



Zone à atmosphère contrôlée

LE BLOC OPERATOIRE



INTRODUCTION

- 1^{ère} préoccupation = prévention des ISO
- **Maitrise des risques liés aux locaux, circuits et flux → contraintes techniques, architecturales et organisationnelles**
- Rôle direct de l'environnement dans la survenue d'une infection nosocomiale mal documenté (sauf prothèses OPD)
- Majorité des ISO d'origine endogène

A l'intérieur des locaux, la contamination particulaire et microbiologique de l'air est fortement augmentée / extérieur :
à l'intérieur des ZAC, l'homme est le principal émetteur de particules = équipe chirurgicale

Sources de contamination

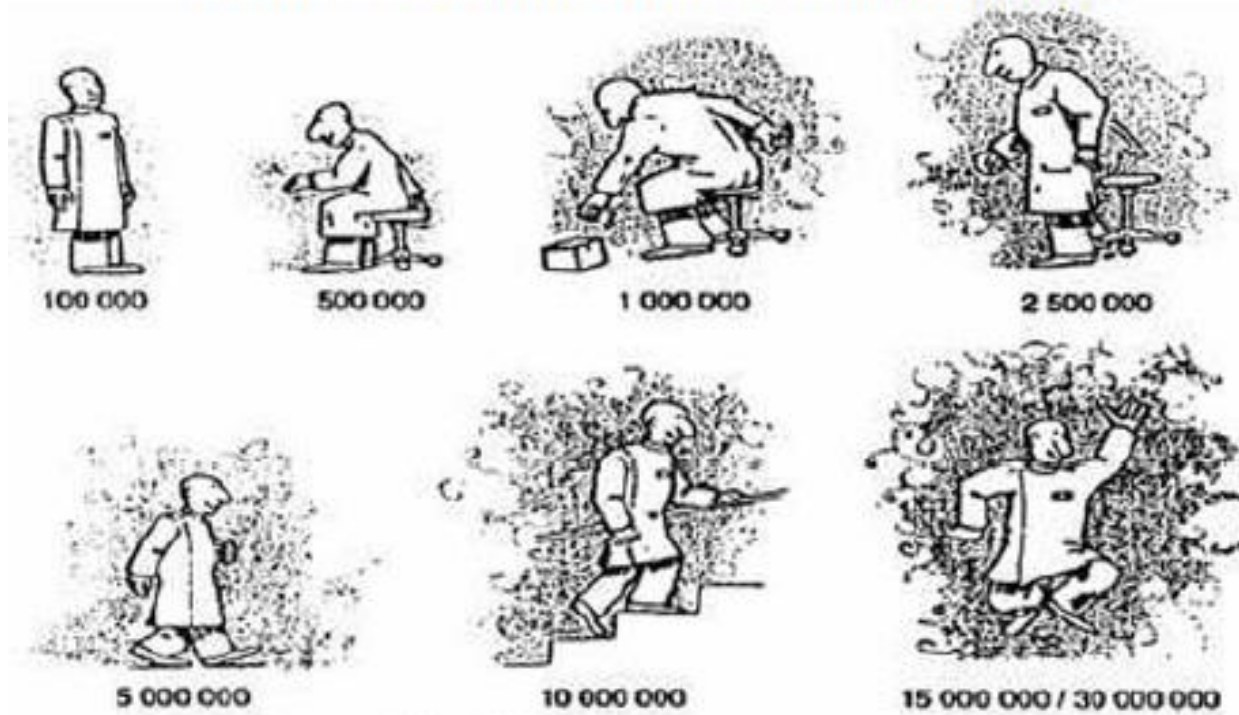
1) Réservoir vivant = l'homme

Desquamation + Droplet nuclei

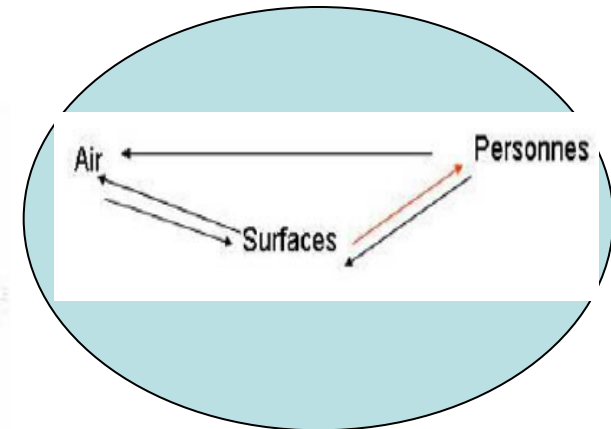
2) Réservoir inerte

Surfaces planes et verticales, DM, Textiles, poussières

Figure 3 : Transfert de contamination



Source : Guide ASPEC



LE TRAITEMENT D'AIR

ROLE DU TRAITEMENT D'AIR:

1. Eviter les contaminations externes

→ **filtration** de l'air extérieur

→ maintien de la **surpression**

2. Eliminer les contaminations internes

→ **renouvellement d'air important** (taux d'air neuf traité introduit dans le local. Généralement 6 vol./h)(code du travail) → assure la surpression (débit d'air neuf introduit supérieur à celui extrait)

→ **brassage de l'air : volume d'air traité et soufflé rapporté au volume de la salle** → contribue à la décontamination interne

