

HOPITECH Deauville 2010



Conformité technique d'un bloc opératoire

La Qualité de l'Air

Données de base, Maîtrise, Contrôle

Patriarche MC+
Conseil, Audit, Formation, Expertise
34 000 Montpellier



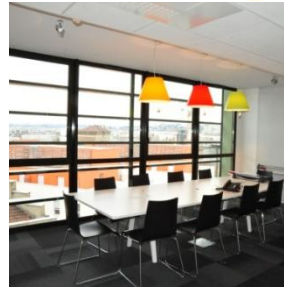
Une seule agence, plusieurs lieux



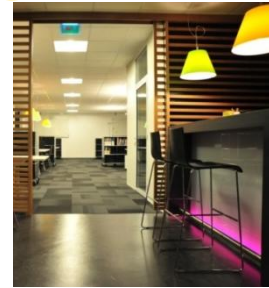
Savoie



Paris



Lyon



Annecy



Montréal



Hanoï

**PATRIARCHE
&CO**

Agence internationale d'architecture, d'urbanisme et d'ingénierie

Architectes & Ingénieurs



Architectes et ingénieurs travaillent ensemble au service du projet pour en avoir une vision globale.

Notre équipe rassemble toutes les principales composantes de la maîtrise d'œuvre.



Patriarche & Co

Patriarche MC+

*Quand la qualité architecturale rejoint la
qualité réglementaire*



L 'air au Bloc Opératoire



***« Maîtriser la Qualité de l 'air,
c'est mettre en œuvre des
moyens simples et cohérents »***

Le Traitement de l'Air doit être cohérent avec:

- L'Architecture
- Les Circuits
- Les Equipements
- Les Procédures
- La Formation
- Les Contrôles
- La Maintenance

Un Local « propre »



Restera propre si :

- Les surfaces sont propres,
donc nettoyées;
- L 'air est propre,
donc filtré;
- L 'activité est non contaminante,
donc réfléchie.

Les Contaminants



Particules par litre d 'air

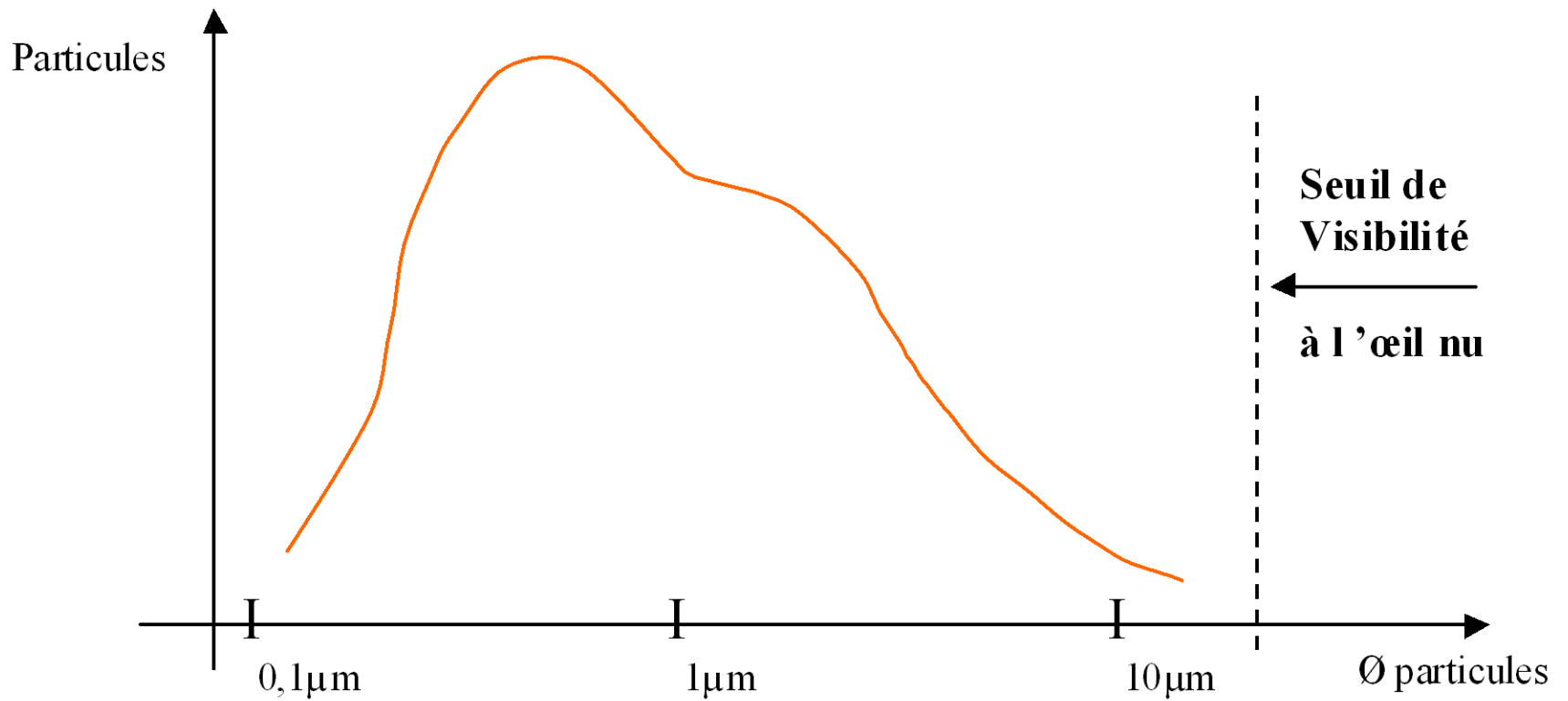
Près d 'un fumeur	100 000 000 000
En ville	100 000 000
A la campagne	10 000 000
Au pôle	10 000
En salle propre	100
Sous flux laminaire	1

Le nombre dépend

- de la saison**
- des vents**
- des émissions locales**

- Il peut varier beaucoup**
- d 'un jour à l 'autre**

Les Contaminants habituels de l'air



Les Contaminants



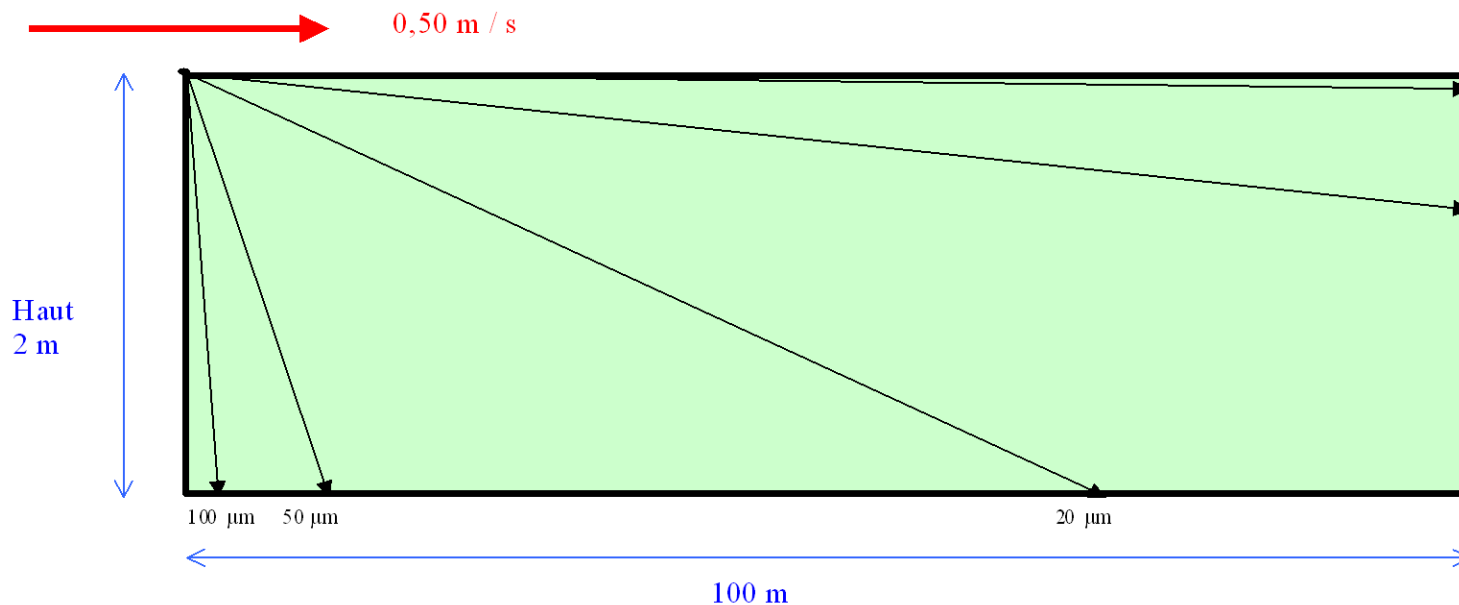
Se comportent différemment dans l'air suivant leur dimension

- Les plus gros chutent rapidement au sol
- La plupart restent en suspension dans l'air et suivent ses mouvements
- Les plus petits peuvent former des agglomérats de particules plus grosses

Seules les particules les plus lourdes tombent à proximité de leur émetteur !

