

La gestion du risque infectieux au bloc opératoire

# Environnement du bloc opératoire

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés  
dans les établissements de santé : une norme.

**Alain GUEY,**  
Dépt. Accréditation, Qualité, Gestion des risques - Hospices Civils de Lyon  
Animateur du Groupe d'experts de l'AFNOR chargé de la révision de la S90-351



La publication en 1999 de la série de normes NF EN ISO 14644, a rendu obsolète la NF S 90-351 publiée en décembre 1987.

Compte tenu du caractère “ universel ” des normes 14644, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) du Ministère de la Santé a proposé à l'Afnor de réaliser une écriture adaptée de ces documents normatifs à la spécificité des établissements d'hospitalisation.



## HIER

La précédente norme S 90-351 ne traitait que de la procédure de réception et de contrôle des salles d'opérations.

## AUJOURD'HUI

La nouvelle norme traite de l'ensemble des processus à mettre en œuvre pour : définir, concevoir, réaliser, livrer, réceptionner, exploiter et contrôler une installation technique destinée à maîtriser la contamination aéroportée d'une salle ou d'une zone dans lesquelles s'exercent des activités sensibles à cette contamination.



# QUELQUES REMARQUES PREALABLES

1 - Le document final est le résultat d'un **consentement global** plutôt que d'un consensus.

Ceci a permis d'utiliser au mieux les dires d'experts dans chacune des phases de programmation, de conception, de réalisation et d'exploitation d'une installation\* dont la raison d'exister, en milieu hospitalier, est d'être un moyen de lutte efficace contre les infections nosocomiales.

\* qui n'est pas un dispositif médical -AFSSAPS 2001.



## QUELQUES REMARQUES PREALABLES

2 - Le document final attribue aux hospitaliers, et plus particulièrement aux C.L.I.N., la responsabilité de mener à bien une analyse de risques afin de définir le niveau d'exigences de l'installation.

•  
Pour chacune des 4 zones, le document indique la valeur cible de la classe de cinétique de décontamination particulière et de la classe bactériologique ainsi que les moyens à mettre en œuvre pour les atteindre.



## QUELQUES REMARQUES PREALABLES

3 - Les mesures d'une cinétique de décontamination particulière ou de biodécontamination étant particulièrement dépendantes de l'origine et de la nature de la contamination générée par une équipe "en chair, en os et en habit » (même dans le cadre d'un protocole chirurgical bien défini), il n'a pas été possible de trouver un accord pour envisager " normaliser des performances cibles" en présence humaine.



# LA NOUVELLE NORME : un texte principal et 7 annexes.

Des définitions :

- flux d 'air uni-directionnel : vitesse régulière et filets d 'air à peu près parallèles,
- taux d 'air neuf : quotient du volume d 'air neuf par le volume du local,
- taux de recyclage : quotient par unité de temps du volume total d 'air recyclé, par le volume total du local,
- taux de renouvellement (ou taux de brassage) : quotient par unité de temps du volume d 'air soufflé, par le volume du local.

# LA NOUVELLE NORME : un texte unique pour tous les acteurs.

La norme rend « conjoints-solidaires » tous les acteurs dans la réussite du projet :

- **acceptation éclairée** des différentes options d'étapes,
- l'expert doit **proposer conseils et recommandations** puis doit **valider** les propositions,
- l'utilisateur est **responsable du maintien** des performances au cours du temps.

## Des préconisations sur la conduite des phases du projet (de la conception à l'exploitation).

La nouvelle norme indique la démarche que doit adopter  
« l'acheteur » pour :

- mieux définir son besoin
  - réunir une équipe pluri-disciplinaire
  - réaliser une analyse de risques étendue aux aléas d'utilisation ou de fonctionnement;
- être en mesure de réaliser une « revue de conception » lors de la proposition des solutions (y compris en utilisant des ressources externes)



- **définir et vérifier le niveau d'exigence**
  - vérification de la conformité des réponses techniques : principe de maîtrise de la contamination, cinétique de décontamination,
  - vérification de l'adéquation : débits, vitesse, surfaces de soufflage ou de reprise pour l'air neuf et l'air repris,
  - contrôle du niveau sonore et de l'ergonomie des systèmes de visualisation et d'alarme,
- **établir les valeurs cibles** (... seuils d'actions)
- **connaître et faire face** aux coûts et aux contraintes d'exploitation.