INTRODUCTION

Actualisation de la norme NF S90-351 Avril 2013



Norme organisée autour des impératifs et exigences des différents métiers

- activités médicales et paramédicales
- ingénierie technique



« road book » pour la conception jusqu'à l'utilisation

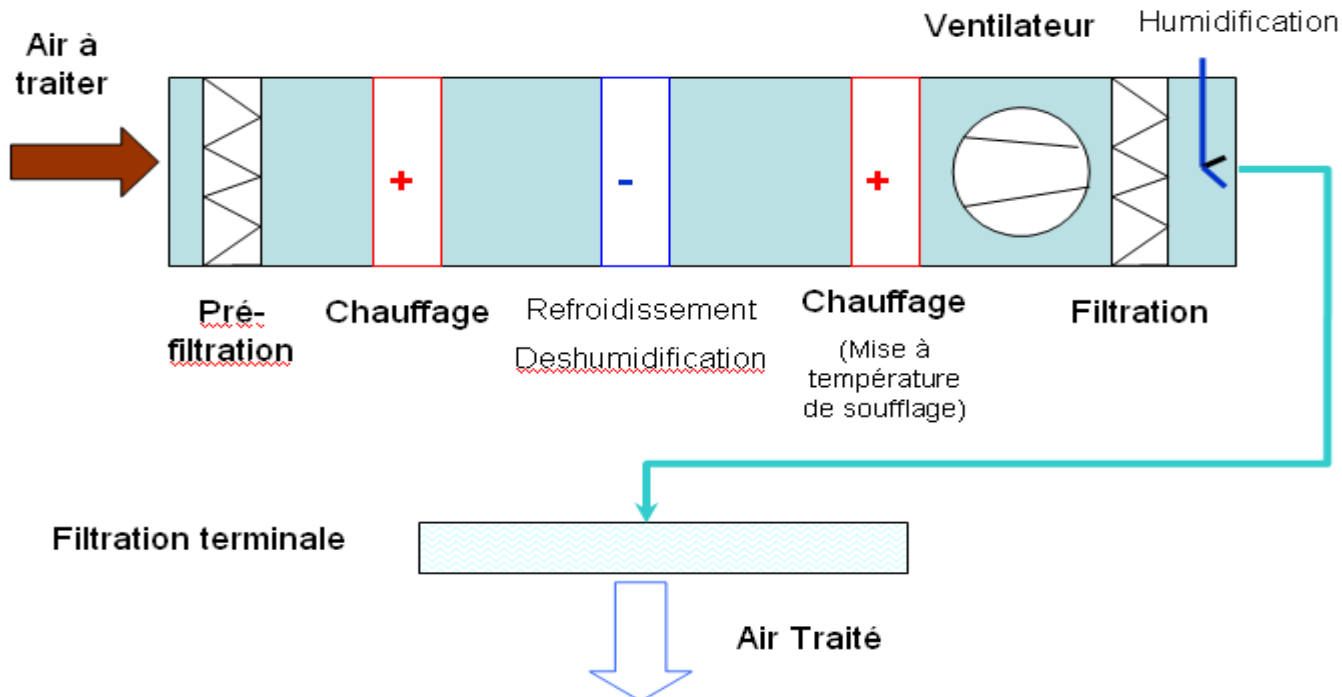
LE TRAITEMENT D'AIR « bloc opératoire moderne »

Objectifs : appliquer à l'air les traitements suivants :

- CHAUFFAGE
- REFROIDISSEMENT
- DESHUMIDIFICATION
- HUMIDIFICATION
- FILTRATION

Ces opérations sont réalisées par une centrale de traitement d'air (CTA)

Idéal = UNE CENTRALE = UNE SALLE D'OPERATION



LE TRAITEMENT D'AIR - Conception

- **Les locaux techniques :**

- Proches de la zone desservie
- Facilement nettoyables
- Accessibles à la maintenance
- À l'extérieur de la ZAC

- **Les réseaux de traitement d'air :**

- Le plus simple possible
- Facilement nettoyables
- Conduits circulaires plutôt que spiralés
- Calorifugés.....

- **Les critères de choix des matériaux et surfaces**

- Non émission de particules
- Aptitude au nettoyage et à la désinfection
- Compatibilité chimique avec les activités concernées
- Durabilité

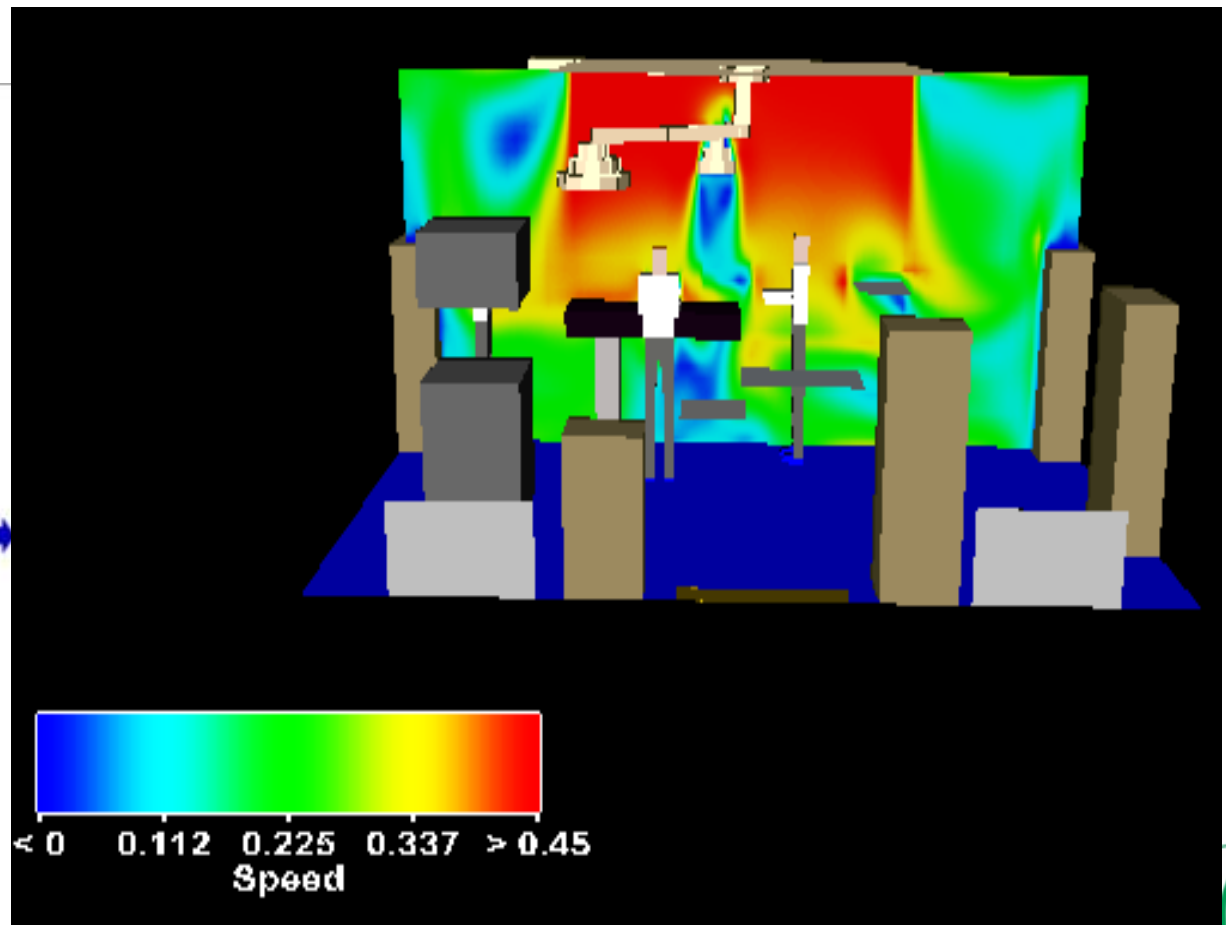
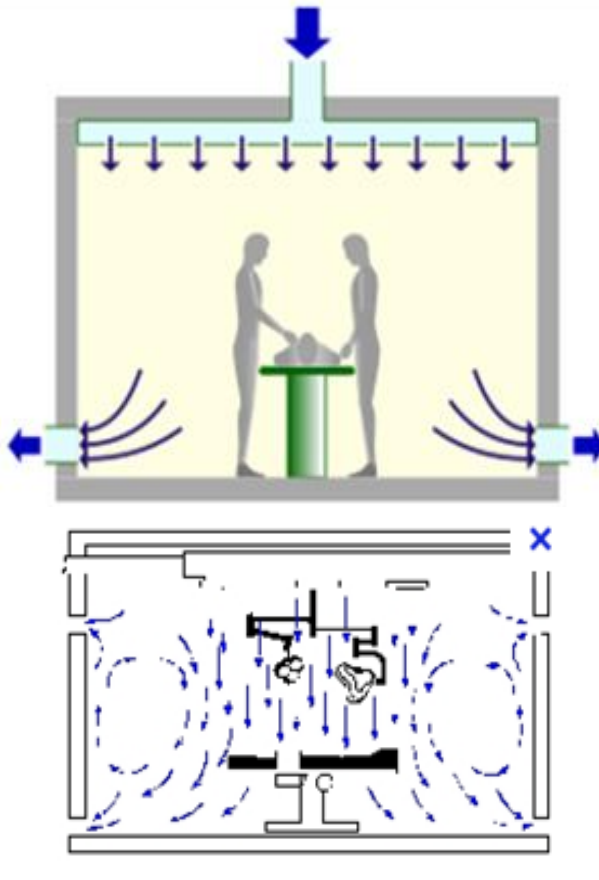
Critères de choix des plafonds soufflants :