Influence d'un flux d'air à 0,50 m/s sur la sédimentation d'une particule

Diamètre de la Particule en μm	0,1	0,5	1	5	10	20	50	100	150
Vitesse de sédimentation	0,85 $\mu\text{m/s}$	10 $\mu\text{m/s}$	35 $\mu\text{m/s}$	750 $\mu\text{m/s}$	0,3 cm/s	1,2 cm/s	7,2 cm/s	25 cm/s	46 cm/s
Distance parcourue avant d'atteindre le sol	en mètres			1333	333	83	14	4	



L 'aérobiocontamination



- L 'air extérieur contient généralement plus de 10 000 μ -organismes par mètre cube.
- Dans les locaux cette quantité dépend de la présence des êtres vivants

Quel niveau de propreté est recherché?



- Il s 'exprime pour l 'Air par la « Classe »
- Il s 'exprime pour une surface par un nombre et une dimension maximum de particules
- On pourra différencier les particules inertes des micro organismes (microbes)

Classes définies par le Federal Standard 209 E (jusqu 'en novembre 2001)

**Nombre de particules
Par pied cube (28 litres)**

U.S.	0,2μm	0,5μm	5μm
100	750	100	
10 000		10 000	70
100 K		100 K	700

Norme ISO 14 644 - 1

	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Iso 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
Iso 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Iso 6	1000000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Iso 7				352 000	83 200	2 930
Iso 8				3520000	832 000	29 300
Iso 9				35,2 M	8,32 M	293 000

ISO 14 698 Cleanroom Technology

Biocontamination control



- **ISO 14 698-1** General Principles
- **ISO 14 698-2** Evaluation and Interpretation of Biocontamination Datas
- **ISO 14 698-3** Measurement of the efficiency of processes of cleaning and/or disinfection of inert surfaces bearing biocontaminated wet soiling or biofilms

Norme AFNOR S90 351

Ancienne version obsolète

Procédure de réception et de contrôle des salles d 'opération

Classe Particulaire	Classe Bactériologique	Cinétique Particulaire	Cinétique Bactériologique
4000	B5	CP 2	CB 2
400 000	B20	CP 10	CB 10
4 000 000	B100	CP 20	CB 20
		CP 40	CB 40
		CP t	CB t

Norme AFNOR S90 351

Révisée 2003

Procédure de réception et de contrôle des salles d 'opération

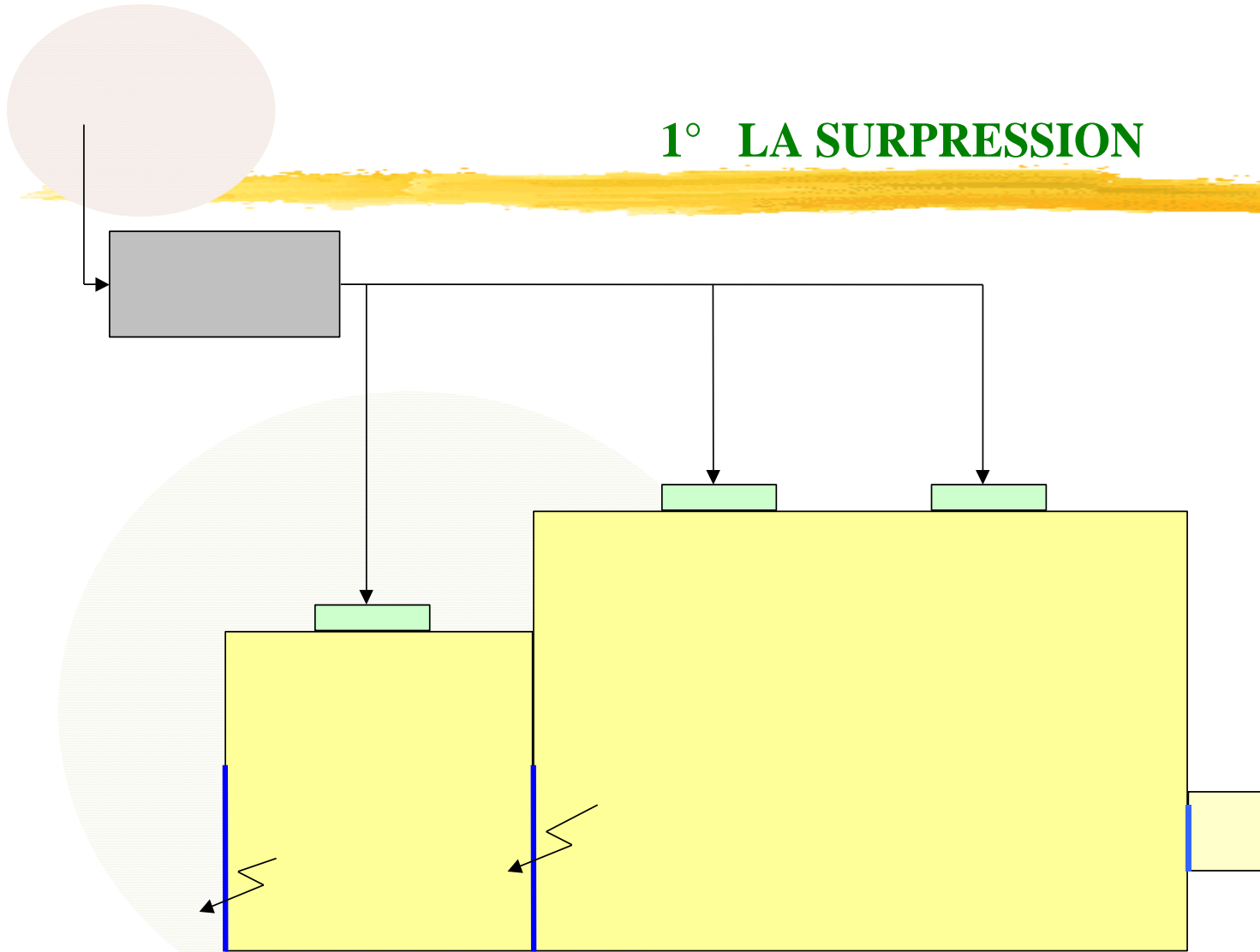
Classe Particulaire	Classe Bactériologique	Cinétique Particulaire
ISO 5	B1	CP 5
ISO 7	B5	CP 10
ISO 8	B10	CP 20
	B100	CP 40
		CP t

Maîtriser la contamination



- Mettre le local en surpression
- Filtrer l 'air
- Limiter l 'émission de particules
- Renouveler l 'air
- Maîtriser les flux d 'air
- Nettoyer