## Des objectifs de sécurité sanitaire et de sûreté de fonctionnement.

La norme impose la maintenance et le suivi de l'installation au delà de la réception :

- obligation et programmation des opérations de maintenance «en accord» avec les préconisations de la conception et/ou de la réalisation,
- réalisation et suivi des opérations de maintenance : descriptions des actions, compétence des agents etc..,
- traçabilité des évènements et des actions,
- évaluation et analyse des performances intrinsèques et/ou extrinsèques au cours du temps.



## La norme propose 7 annexes

- A . *Principes de maîtrise et de séparation (informative)*
- B . Classification de la propreté de l'air des salles propres et zones propres (normative)
- C . Gestion des étapes de qualification (normative)
- D . *Construction et matériaux (informative)*
- E . Maîtrise de l'ambiance des salles propres (normative)
- F . Maîtrise de la propreté de l'air (normative)
- G . *Lignes directives pour la détermination des exigences devant faire l'objet d'un accord entre l'acheteur/utilisateur et le concepteur/fournisseur (informative)*

## Annexe B (normative)

### Classification de la propreté de l'air des salles propres et zones propres

	Classe particulaire de la zone à protéger nombre de particules/m <sup>3</sup> (>0,5µm)	Niveau cible de classe de cinétique de décontamination particulaire à 0,5 µm
Zone 4	ISO 5 < 3.500/m <sup>3</sup>	CP 10
Zone 3	ISO 7 < 350.000/m <sup>3</sup>	CP 20
Zone 2	ISO 8 < 3.500.000/m <sup>3</sup>	CP 20
Zone 1	locaux non spécifiques	

## Annexe B (normative)

### Classification de la propreté de l'air des salles propres et zones propres

	Classe particulaire Nbre de particules	Classe bactériologique	Classe de cinétique de décontamination
Zone 4	ISO 5 < 3.500/m <sup>3</sup>	B 10	CB 10
Zone 3	ISO 7 < 350.000/m <sup>3</sup>	B 10	CB 20
Zone 2	ISO 8 < 3.500.000/m <sup>3</sup>	B 100	CB 20
Zone 1	locaux non spécifiques		

## Annexe B (normative)

### Classification de la propreté de l'air des salles propres et zones propres

Classe particulaire	Températures limites de l'air	Taux d'humidité	Pression acoustique maximale
Zone 4 ISO 5	19°C à 26°C	45% à 65 %	48 dBA
Zone 3 ISO 7	19°C à 26°C	45% à 65 %	45 dBA
Zone 2 ISO 8	19°C à 26°C	45% à 65 %	40 dBA
Zone 1			35 dBA

## Annexe B (normative)

### Classification de la propreté de l'air des salles propres et zones propres

Classe particulaire	Régime d'écoulement d'air	Taux de renouvellement de l'air de la salle
Zone 4 ISO 5	Flux unidirectionnel	> 50 volumes /h
Zone 3 ISO 7	Flux unidirectionnel ou non unidirectionnel	25 à 30 volumes /h
Zone 2 ISO 8	Flux non unidirectionnel	15 à 20 volumes /h



# Annexe C (normative)

## Gestion des étapes de qualification

1 - Acceptation de l'avant-projet et des études

2 - Réglage, essais et qualifications

- Réglages et qualification d'installation (QI)

- Qualification fonctionnelle (QF) :

- . les gradients de pression des salles ;
- . la capacité à maintenir les niveaux requis de température et d'humidité relative ;
- . la classe de propreté particulaire de l'air ;
- . le temps de récupération de la maîtrise de la contamination particulaire ;
- . les niveaux d'éclairement et sonore ;
- . les niveaux de contamination microbologique de surface et d'air ;
- . les régimes d'écoulement et le taux de renouvellement

3 - Documentation



# Annexe E (normative)

## Maîtrise de l'ambiance des salles propres

.....