- la protection du patient,
- le confort des occupants (vitesse d'air dans la zone occupée et niveau sonore),
- l'absence de turbulence,
- la facilité de maintenance,
- le coût.

FLUX D'AIR

- **FLUX D'AIR 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.

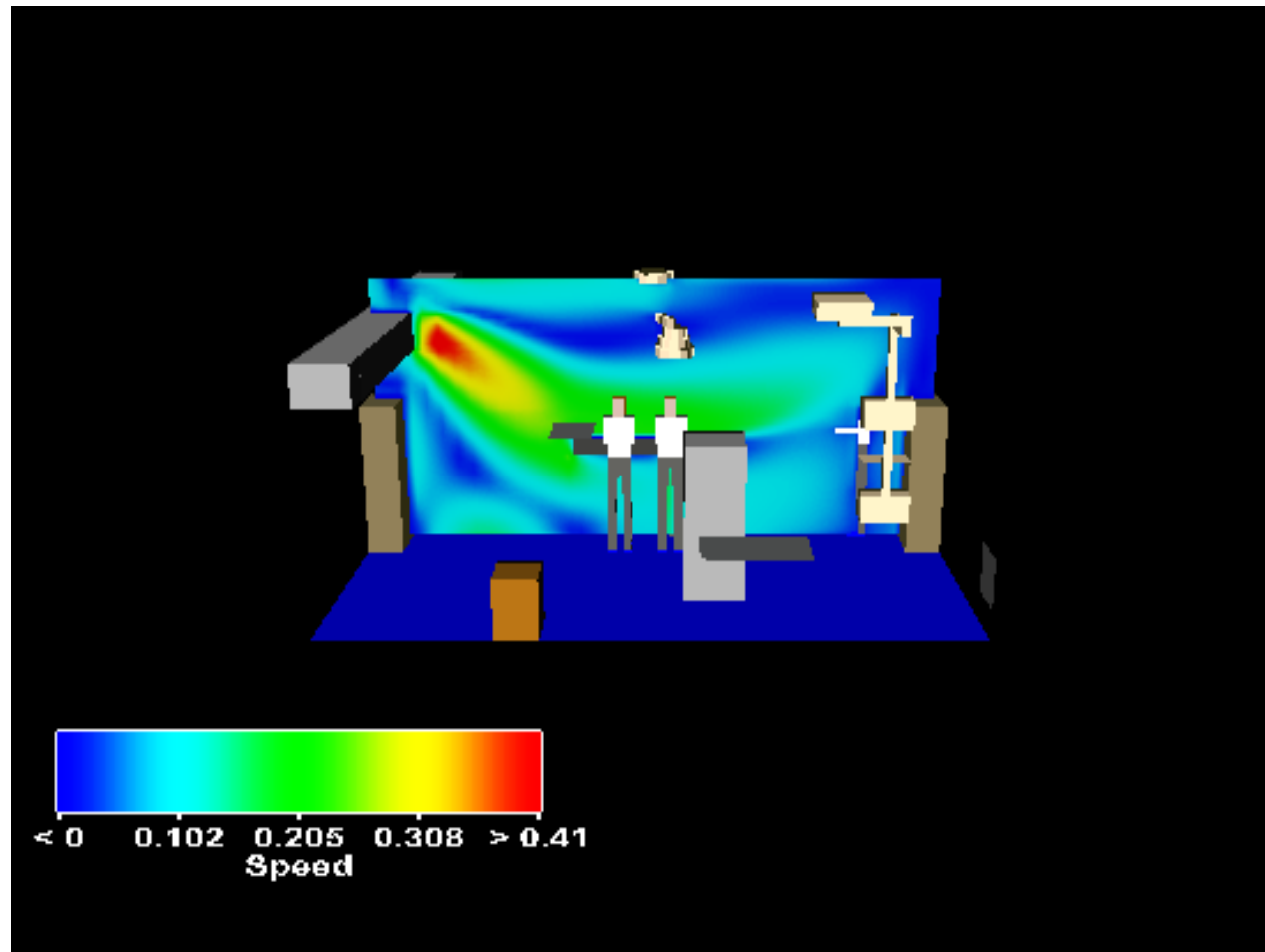
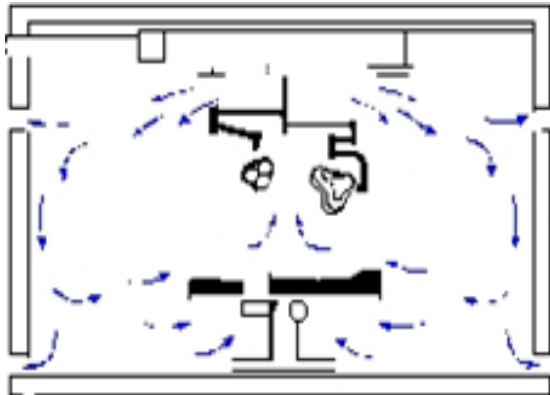
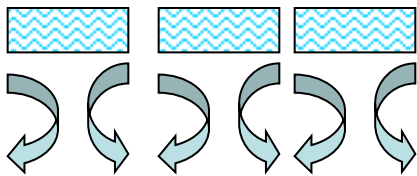
PLAFOND SOUFLANT