1° LA SURPRESSION

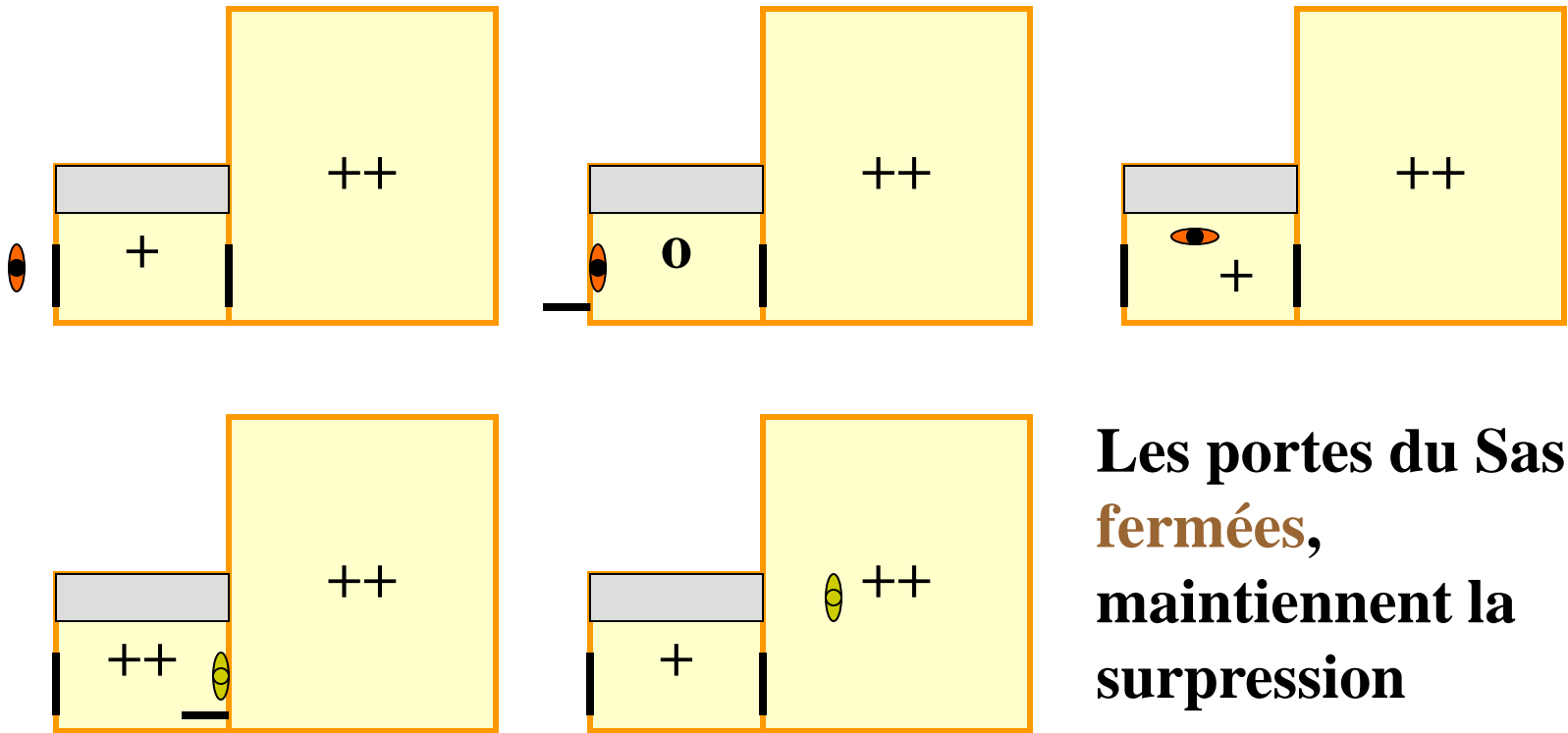


La Surpression



- Elle est très faible, quelques mm d'eau ou DécaPascals
- Elle est obtenu par un apport continu d'air neuf dans un local étanche
- Elle est maintenue par l'utilisation de sas d'accès

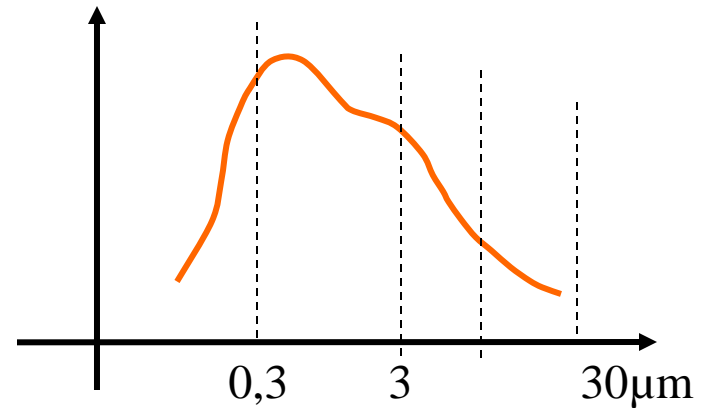
La Surpression



**Les portes du Sas
fermées,
maintiennent la
surpression**

La Filtration

- L'air est préfiltré pour éliminer les particules visibles
- Le filtre final retient 99,999% des particules $> 0,3\mu\text{m}$



Mais l'air est à nouveau contaminé par l'activité !

Classement des filtres de ventilation générale

Norme Européenne EN 779

		Rendement gravimétrique	Rendement à la tache
Groupe de Filtres	Classe de Filtres	Limites de classe des filtres	
Grossier (G)	G1	$A_m < 65\%$	
	G2	$65\% < A_m < 80\%$	
	G3	$80\% < A_m < 90\%$	
	G4	$90\% < A_m$	
Fin (F)	F5		$40\% < E_m < 60\%$
	F6		$60\% < E_m < 80\%$
	F7		$80\% < E_m < 90\%$
	F8		$90\% < E_m < 95\%$
	F9		$95\% < E_m$

Classement des filtres « Absolus » - HEPA - ULPA

Norme Européenne EN 1822

Classe	Valeur intégrale	Valeur locale
	Efficacité % pour MPPS	Efficacité % pour MPPS
H10	85	
H11	95	
H12	99,5	97,5
H13	99,95	99,75
H14	99,995	99,975
U15	99,9995	99,9975
U16	99,99995	99,99975
U17	99,999995	99,9999

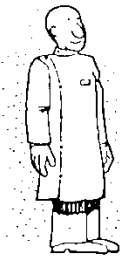
MPPS = Most Penetrating Particle Size / Dimension de la particule la moins bien arrêtée

L 'activité source de contamination



- Dans une salle au repos, en surpression d 'air correctement filtré, la classe est toujours maintenue.
- C 'est l 'activité qui dégrade la qualité de l 'air

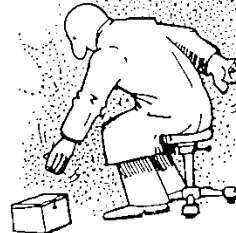
Nombre de particules émises par un individu par minute



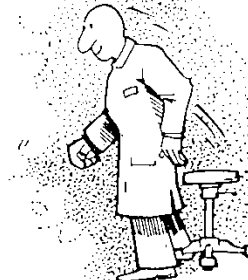
100.000



500.000



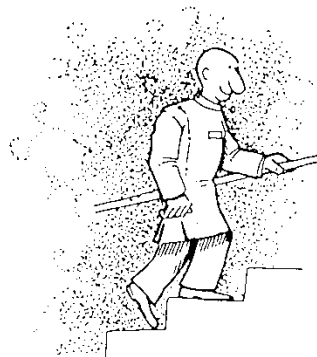
1.000.000



2.500.000



5.000.000



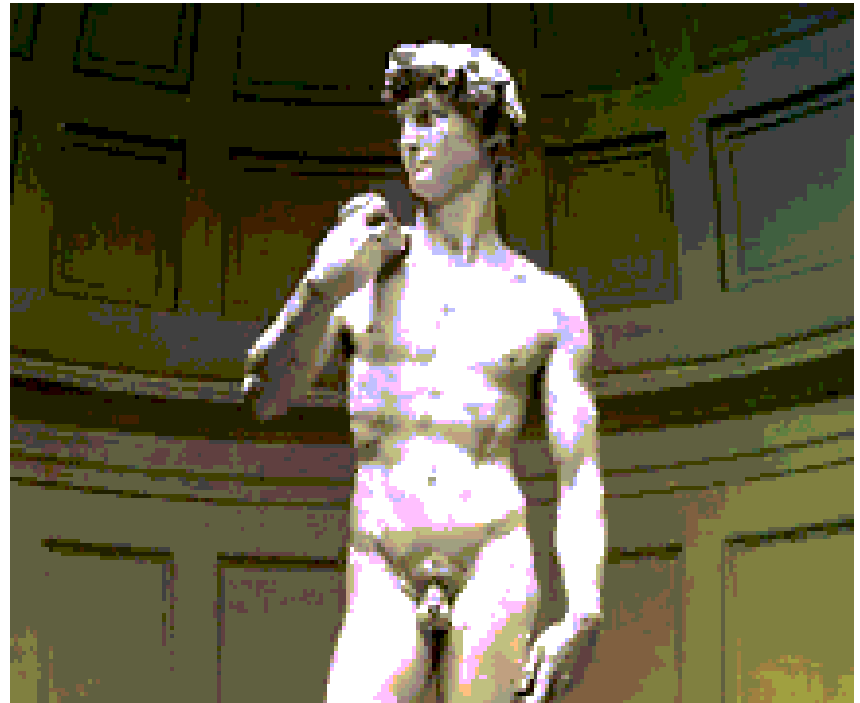
10.000.000



15.000.000 / 30.000.000

L 'Homme source de Biocontamination

- **Cheveux:**
 - 1 million de Bactéries par cm²
- **Nez / bouche**
 - 10 à 100 millions de B. par gr
- **Aisselles**
 - 1 à 10 millions de B. par cm²
- **Mains**
 - 100 à 1000 B. par cm²
- **Matières fécales**
 - +de 100 millions de B. par gr