La conception des systèmes de maîtrise de l'ambiance tient compte de ce qui suit :

- a) les exigences réglementaires ;
- b) les exigences de qualité des activités ;
- c) le principe choisi de maîtrise de la contamination ;
- d) la sécurité ;
- e) la santé et le confort du personnel ;
- f) les besoins et contraintes imposés par les équipements et les procédés ;
- g) la fiabilité, la facilité d'exploitation et de maintenance ;
- h) les coûts d'investissement et d'exploitation (coût global) ;
- i) la politique d'économie d'énergie ;
- j) les questions d'environnement (par exemple, le traitement des déchets et des rejets).



## Annexe F (normative) Maîtrise de la propreté de l'air

La présente annexe a pour objet d'assurer que **le niveau de contamination particulaire** prescrit dans le cahier des charges et correspondant à l'exigence formulée par le maître d'ouvrage en cohérence avec les besoins de son activité **soit rapidement atteint et maintenu sans variation inopinée.**

Elle précise **les conditions de mise en œuvre des travaux et systèmes dans une séquence rationnelle** qui a pour but de protéger de l'empoussièrément les composants des réseaux de traitement et de distribution de l'air en amont des zones à environnement maîtrisé et dans les circuits de reprise.



# Annexe F (normative)

## Maîtrise de la propreté de l'air

Quatre points sont à souligner :

1 - Application du principe de précaution : **il faut garantir le niveau de contamination particulaire retenu et la répartition du flux soufflé**, ceci est obtenu à l'aide de filtres d'efficacité minimale H13. La sélection des filtres doit être faite conformément aux normes : EN 779 pour les filtres de ventilation générale (fins et grossiers) et l'EN 1822 pour les filtres à très haute efficacité (HEPA ,ULPA).



# Annexe F (normative)

## Maîtrise de la propreté de l'air

Quatre points sont à souligner :

2 - Si le processus met en œuvre le recyclage d'une partie de l'air d'une salle ou d'une zone, **ce recyclage ne doit être réintroduit que dans la même salle ou la même zone.**



## Annexe F (normative) Maîtrise de la propreté de l'air

Quatre points sont à souligner :

3 - Le débit d 'air de la centrale de traitement doit correspondre au débit nominal des systèmes de filtration mis en œuvre : un débit excessif à travers un filtre entraînant une perte significative de son efficacité. Un dispositif à débit variable doit être à même de compenser les pertes de charge des filtres due à leur colmatage.