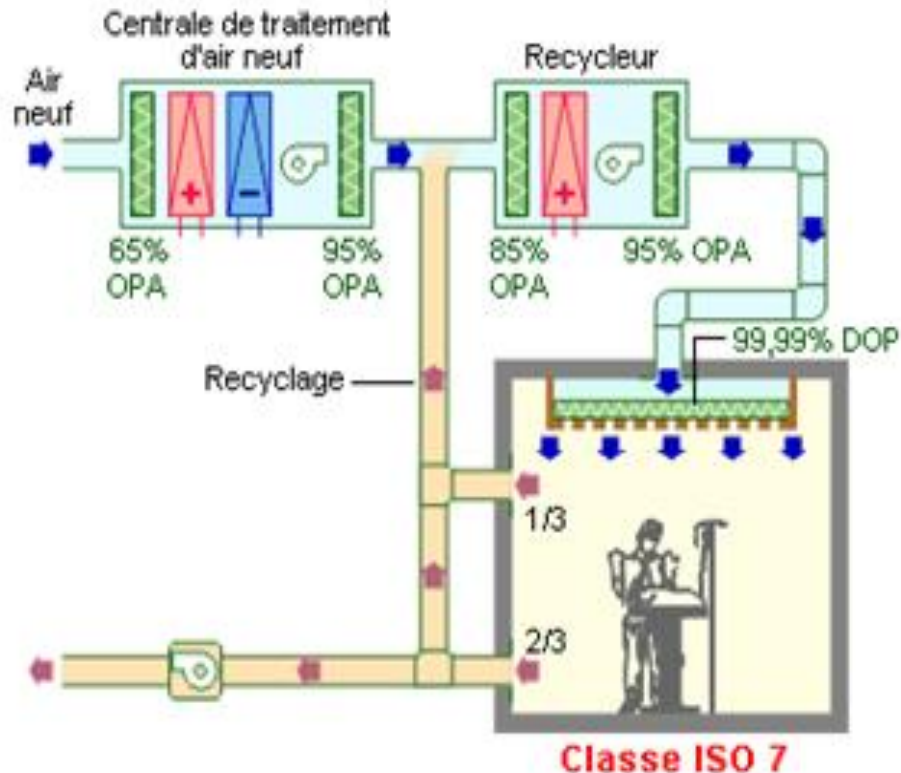
FLUX D'AIR

- **FLUX D'AIR NON UNIDIRECTIONNEL** : régime de distribution d'air où l'air soufflé dans la zone propre se mélange à l'air déjà présent au moyen de l'induction.