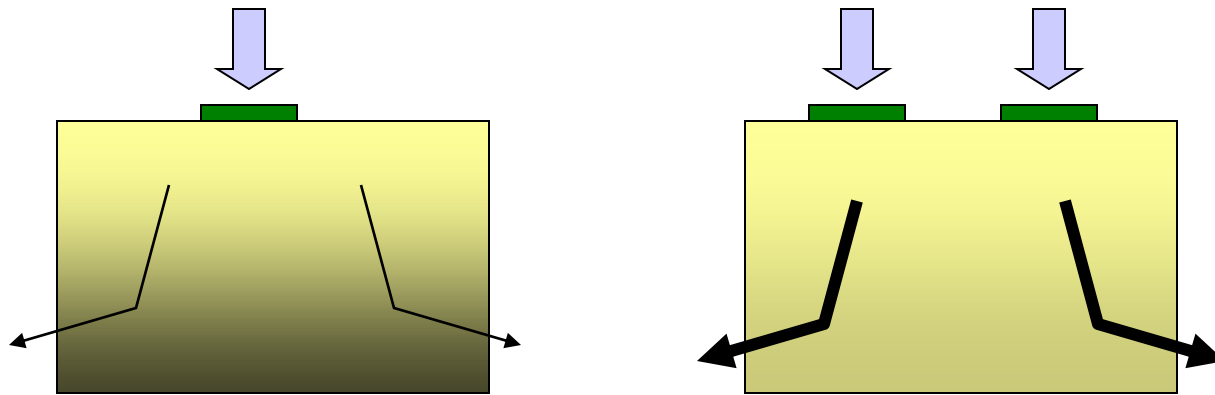


L 'activité source de Biocontamination



- Chaque **minute**, chaque individu émet de l 'ordre de :
- 100 à 1000 bactéries, au repos.
- 500 à 5000 bactéries, en activité.

Le Renouvellement de l'air



L'air filtré remplace progressivement l'air contaminé

Au repos la qualité de l'air est toujours bonne

En activité le niveau de contamination dépend

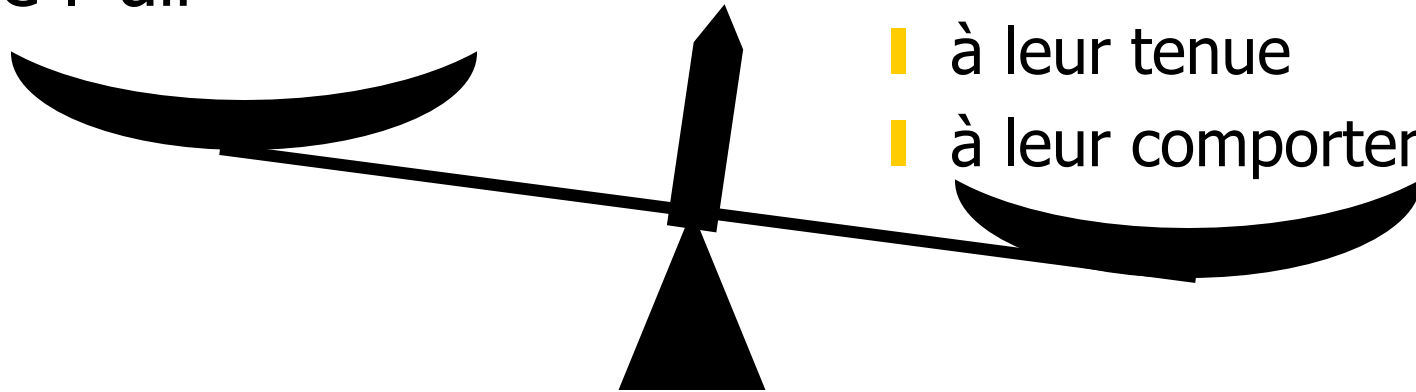
De l'activité

Du renouvellement d'air

La classe est maintenue par un équilibre entre :

- La Faculté d 'autodécontamination liée au renouvellement de l 'air

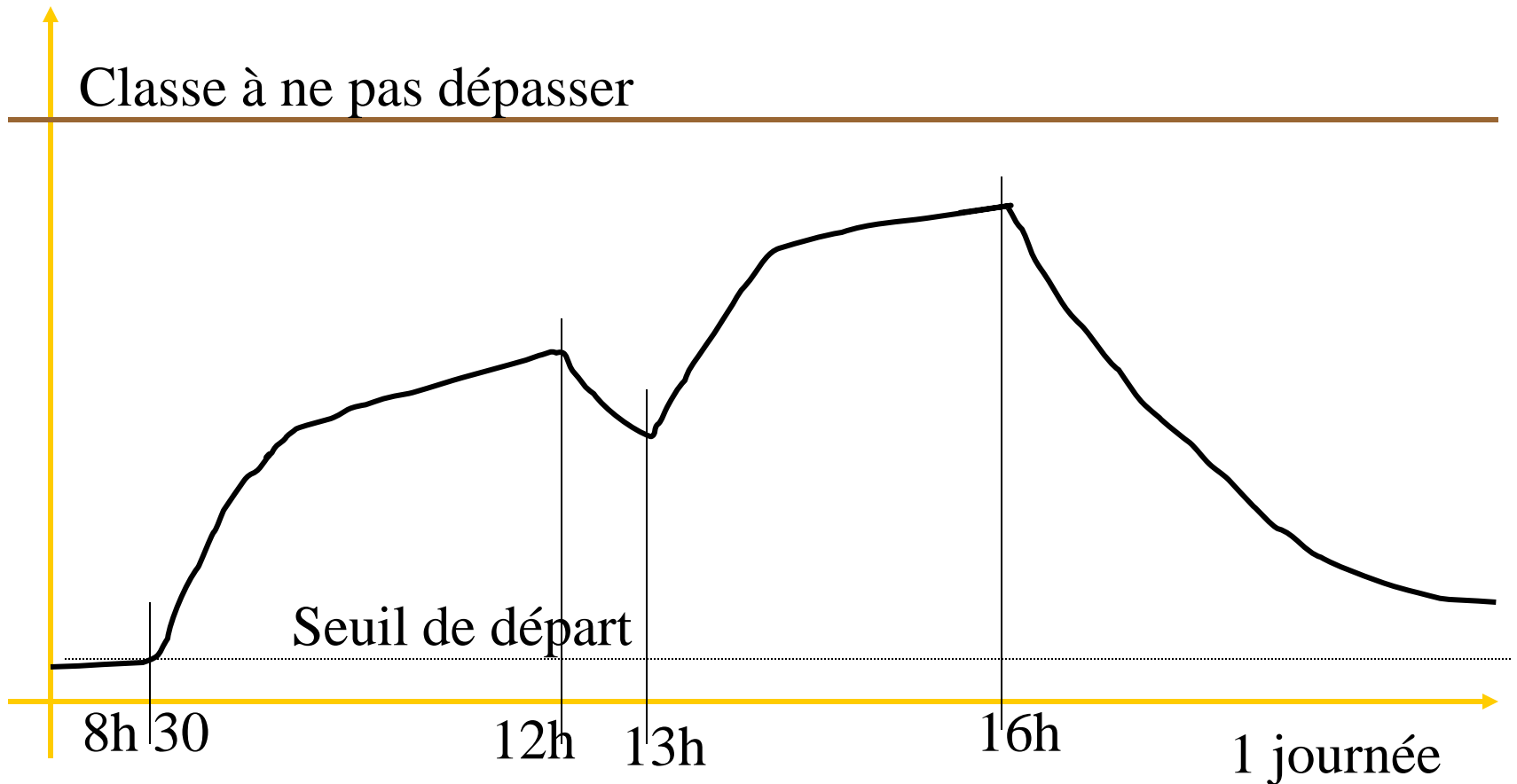
- L 'émission des contaminants liée
 - au nombre de personnes
 - à leur tenue
 - à leur comportement



