

IV.2 Air

IV.2.1 Indications

Les investigations ne se justifient qu'en zones à environnement maîtrisé, c'est à dire lorsqu'il existe un système de traitement d'air dont la conception, la performance et l'entretien permettent d'obtenir et de maintenir une classe particulière au moins équivalente à la classe ISO 8 (Tableau III).

Dans ce contexte, les indications peuvent se décliner ainsi :

- Dans le cadre du processus de maîtrise du système de traitement de l'air, comme indicateurs de résultats et validation de tous travaux de maintenance (plan d'assurance qualité). La fréquence des prélèvements doit être définie en concertation avec le CLIN et l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH).
- En cas de travaux dans un secteur à environnement maîtrisé ou un secteur adjacent (recherche d'*Aspergillus*, couplé avec des prélèvements de surface) (1).
- En cas d'épidémie, en fonction de l'écologie du germe concerné et associés ou non à d'autres types de prélèvements.

Tableau III Correspondance entre les classifications « ISO » « Federal Standard (FS) » et « Normes Françaises (NF) ».

NF EN ISO 14644-1 1999		F209D 1998	NF X44-101 (1981)
Classe	Nombre max. Particules ≥ 0,5µm/m ³	Nombre max. particules ≥ 0,5µm/pied ³	Nombre max. Particules ≥ 0,5µm/m ³
1			
2			
3		1	
4		10	
5	3 500	100	4 000
6		1 000	40 000
7	350 000	10 000	400 000
8	3 500 000	100 000	4 000 000
9		1 000 000	

Un pied cube = 2,83 . 10⁻² m³

IV.2.2 Éléments de choix et de méthodologie

Les prélèvements doivent être réalisés par du personnel spécifiquement formé. La référence à des procédures opératoires validées est indispensable.

- Les contrôles particulières sont effectués à l'aide de compteurs de particules. Le choix du compteur de particules doit tenir compte de ses qualités ergonomiques (poids, encombrement, maniabilité...). Cette technique s'intéresse aux particules d'un diamètre supérieur ou égal à 0,5 µm. L'air étant un milieu fluctuant et hétérogène, un prélèvement unique est insuffisant et il est préférable de réaliser 3 prélèvements en chaque point. Les comptages et surtout les cinétiques particulières sont des investigations délicates à ne confier qu'à du personnel formé.

- **Les contrôles de l'aérobiocontamination** sont effectués à l'aide de biocollecteurs dont les caractéristiques techniques vont conditionner la qualité des résultats d'analyse. Par souci de reproductibilité et de comparaison des résultats le même appareil sera toujours utilisé.

Les critères de choix d'un biocollecteur doivent tenir compte :

- des qualités ergonomiques (poids, encombrement, maniabilité...);
- des exigences de la norme ISO/DIS 14698-1 (2) : capacité de prélèvement de 1 m³ avec un débit recommandé de 100 litres par minute et une vitesse d'impaction sur la gélose inférieure à 20 mètres par seconde. La notion de 1m³ d'air prélevé en 10 minutes maximum relève surtout des caractéristiques techniques de l'appareil. Ce volume, classiquement admis, évite le dessèchement excessif du milieu de culture utilisé. En pratique, il conviendra de déterminer le volume d'air prélevé qui autorise un comptage aisé des colonies de micro-organismes et qui devra être compris entre 100 et 1000 litres ;
- de la possibilité de désinfecter la surface externe de l'appareil, de stériliser les parties amovibles de l'appareil (« buses ou cribles ») ;
- de la possibilité de prélever hors présence humaine (appareils à télécommande ou à déclenchement différé) ;
- l'appareil doit être livré avec un certificat d'étalonnage « d'origine » et un contrôle d'étalonnage doit pouvoir être proposé par le fournisseur.

L'air étant un milieu fluctuant et hétérogène, un prélèvement unique est insuffisant. Il est donc conseillé de faire comme dans les comptages particuliers, 3 prélèvements en chaque point (norme NF S 90-351) (3).

IV.2.3 Contrôle particulaire ou contrôle de l'aérobiocontamination ?