Bouches de soufflage filtrantes

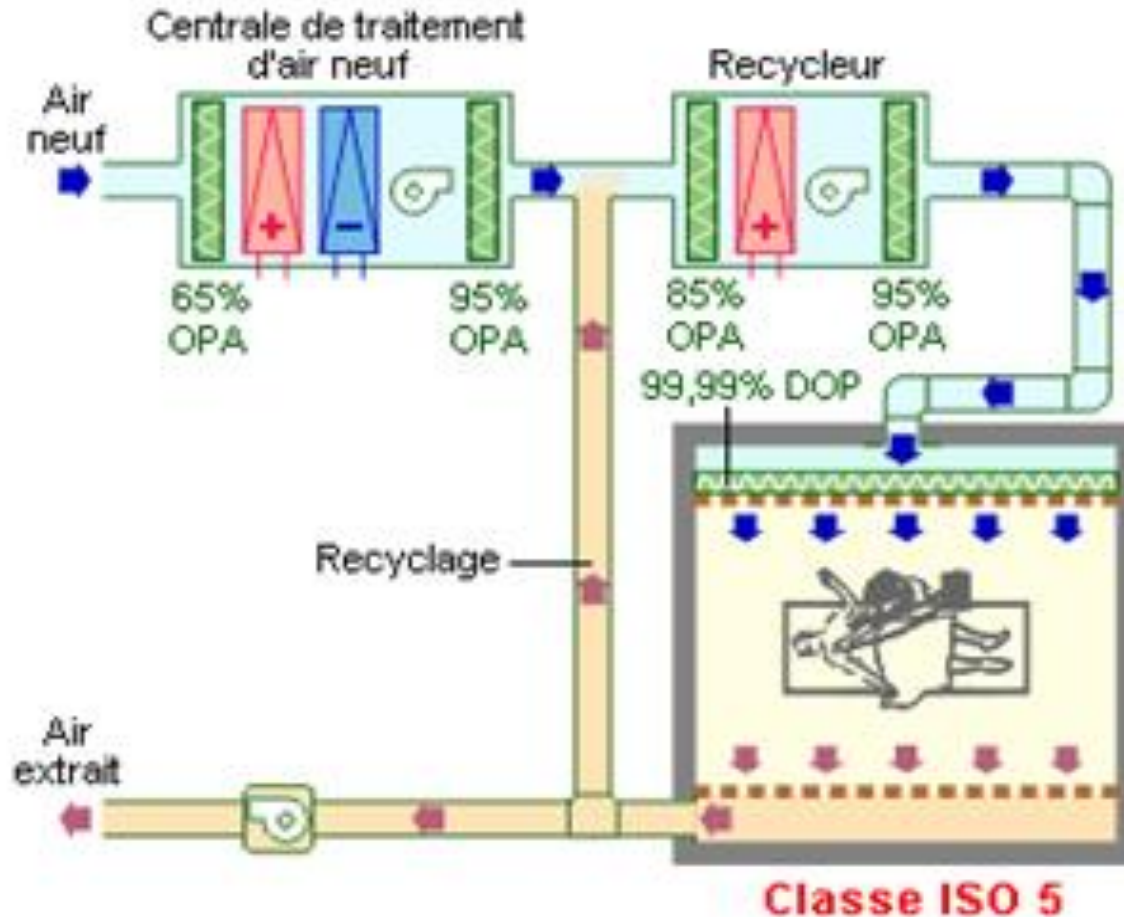


Salles d'opération à flux laminaire vertical



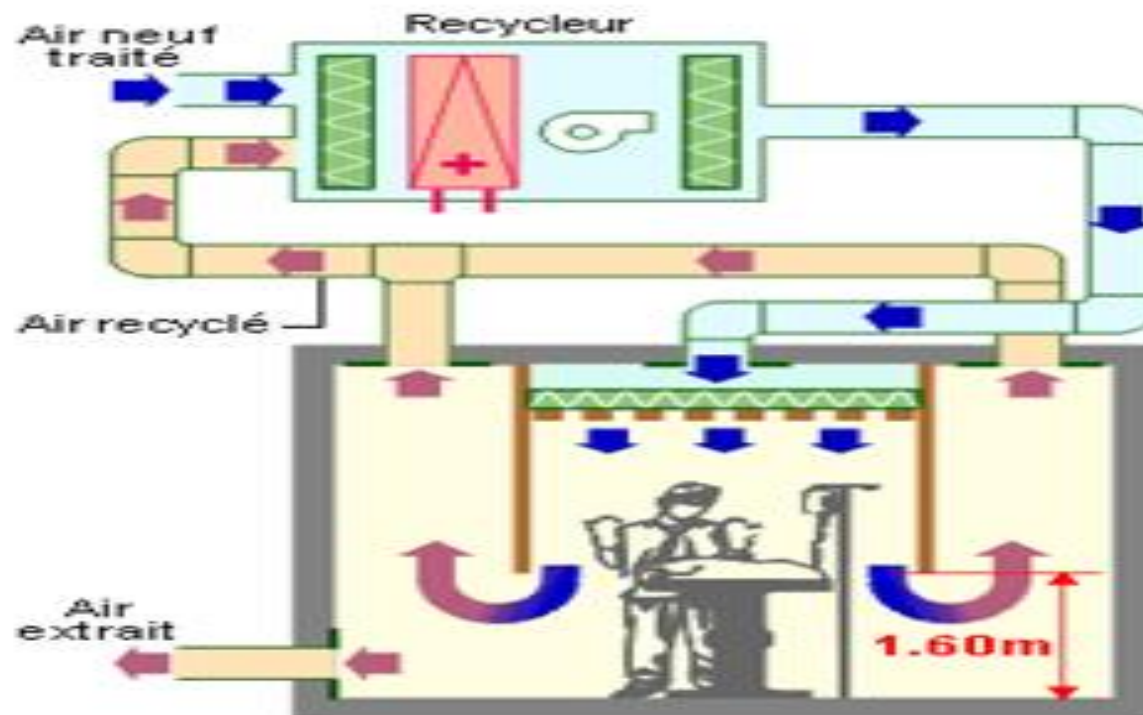
Plafond soufflant en inox à une vitesse de 0,2 m/s (basse vitesse) , équipé d'un filtre H13 ou H14 et d'une dalle aveugle étanche pour le passage du scialytique

Salles d'opération à flux laminaire horizontal



Flux total : tout le local est balayé par le flux d'air repris sur la paroi opposée.
Remarque : sur le schéma, le chirurgien est mal situé par rapport au flux d'air qu'il risque de contaminer...

Salles d'opération à flux laminaire vertical



Flux vertical alimenté par une centrale de traitement d'air.

ASEPSIE – ASEPSIE PROGRESSIVE

- **Asepsie** = ensemble de mesures propres à empêcher tout apport exogène de microorganismes ou de virus
- **Asepsie progressive** = conçue par une série de **barrières successives** pour limiter le risque de contamination de la plaie opératoire (CCLIN Sud Ouest 1999)
- Objectif = barrage à l'introduction de particules grâce à une série de **SAS ou douanes** entre les locaux contigus :
 - Entrée BO
 - Niveau enceinte opératoire
 - Niveau salle opération
 - Niveau zone opératoire



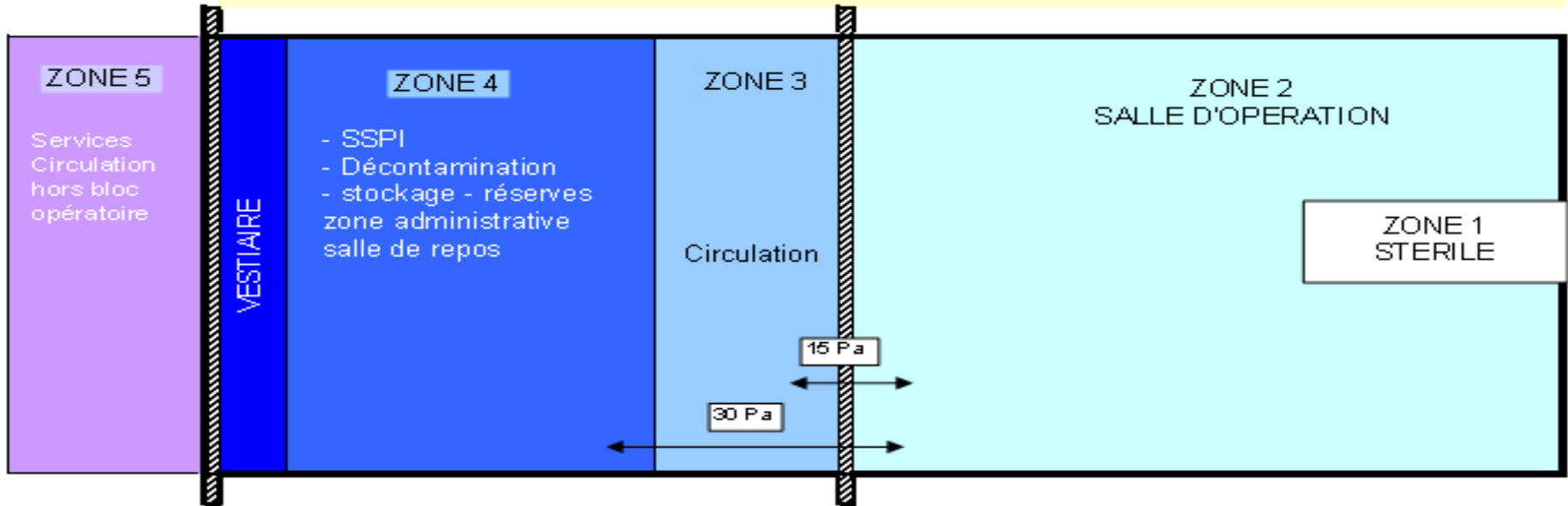
Chacun de ces locaux bénéficie d'une protection contrôlée et d'une **pression intérieure croissante** depuis l'extérieur du BO jusqu'au site opératoire