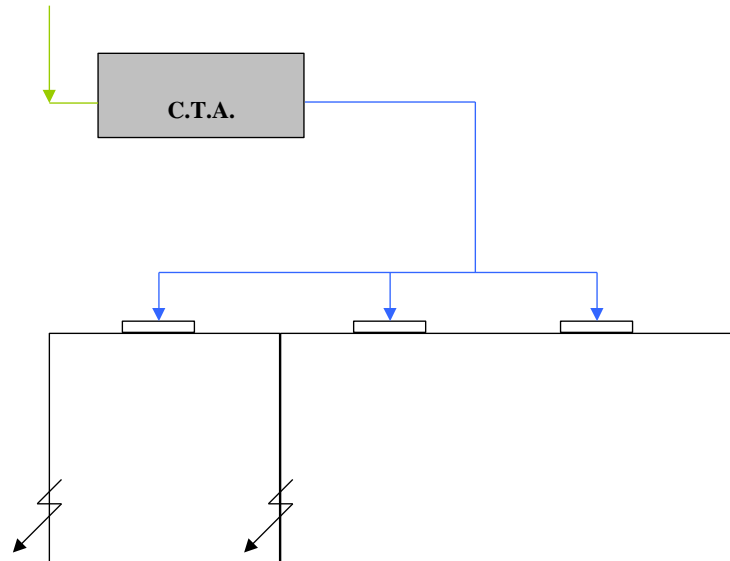
Un paramètre stable

Un paramètre variable

Evolution de la contamination

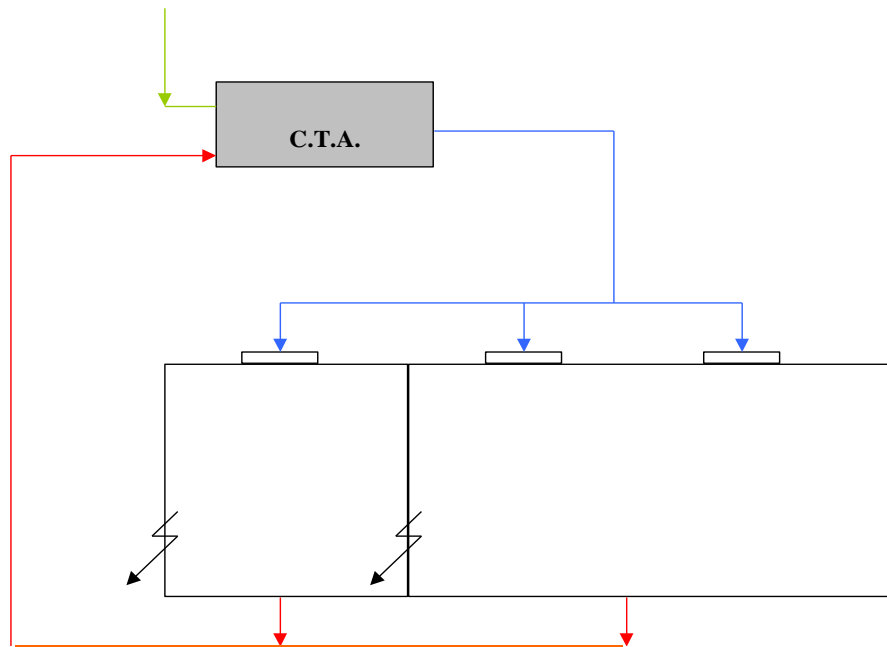


Principe de Soufflage I



- Ventilation « Tout Air Neuf »
- Le débit assure la surpression et le renouvellement de l'air

Principe de Soufflage II



- Air recirculé ou recyclé
- Economie d'énergie
- Interdit en cas de vapeurs toxiques

La Maîtrise des flux d 'air

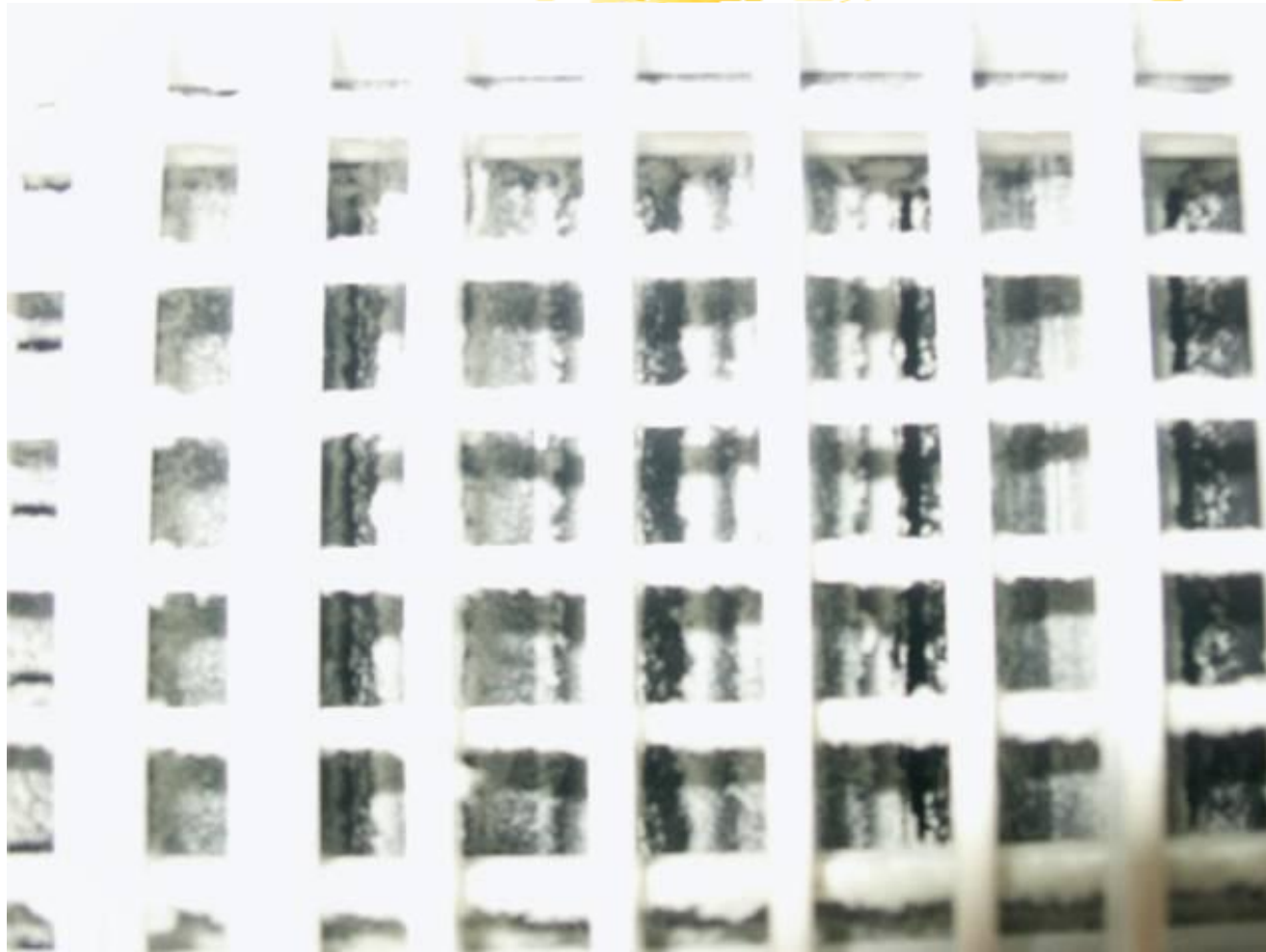


- Les particules suivent les mouvements de l 'air
- L 'air est très propre au sortir des filtres
- Les bouches de reprise sont les endroits les plus contaminés

Bouche de reprise d'air



Fibres textiles sur un registre



La Qualité de l'Air



Est assurée

- Généralement par des bouches de soufflage en **air turbulent**
- Dans des cas **spécifiques** par un **flux laminaire**