# Annexe F (normative)

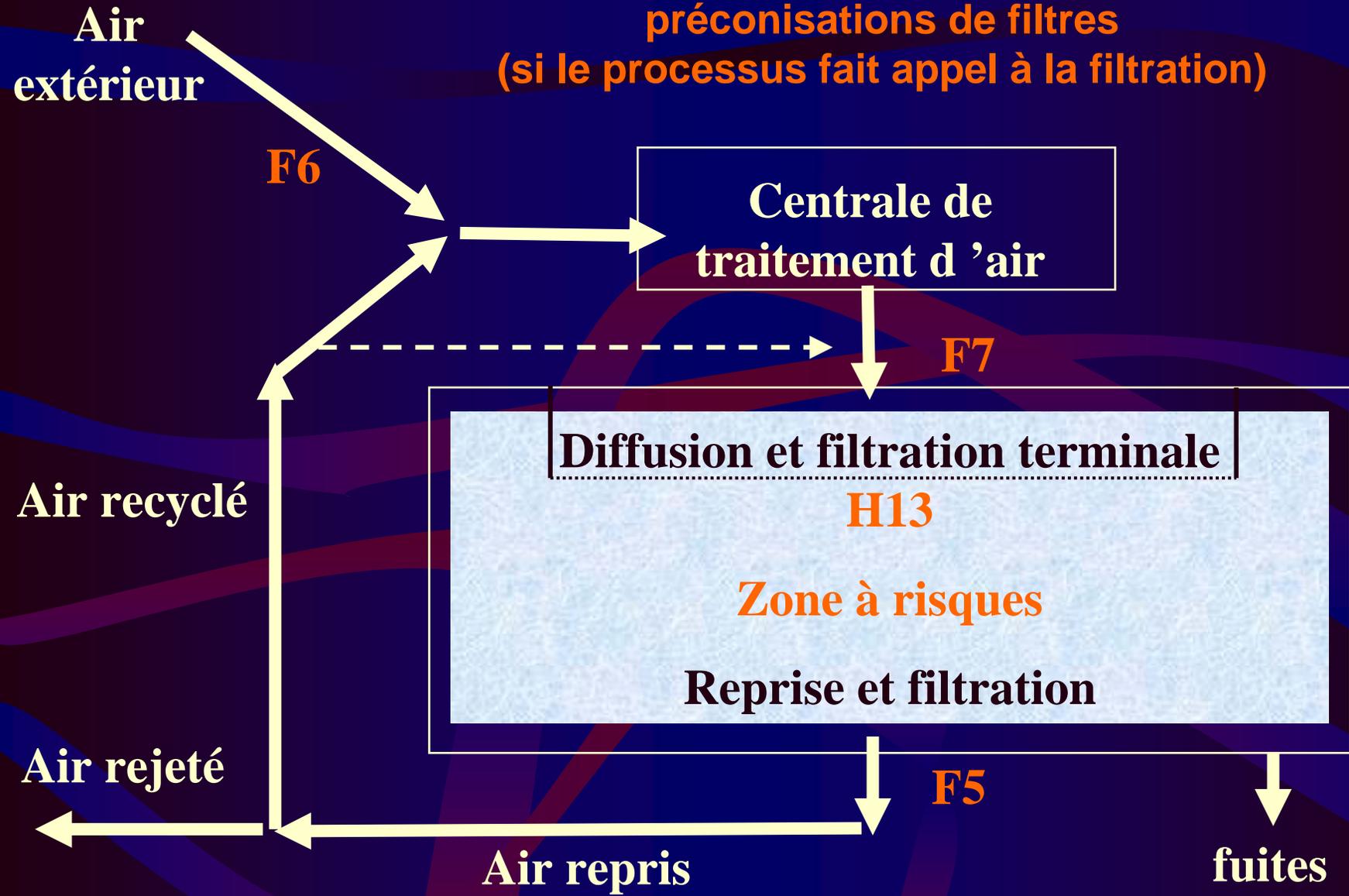
## Maîtrise de la propreté de l'air

Quatre points sont à souligner :

4 - Pour éviter les risques de contamination aéroportée (légionnelle) , il faut :

- limiter la vitesse de passage dans la batterie froide à ailettes (3m/s),
- disposer d'un séparateur de gouttelettes en inox,
- mettre en place un caisson de traitement de l'air apte au nettoyage et à la désinfection.

**Annexe F : Schéma de principe de circulation de l'air et préconisations de filtres (si le processus fait appel à la filtration)**



## En conclusion :

Nous pouvons regretter le silence du texte sur les disciplines hospitalières concernées, et sur les performances cibles en présence humaine tant en terme de contamination particulière que bactériologique.

## En conclusion :

Nous apprécions l'aide particulière et forte apportée à l'ensemble des acteurs dans la conduite du projet, puis dans le suivi d'exploitation **en proposant les éléments normatifs** qui étaient totalement absents des textes précédents.

**« Et tout en sachant qu 'il est difficile de prévoir ...  
surtout l'avenir »**

*Paul Valéry*

Nous espérons que ce texte apporte aux patients plus de sécurité, et aux hospitaliers une aide efficace dans leur lutte contre les infections nosocomiales.



merci pour m'avoir porté attention.

Alain GUEY  
alain.guey@chu-lyon.fr