Schéma asepsie progressive BO CHR

| | | |
|--|---|---|
|  | ASEPSIE PROGRESSIVE AU BLOC OPERATOIRE | Pôle de la Stratégie Service d'Hygiène Hospitalière |
|--|---|---|



BLOC OPERATOIRE



1ère douane

2ème douane
Maintenir les portes fermées

| Tenue hôpital |
|-----------------------------|
| Tunique + pantalon blanc |

| Tenue bloc opératoire |
|------------------------------|
| pyjama bleu UU ou recyclable |
| coiffe |
| sabots |

| Tenue salle d'opération | |
|-------------------------|-----------------------------|
| masque | casaque + gants stériles |
| 14 | |

SAS (rappel norme)

- **Définition** : local ou zone intermédiaire utilisée pour maîtriser le transfert d'air contaminé d'une zone à une autre = volume de transit des flux entrants/sortants
- **Fonctions:**
 - verrou aéraulique participant au maintien des gradients de pression entre des locaux de classe de risque différente et du sens des flux d'air **lorsque les portes sont fermées. En cas d'ouverture de porte, la maîtrise du sens de l'écoulement de l'air n'est plus assurée.**
 - Changement de tenue
 - Nettoyage et désinfection (dépoussiérage, désinfection du matériel...)
- **Exemples au BO** : SAS patient – couloir de BO

Proposition de classe de risque en fonction de l'activité (norme)

Cette classe de risque est à mettre en relation avec les performances particulières, microbiologiques et aérauliques d'une salle définies

Tableau 12 — Classes de risque en fonction du type d'activité

| Blocs opératoires Types d'activité / actes | Classe de risque | Observation |
|--|---------------------|--|
| Salle d'orthopédie prothétique | 4 ^a | Pour l'activité avec implant articulaire |
| Salle polyvalente, d'ORL/OPH et autre orthopédie | 3 | Pour l'activité sans implant articulaire |
| Salle de chirurgie digestive et viscérale, urologie | 3 | Pour l'ensemble de l'activité |
| Salle de chirurgie cardio-vasculaire | 3 | |
| Salle de greffe d'organe | 4 | |
| Salle d'opération des grands brûlés | 4 ^a | Dans le cas d'une utilisation dédiée |
| Salle de neuro-chirurgie | 3 | Pour l'ensemble de l'activité |
| Salle de chirurgie plastique, esthétique et reconstructrice | 3 | Pour les actes invasifs |
| Salle d'obstétrique, gynécologie | 3 | |
| Salle d'endoscopie | 1 | Salle d'endoscopie digestive avec pose d'endoprothèse : classe de risque 1 ou 2 |
| Salle d'arthroscopie | 3 | Ou 2 selon analyse de risque et appréciation médicale |
| Salle hémodynamique | 3 | |
| Salle de soins pré opératoire (SSPO) | 2 | Si l'établissement de santé juge leur construction ou leur utilisation nécessaire |
| Salle de soins post interventionnels (SSPI) | 2 | |
| Circulation dans les blocs opératoires | 2 | 16 Concerné la circulation d'accès aux salles d'opération |
| Stockage dispositif médical stérile | 2 | |

Points de vigilance (norme actualisée)

ISO 8

ISO 7

ISO 5

| Classe de risque | 1* | 2 | 3 | 4 |
|--|---------------------|--|--|--|
| Régime d'écoulement d'air | non unidirectionnel | non unidirectionnel | non unidirectionnel unidirectionnel | unidirectionnel |
| Temps de repos de la salle, hors toute présence humaine | / | ≥ cinétique d'élimination : 20 min | ≥ cinétique d'élimination : 10 min | ≥ cinétique d'élimination : 5 min |
| Contrainte d'accès | / | / | accès obligatoire depuis zone à environnement maîtrisé | accès obligatoire depuis zone à environnement maîtrisé |
| Maîtrise des flux | procédure standard | procédure de gestion des risques de contaminations croisées matériel entrant/sortant ... | procédure de gestion des risques de contaminations croisées matériel entrant/sortant ... | procédure de gestion des risques de contaminations croisées matériel entrant/sortant ... |
| Matériaux à mettre en œuvre | / | / | désinfectable et étanche | désinfectable et étanche |
| Organisation du travail | / | spécifique | formation du personnel aux gestes et postures | formation du personnel aux gestes et postures |
| Organisation des contrôles particuliers de l'air | / | annuel | annuel | annuel (sauf exigence particulière) |
| Organisation des contrôles microbiologiques de l'air | / | / | annuel | annuel (sauf exigence particulière) |
| Organisation des contrôles microbiologiques des surfaces | / | / | annuel | annuel (sauf exigence particulière) |
| Fréquence de nettoyage | quotidienne | quotidienne | à chaque intervention ou cycle d'utilisation | à chaque intervention ou cycle d'utilisation |
| Requalification | / | annuelle | annuelle et à chaque remplacement de filtres terminaux | annuelle et à chaque remplacement de filtres terminaux |
| CAS DES SALLES D'OPERATIONS | | | | |
| Taille de la salle d'opération | / | / | ≥ 40 m ² | > 40 m ² |
| Taille de la zone d'environnement du patient | / | / | / 17 | la taille du plafond unidirectionnel définit la taille de l'environnement du patient |

Valeurs guides de performance au repos

- Classe de propreté particulaire :**

| Numéro de classification | Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d'air en particules de taille égale ou supérieure à celles données ci-dessous) | | | | | |
|--------------------------|--|---------|---------|-----------|---------|--------|
| | | | | | | |
| Classe ISO 5 | 100 000 | 23 700 | 10 200 | 3 520 | 832 | 29 |
| Classe ISO 6 | 1 000 000 | 237 000 | 102 000 | 35 200 | 8 320 | 293 |
| Classe ISO 7 | | | | 352 000 | 83 200 | 2 930 |
| Classe ISO 8 | | | | 3 520 000 | 832 000 | 29 300 |



- Classe des cinétiques d'élimination des particules**

La cinétique d'élimination des particules à un niveau de 0,5 µm est définie par le temps nécessaire pour obtenir un abattement de 90 % du nombre de particules initial

| Classe de cinétique d'élimination des particules à 0,5 µm | Temps nécessaire pour obtenir 90 % de d'abattement (min) |
|---|--|
| CP _(0,5) 20 | ≤ 20 |
| CP _(0,5) 10 | ≤ 10 |
| CP _(0,5) 5 | ≤ 5 |