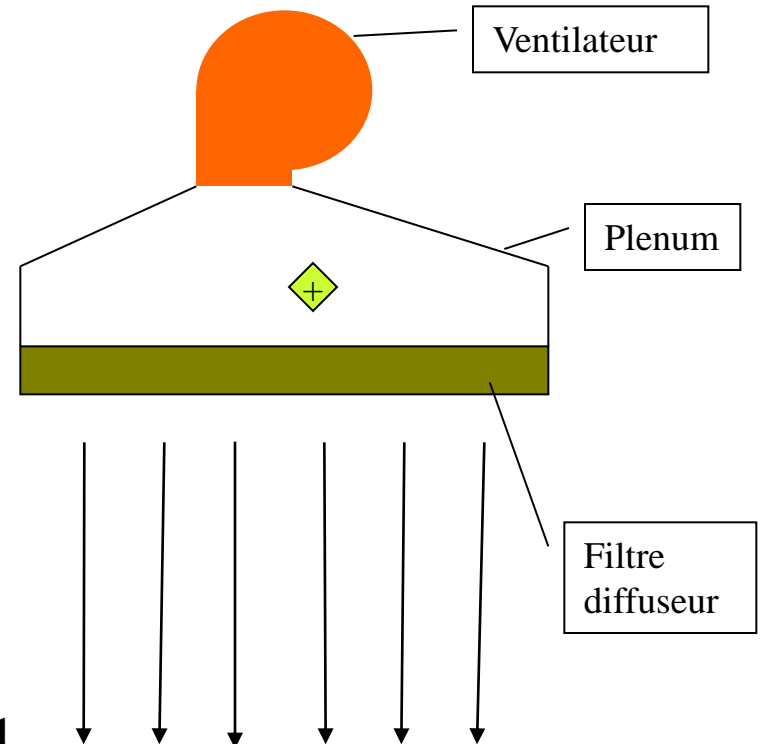
Le Flux d'air « Laminaire »

(aujourd'hui il faut dire Unidirectionnel)

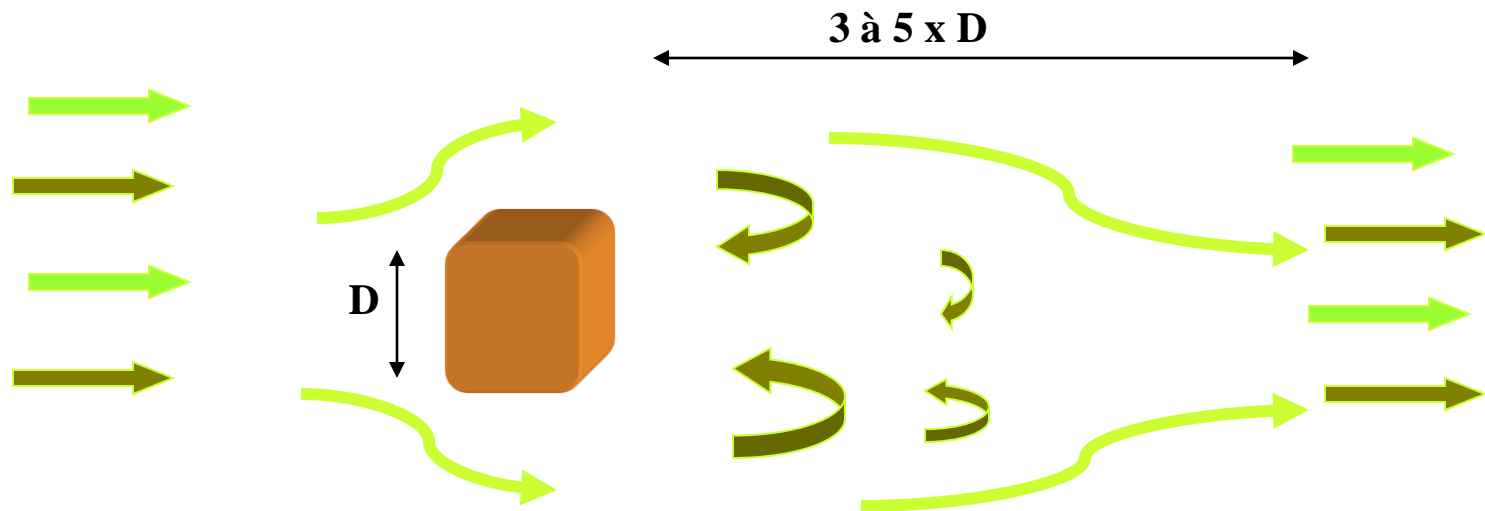
Le flux est dit « laminaire » si :

**Les filets sont rectilignes
parallèles
de même direction
de même sens
de même vitesse**

La vitesse est égale à $27 \pm 6 \text{ m.min}^{-1}$



La Laminarité perturbée



mais retrouvée....

Qualité de l 'Air



■ Au Repos

La Qualité de l 'Air
dépend :

- de la Pression relative
- du degrés de Filtration
- de l 'utilisation des Sas
- du Nettoyage

■ En Activité

la Qualité de l 'Air
dépend :

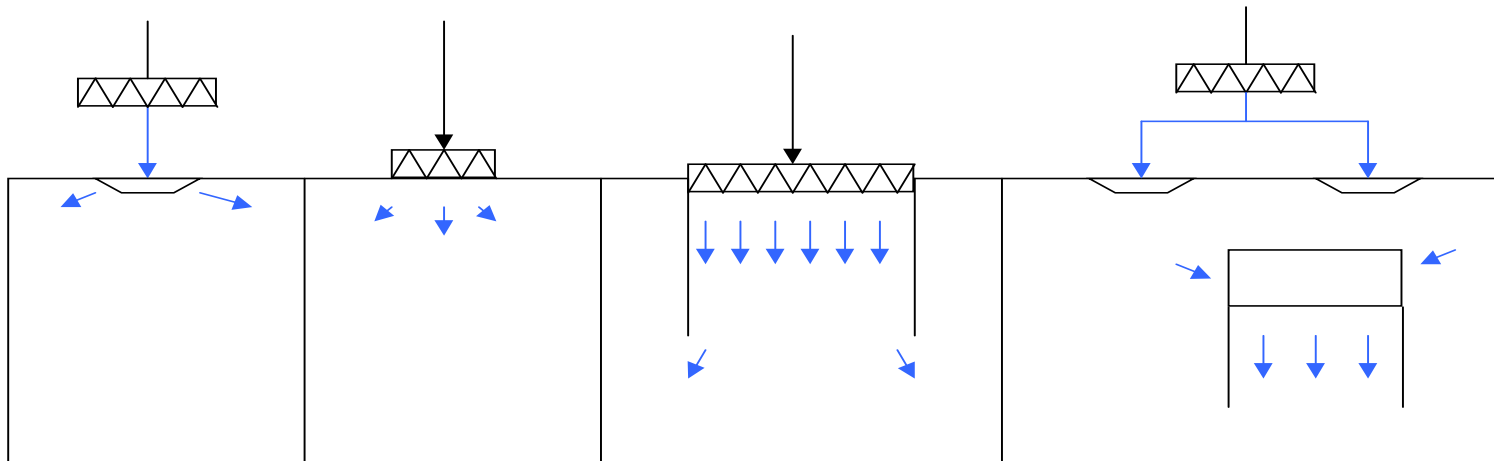
- du Taux de Renouvellement
- de la Maîtrise des Flux
- du Comportement du Personnel

Les 3 systèmes et leurs propriétés

Selon la Société Allemande d'Orthopédie et de Traumatologie

Systeme	Débit d'air m ³ /h	Vitesse m/s	PNC par m ³	PNC par seconde	Degré de risque
Flux turbulent	1200 à 6000	<1,5	200	100 à 300	1 à 2
Plafond à Basse Vitesse	1200 à 7200	<0,1 à 0,38	7 à 50	2 à 15	3
Flux laminaire	13000 à 30000	0,38 à 0,50	1	0,6	4

