTENU
<b>1. Code du travail:</b>	
<b>1.1.1. Réglementation relative à l'aération des locaux de travail</b>	
Décret n° 84-1093 du 7 décembre 1984	Obligations du chef d'établissement. Dans les locaux à pollution spécifique sont fixés : - des valeurs minimales de renouvellement de l'air, - des valeurs maximales d'exposition aux poussières, - des obligations concernant l'évacuation des polluants, - l'utilisation du recyclage d'air, - l'entretien des installations.
Décret n° 84-1094 du 7 décembre 1984	Obligation du maître d'ouvrage.
Circulaire du 9 mai 1985	Elle commente les deux précédents décrets.
Arrêté du 8 octobre 1987	Contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail. Le chef d'établissement est tenu d'assurer régulièrement le contrôle de ces installations et doit tenir à jour la notice d'instruction et les consignes d'utilisation. L'arrêté fixe les types de contrôle à effectuer et leur périodicité.

Arrêté du 9 octobre 1987	Il fixe les mesures et les contrôles pouvant être prescrits par les inspecteurs du travail.
<b>2. Réglementation sanitaire</b>	
Circulaire du 9 août 1978 Art 63 à 66-3	Ces dispositions s'appliquent exclusivement aux personnes n'exerçant pas d'activités salariées dans les locaux concernés. Dispositions relatives : - à la ventilation commune de plusieurs locaux, - à la ventilation mécanique ou naturelle des conduits (débit minimal d'air neuf), - en cas de ventilation mécanique, obligation de filtrer l'air neuf et l'air recyclé, - à la ventilation par ouvrant (autorisation en fonction d'un volume minimal par occupant).
Arrêté de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière	
Arrêté du 25 avril 2000	Relatif aux locaux de pré travail et de travail. Les secteurs de surveillance et de soins de l'unité de néonatalogie et de réanimation néonatale bénéficient d'une circulation et d'un traitement de l'air permettant d'éviter la propagation des infections.
Circulaire n° 17 du 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participants à l'exécution du service public.	Les actions du CLIN concernent la sécurité des zones à hauts risques d'infection (blocs opératoires, unité de réanimation, salles d'examen complémentaires invasifs...).
Circulaire DGS n° 97/311 du 24 avril 1997 Circulaire DGS n° 98/771 du 31 décembre 1998	Prévention de la légionellose (cf. fiche eau chaude sanitaire).
Circulaire du 23 avril 1999 du Ministère de l'Aménagement du territoire et de l'Environnement	Prévention de la légionellose. Demande au préfet de modifier par arrêtés préfectoraux les prescriptions applicables aux tours aéro-réfrigérantes visées par la rubrique 2920 de la réglementation ICPE. Fixe les règles de maintenance et de suivi des installations, de conception et d'implantation des nouvelles installations, précise les interventions en fonction des concentrations en légionelles mesurées ( $10^3$ UFC/litre à $10^5$ UFC/l).
Circulaire DGS/SD7A-DHOS/E4-DPPR/SE1 n° 2003-306 du 26 juin 2003	Relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les tours aéro-réfrigérantes des établissements de santé. Précise les mesures de prévention et de surveillance pour les tours aéro-réfrigérantes.
<b>3. Code de la construction</b>	
<b>a) Réglementation relative aux caractéristiques thermiques des bâtiments et des équipements</b>	
Décret n° 79-907 du 22 octobre 1979	Relatif à la limitation de la température de chauffage.
Arrêté d'application du 25 juillet 1977	Relatif à la limitation de la température de chauffage dans les établissements hospitaliers. Il définit 4 catégories de locaux ayant des températures maximales de chauffage différentes.
Décret n° 88-355 du 12 avril 1988	Caractéristiques thermiques des bâtiments et de leurs équipements.
Arrêté d'application du 11 mars 1988	Relatif aux équipements et aux caractéristiques thermiques des bâtiments sanitaires et sociaux: il précise les caractéristiques requises en matière d'isolation thermique, de régulation et de programmation du chauffage, de ventilation et de climatisation par machine frigorifique.
<b>b) Réglementation relative à la sécurité contre l'incendie</b>	
Arrêtés du 25 juin 1980 et du 23 mai 1989 modifiés. Art. U 34 «Ventilation des locaux anesthésiques inflammables autorisés»	Règlement de sécurité pour les établissements recevant du public : Pendant toute la durée des séances opératoires, l'atmosphère des salles d'opération et des salles d'anesthésie et de réveil associées, doit recevoir un apport en air neuf au régime minimal de quinze volumes par heure par salle avec un apport minimal d'air neuf de $50 \text{ m}^3$ par heure par personne susceptible d'être présente dans la salle.  S'il est prévu un apport en air recyclé, celui-ci doit être prélevé uniquement dans la salle concernée. L'installation doit permettre une diffusion rapide et une évacuation vers l'extérieur des vapeurs anesthésiques.

<b>4. Normes sur la qualité de l'air</b>	
NF EN ISO14644-1 de juillet 1999	Relative à la classification de la propreté de l'air.
NF S 90-351 de juin 2003	Précise les exigences pour la conception, la construction, l'exploitation, la maintenance, le contrôle des installations de traitement et de maîtrise de l'air dans les établissements de santé. Précise également les procédés d'utilisation de ces installations.
Guide des bonnes pratiques <i>Legionella</i> et tours aéro-réfrigérantes, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Ministère de l'Aménagement du territoire et de l'Environnement; juin 2001.	Matériel médico-chirurgical - Procédures de réception et de contrôle des salles d'opérations - Qualité de l'air.  Recommandations pour la conception, le fonctionnement, l'entretien et l'exploitation de ces installations, afin de maîtriser la prolifération de légionella.
Recommandations 2002 du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité	Recommandations sur la « surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé » air, eaux et surfaces.

### **1.2. Contrôles effectués: corps de contrôle**

Ingénieur et technicien sanitaires - Le contrôle de l'application réglementaire en matière d'hygiène, de sécurité et conditions de travail, relève de la compétence de l'inspecteur du travail et du médecin inspecteur du travail.