- Classe de propreté microbiologique (hors présence humaine)**

| Classe de propreté microbiologique | Concentration maximale en nombre de particules viables par mètre cube d'air (UFC/m ³) |
|------------------------------------|---|
| M100 | 100 |
| M10 | 10 |
| M1 | ≤ 1 |



Valeurs guides de performance au repos

| Classe de risque | Classe de propreté particulaire | Cinétique d'élimination des particules | Classe de propreté micro-biologique | Pression différentielle (positive ou négative) | Plage de températures | Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger | Autres spécifications, valeur minimale |
|------------------|---------------------------------|--|-------------------------------------|--|-----------------------|--|---|
| 4 ^B | ISO 5 | CP 5 | M1 | 15 Pa ± 5 Pa | 19 °C à 26 °C | Flux unidirectionnel | Zone sous le flux Vitesse d'air de 0,25 m/s à 0,35 m/s |
| | | | | | | | taux d'air neuf du local ≥ 6 volumes/heure |
| 3 | ISO 7 | CP 10 | M10 | 15 Pa ± 5 Pa | 19 °C à 26 °C | Flux unidirectionnel ou non unidirectionnel | taux de brassage ≥ 15 volumes/heure |
| 2 | ISO 8 | CP 20 | M100 | 15 Pa ± 5 Pa | 19 °C à 26 °C | Flux non unidirectionnel | taux de brassage ≥ 10 volumes/heure |

Conditions d'utilisation

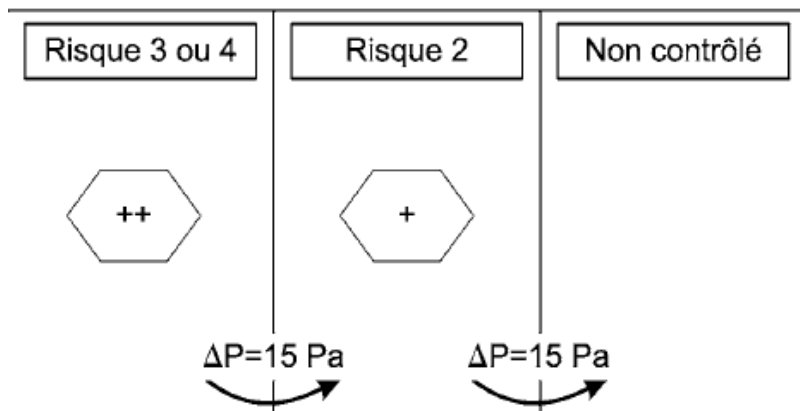
- Organisation des flux : principe de la marche en avant
- Tenues « barrière » spécifiques, ne générant pas de particules et conformes – Hygiène des mains
- Comportement et gestuelle adaptés pour minimiser la contamination du patient, de l'environnement
 - respecter les consignes et les procédures ;
 - limiter les déplacements dans la salle, et les allées et venues entre les salles ;
 - pour ne pas perturber le flux aéraulique :
 - limiter les mouvements brusques et/ou rapides ;
 - ne pas disposer de matériel entre le soufflage et le patient/produit (scialytiques, monitoring, etc.) ;
 - ne pas disposer de matériel entre le patient/produit et la reprise d'air (chariots d'anesthésie, déchets, etc.) ;
 - fermer les portes et les maintenir fermées.
- Nettoyage/désinfection et bionettoyage

Surveillance de fonctionnement

- AFFICHEUR LOCAL EN SALLE D'OPERATION**

Valeur affichée =
SURPRESSION DE LA SALLE
PAR RAPPORT A LA PRESSION
ATMOSPHERIQUE

SURPRESSION



Surveillance par les utilisateurs



TEMPERATURE

HUMIDITE

TEMPERATURE SOUHAITEE

Surveillance de fonctionnement

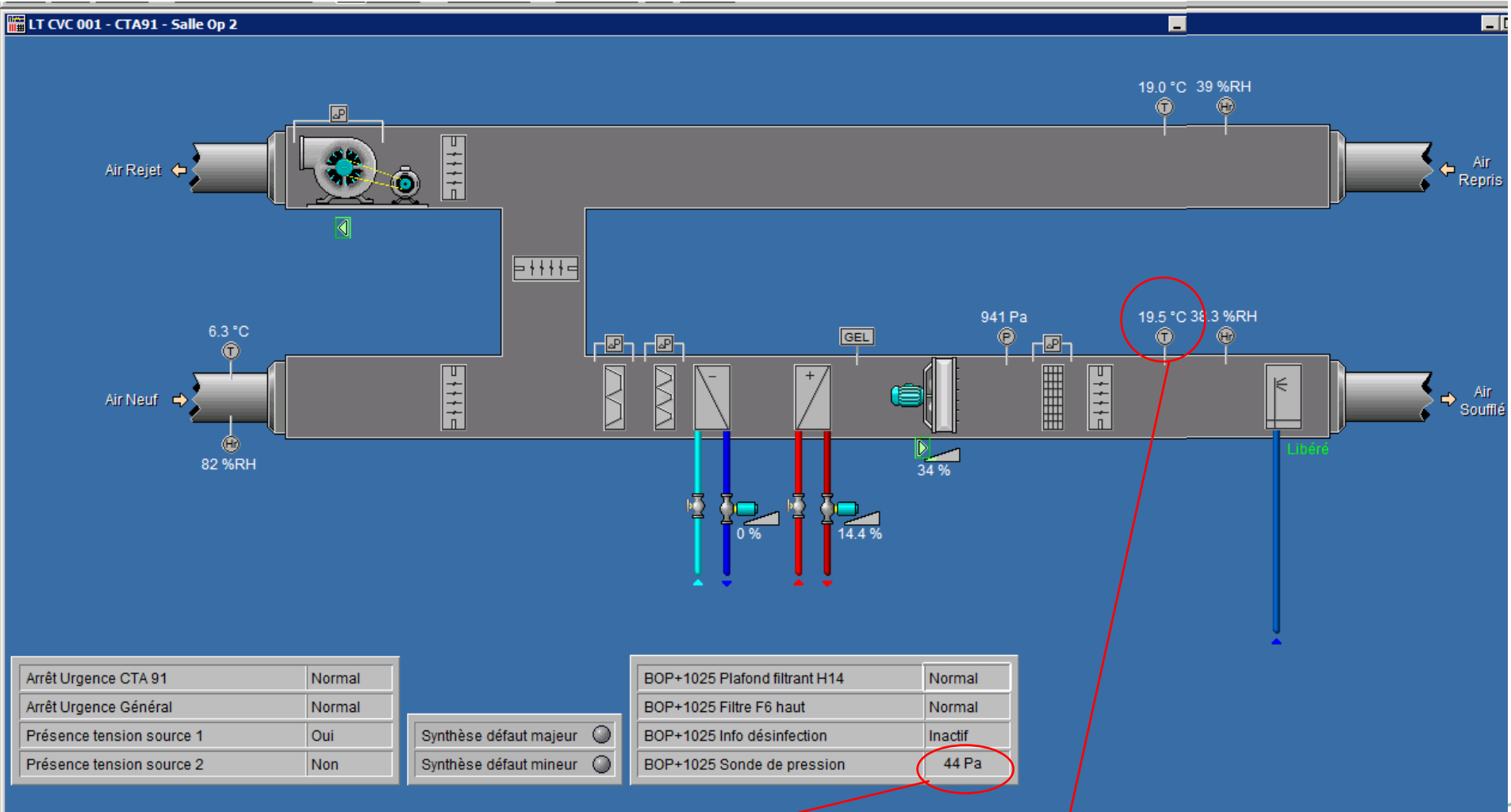
Les données de traitement d'air de chaque salle sont reportées sur le système de gestion technique centralisée du bâtiment (Pression, température, etc....) = **GTC**