Principes de Diffusion



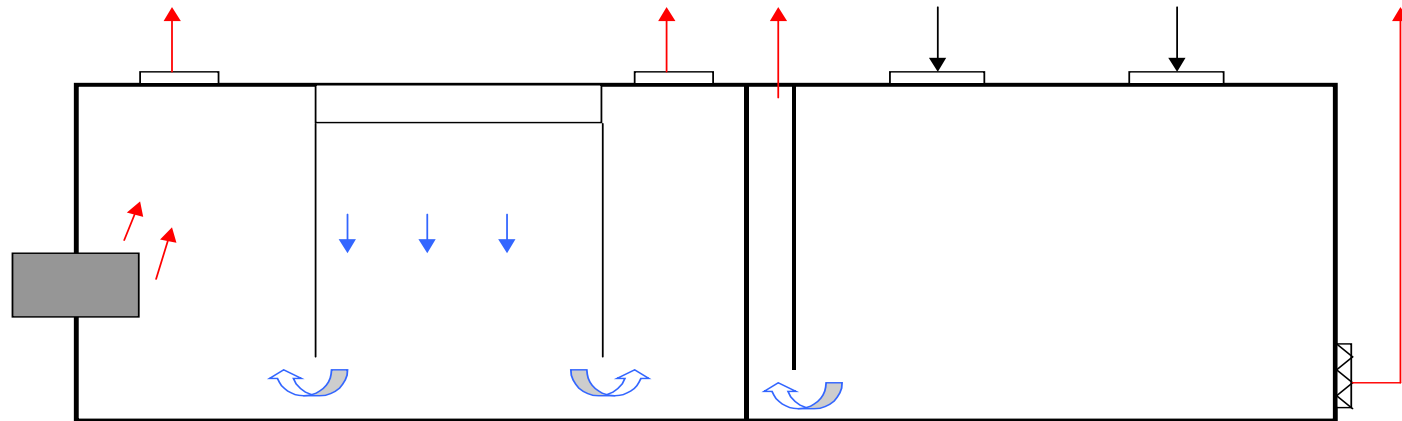
■ Diffuseur
à induction

Filtre
diffuseur

Plafond soufflant
intégré

Système mixte
Diffuseurs + Flux Lam.

Principes de Reprise



■ Reprise en plafond pour les flux laminaires ou température élevée.

Gaine murale ou grille avec filtre dans tous les autres cas.

Le Flux turbulent

200 PNC /m³



Plutôt pour:

Les zones de risque 1 à 2

**Interventions à risque infectieux modéré:
médecine interne ou spécialisée, rééducation fonctionnelle ,
maternité, pédiatrie, long et moyen séjour, psychiatrie,
consultations externes**

et tous les sas et salles de réveil des blocs à risques 3 et 4.

Plafond à basse vitesse

2 à 15 PNC /m³



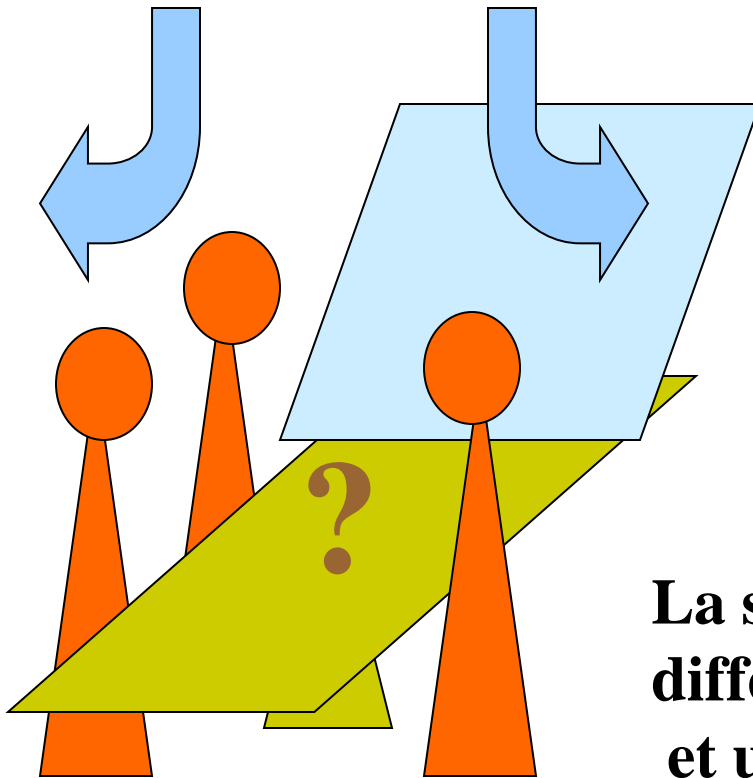
Plutôt pour :

Les zones de risque 3

**Prises en charge et interventions à haut risque infectieux:
réanimation, soins intensifs, explorations fonctionnelles
et vasculaires, néonatalogie, hémodialyse, hématologie,
chimiothérapie, chirurgie en bloc opératoire conventionnel,
chirurgie digestive propre, contaminée, chirurgie gynécologique
obstétricale, urologique, ORL.**

Plafond à basse vitesse

2 à 15 PNC /m³



**La plaie opératoire
ne sera protégée,
que si l'air pénètre
dans le puits constitué
par l'équipe et son matériel.**

**La situation est donc totalement
différente entre une salle vide
et une salle en activité.**

C'est alors le taux de renouvellement d'air qui est primordial

Flux laminaire

0,6 PNC / m³



Plutôt pour:

Zones de risque 4

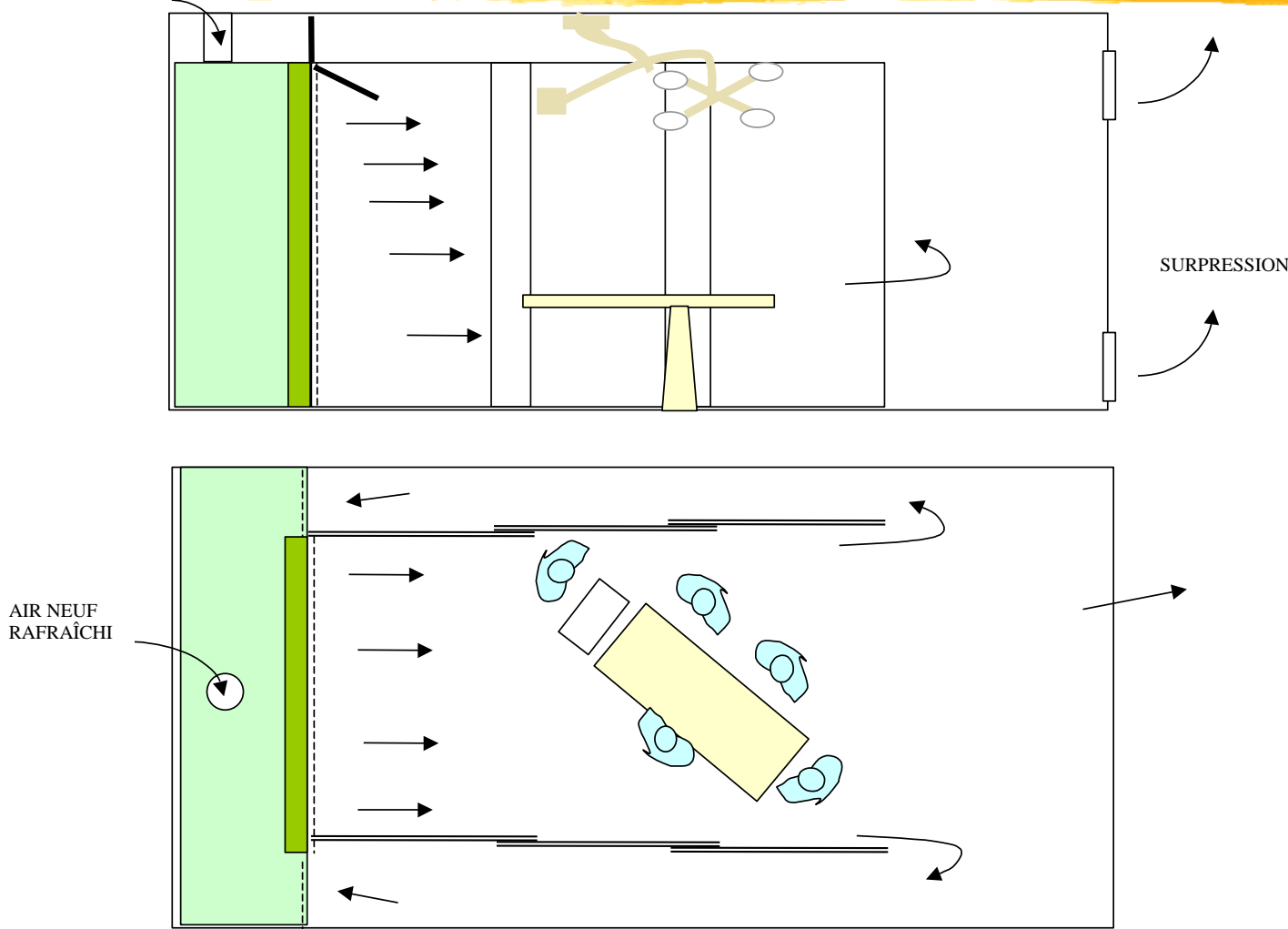
Prise en charge chirurgicale des patients à très haut risque infectieux: Cancérologie, oncohématologie, greffés, prématurés, brûlés, chirurgie cardio-vasculaire, orthopédique, neurochirurgie, ophtalmologie.