Ce système permet:

- La transmission des **alarmes** (PC sécurité, DALKIA) y compris par mail et/ou SMS
- La traçabilité par un **enregistrement** sur 400 jours glissants

**Surveillance par les ingénieurs
biomédicaux et DALKIA**

EXEMPLE : VUE D'UNE CTA SALLE D'OPERATION SUR GTB



SURPRESSION

TEMPERATURE AIR SOUFFLE

Contrôles de l'environnement

Objectifs :

- Vérifier l'efficacité des processus de maîtrise de la qualité de l'environnement
- Optimiser les procédures
- Suivre les points critiques de maîtrise
- Dresser un historique des contaminations

• Plan d'échantillonnage défini :

- Les points critiques de maîtrise (à titre indicatif : prélèvements : 2/air, 10/surfaces)
- Les ressources nécessaires (matérielles, humaines, financières...)
- La planification
- Les appareillages (contrôles)
- Les limites de qualité ou niveaux ou seuils de maîtrise (cible, alerte, action)

Contrôles de l'environnement

Mise en œuvre :

- Dans le cadre de la qualification ou d'une surveillance de routine
- Contrôles aérauliques
- Contrôles microbiologiques : aérobiocontamination, bio contamination des surfaces (préciser la flore bactériologique et fongique pathogène)

Surveillance par les hygiénistes

Interprétation  Etroite collaboration entre

les services techniques/biomédical
le bloc opératoire
le service d'hygiène

Cellule « environnement »

Contrôles aérauliques et microbiologiques (routine)



Service
d'hygiène
hospitalière

Contrôles environnementaux dans les ZAC ISO 5 Site de Metz

| Lieu | Nb salles | Classe de risque ¹ | Référentiel | Contrôles aérauliques | Contrôles microbiologiques | |
|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|---|--|--|
| | | | | Dalkia fréquence | Air fréquence | Surfaces fréquence |
| Bloc Opérateur Mercy | 16 | 3 ou 4 (salles hyperaseptiques) | Norme AFNOR NF S90-351 (Avril 2013) ¹ | 1x / an et 2x / an pour salles hyperaseptiques : salles 1-2-3-5-6-8 | 1x / an et 2x / an pour salles hyperaseptiques : salles 1-2-3-5-6-8 2 pts : tête/pied | 1x / an et 2x / an pour salles hyperaseptiques : salles 1-2-3-5-6-8 7 pts |
| Brûlés | 6 chambres réa | 4 | Norme AFNOR NF S90-351 (Avril 2013) ¹ | 1x / an | 1x / an 2 pts:ss flux et reprise | 1x / an 8 pts |
| | 1 Bloc | 4 | | 1x / an | 1x / an 2 pts : tête/pied | 1x / an 8 pts |
| Secteur protégé Hématologie | 4 chambres | 4 | Conférence de consensus ² | 4x / an | 4x / an 2 pts : tête/pied | 4x / an 9 pts |
| Radiopharmacie | 2 enceintes | 4 | Recommandations Radiopharmacie ³ | 4x / an | 4x / an 3 pts par sédimentation cf protocole | 1x / mois 11 pts |
| Pharmacotechnie | 2 isolateurs = 3 enceintes | 4 | BPPH | 4x / an | | Count et quotidien |

Requalification

- La requalification intervient afin de **démontrer la conformité aux exigences requises selon la classe spécifiée**, et comprend la vérification des conditions préalables exigées pour les essais.
- La requalification correspond à :
 - **des contrôles périodiques effectués tous les 12 mois ;**
 - des contrôles effectués **après tout changement susceptible** d'impacter les conditions environnementales (travaux, changement de filtre terminal, etc.).

Maintenance

- Interventions de maintenance préventive et curative,
- Incidents de fonctionnement,
- Contrôles périodiques



traçabilité dans un journal de maintenance ou base de données (logiciel)

Contrôles de l'environnement

CAT en cas de non-conformité

1. Evaluer le risque et la mise en place des mesures correctives immédiates
2. Identifier des anomalies de fonctionnement et les actions correctives immédiates
3. Faire une analyse des causes :
 - une défaillance technique :
 - au niveau de la production et/ou de la distribution de l'air (centrale de traitement d'air, diffusion, surpression, taux de renouvellement, filtration, etc.) ;
 - au niveau des locaux (étanchéité des ouvertures, ouvertures intempestives de portes ou fenêtres, etc.) ;
 - au niveau du matériel de prélèvements (vérifier étalonnage, dates de péremption) ;
 - une défaillance organisationnelle (circuits, non-respect des procédures, etc.) ;
 - une défaillance environnementale (travaux à proximité, procédure entretien insuffisante, introduction de matériel empoussiéré, etc.) ;
 - une défaillance humaine (erreur de prélèvements, transport des prélèvements, contamination de laboratoire, etc.).
4. Définir les mesures correctives en fonction de la situation et après analyse des causes. Elles peuvent être réévaluées en fonction des résultats
5. Définir les procédures de mise en place et de levée des restrictions (y compris fermeture et réouverture du local si la sécurité n'est plus assurée)
6. Définir les procédures de communication (interne et externe)

MERCI DE VOTRE ATTENTION



(Sources: RL)



(Sources: RL)