Flux laminaire et ISO

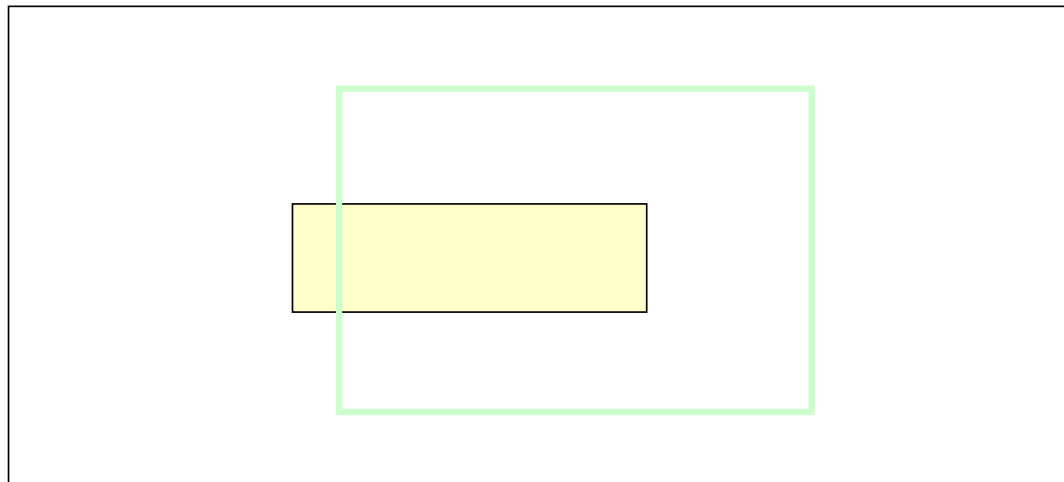
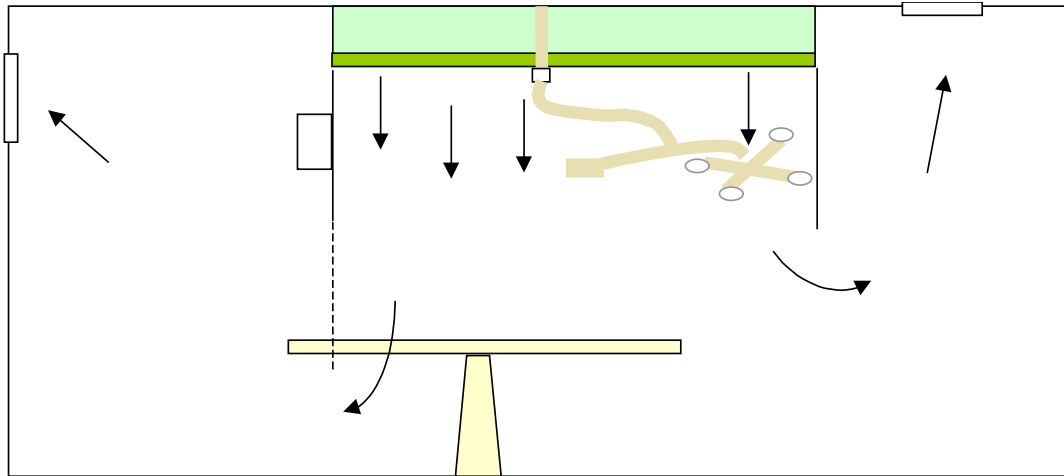


- **Etude multicentrique sur 8 000 prothèses articulaires (LIDWELL *et al.* Acta Orthop Scand 1987 ; 58 : 4-13)**
Le taux d'infection passe de 3,4%
 - à 1,6% flux laminaire seul
 - à 0,8% antibioprophylaxie seule
 - à 0,7% association des deux

« Flux Laminaire Horizontal » indépendant



« Flux Laminaire vertical » intégré



Préconisation de la Norme

S 90 351 1/5



- La norme prévoit les limites et performances techniques pour 4 types de zones
- Le degré de risque donc la qualification en zone 1 à 4 est à établir par une étude au cas par cas
- L'étude de risque reste de la responsabilité de l'établissement.

Préconisation de la Norme

Zone 4

S 90 351 2/5

Au repos	Classe particulaire	ISO 5
Au repos	Cinétique	CP10
Au repos	Classe bactério	B10
En activité	Température	19 à 26°
En activité	Humidité relative	45 à 65 %
En activité	Pression acoustique	48 dBA
	Ecoulement d'air	Unidirection.
	Taux de renouvellement	> 50 vol./h

Préconisation de la Norme

Zone 3

S 90 351 2/5

Au repos	Classe particulaire	ISO 7
Au repos	Cinétique	CP20
Au repos	Classe bactériologique	B10
En activité	Température	19 à 26°
En activité	Humidité relative	45 à 65 %
En activité	Pression acoustique	45 dBA
	Ecoulement d'air	Unidirect. ou pas
	Taux de renouvellement	25 à 30 vol./h

Préconisation de la Norme

Zone 2

S 90 351 2/5

Au repos	Classe particulaire	ISO 8
Au repos	Cinétique	CP20
Au repos	Classe bactério	B100
En activité	Température	19 à 26°
En activité	Humidité relative	45 à 65 %
En activité	Pression acoustique	40 dBA
	Ecoulement d'air	Non Unidirect.
	Taux de renouvellement	15 à 20 vol./h

Préconisation de la Norme

Zone 1

S 90 351 2/5

Locaux
non spécifiques

Réglémentés
par le code du
travail

	Classe particulaire	
	Cinétique	
	Classe bactério	
	Température	
	Humidité relative	
	Pression acoustique	35 dBA
	Ecoulement d'air	
	Taux de renouvellement	

Maîtriser la contamination



C 'est aussi :

- Contrôler la surpression
- Contrôler le renouvellement d'air
- Contrôler l 'empoussièrement
- Contrôler l 'aérobiocontamination
- Contrôler la biocontamination de surface

La surpression



- Sans surpression il ne peut y avoir de maîtrise de la contamination
- Quelques mm de CE ou DaPa sont suffisants mais nécessaires
- Un manomètre coûte moins de 50 €
- Le contrôle est alors permanent
- On ne recherche pas la précision

La classe particulière



- Une information **immédiate** sur l'état de la salle
- Le compteur de particules prend en compte la totalité des contaminants
- Pour une installation régulièrement entretenue 2 contrôles par an suffisent
- Les mesures au repos sont rassurantes mais sans grand intérêt

La Biocontamination



de l'air :

- Au repos le niveau devrait toujours être très faible
- En activité on aura le reflet de l'activité **et** de l'efficacité de l'installation

des surfaces :

- C'est une bonne indication de l'efficacité du nettoyage et de la désinfection
- Le résultat arrive souvent trop tard

Microbiologie de l'environnement



- Les micro-organismes sont dans l'air en conditions de stress.
 - Nourriture, température, humidité ?
- Ce sont souvent des bactéries non développées ou des formes sporulées.

Microbiologie de l'environnement



- Les micro-organismes prélevés sur les surfaces ont souvent été agressés par les opérations de désinfection.
 - Destruction partielle de la paroi
- Ils ne sont donc pas toujours en état de se multiplier même au laboratoire.

RECETTE DU COCKTAIL

« Traitement de l'air »

A doser suivant l'effet recherché

- Surpression 30 à 50 Pascals
- Filtration 85% Opa à 99,99 DOP
- Renouvellement d'air 20 à 500 Vol /h
- Maîtrise des mouvements d'air selon besoin

Conseil de présentation:

Servir dans un local fraîchement nettoyé et décontaminé