Quelques éléments peuvent orienter le recours à l'une ou l'autre de ces deux techniques d'investigations :

- Il n'existe pas obligatoirement de corrélation entre le nombre de particules et le nombre de micro-organismes dans l'air.
- Le comptage particulaire est plus aisé à mettre en œuvre et plus réactif (résultats absolus et immédiats) que la mesure de l'aérobiocontamination qui impose des délais de mise en culture au laboratoire.
- Le comptage particulaire permet de se référer à des normes définissant clairement des classes d'empoussièrement particulaire.
- Les mesurages de l'aérobiocontamination font également référence à des classes bactériologiques ou à des recommandations (*Aspergillus* spp), mais leur interprétation est bien plus délicate en raison de la grande disparité de performances des appareils et de l'absence de techniques de référence.

Du fait des avantages pratiques et de la meilleure standardisation présentés par le contrôle particulaire, le groupe de travail recommande qu'il soit considéré comme la méthode de choix dans le cadre d'un plan qualité. Les contrôles d'aérobiocontamination peuvent être utiles dans un deuxième temps pour évaluer le niveau de concentration en micro-organismes dans l'air, lorsque les contrôles particuliers ne sont pas conformes au niveau cible ou dans le cas de la recherche d'*Aspergillus* spp.

Il est important que chaque établissement détermine en fonction de la nature de ses installations les points critiques à prélever afin de définir un plan d'échantillonnage dans le cadre d'une démarche qualité spécifique. Cette démarche doit associer les services techniques de l'établissement et l'équipe opérationnelle d'hygiène.

IV.2.4 Lieux de prélèvements – résultats attendus

Important : quel que soit le type de prélèvement, une vérification des pressions d'air est recommandée (manomètre fixe ou, à défaut, poire à fumée froide).

IV.2.4.1 Salles opératoires et salles de radiologie interventionnelle

Les mesurages de la propreté particulaire

Procéder à la réalisation d'une cinétique de décontamination particulaire et de comptages particulaires (compteur de particules), en des points préalablement définis : dans le cadre de la procédure de réception de la salle et après toute action de maintenance sur le réseau aéraulique.

La cinétique de décontamination particulaire doit permettre de connaître le temps que met une pièce, disposant d'un traitement d'air, pour revenir à son état initial. Elle permet ainsi de déterminer le temps d'attente entre deux interventions.

Deux approches sont possibles :

- Dans une salle en activité, en fin de programme : mesurer la contamination particulaire lors de la sortie de la salle, puis réaliser des mesures successives jusqu'à ce que la concentration particulaire initiale (Classes ISO 5 ou 7), déterminée lors de la réception du local, soit atteinte.
- Dans une salle hors activité : provoquer un « empoussièremement » artificiel bien quantifié et déterminer, par mesures successives, la réduction de la concentration particulaire (en log) en fonction du temps (jusqu'à l'état initial déterminé lors de la réception du local) (3).

Les comptages particulaires isolés, en salle au repos, permettent de confirmer la classe particulaire recherchée lors de la conception du local (niveau de base). En cas de traitement de l'air en flux turbulent conventionnel le niveau de qualité exigé est la classe particulaire ISO 7 (4): 10 000 selon la norme FS209D et 400 000 selon la norme NFX44-10.

En cas de traitement de l'air par flux laminaire ou plafond soufflant, le niveau de qualité exigé est la classe particulière ISO 5 : 100 selon la norme FS209D et 4000 selon la norme NFX44-10.

Les mesurages de la propreté bactériologique

Ces prélèvements réalisés de manière isolée n'ont aucun intérêt en première intention (cf. *Eléments de choix et de méthodologie - § Contrôles de l'aérobiocontamination*). En attendant une standardisation, l'approche suivante peut être proposée sur le plan bactériologique : en cas de traitement de l'air en flux turbulent conventionnel et compte-tenu des exigences de classe particulière, le niveau de qualité à atteindre est la classe bactériologique B20 ; en cas de traitement de l'air par flux laminaire ou plafond soufflant, le niveau de qualité à atteindre est la classe bactériologique B5 (Tableau IV).

Tableau IV : Classes bactériologiques selon la norme NF S 90-351

Classes bactériologiques	Concentration maximale en UFC / m³ d'air
B100	100
B20	20
B5	5

IV.2.4.2 Secteurs d'hospitalisation à environnement maîtrisé (chambres équipées de flux laminaires)

Procéder à la réalisation d'une cinétique particulière, ainsi qu'à des comptages particuliers (compteur de particules) en des points préalablement définis dans le cadre de la procédure de réception du local, ou après toute action de maintenance sur le réseau aéraulique. Les chambres de patients en aplasie prolongée équipées d'un flux laminaire doivent répondre à la classe particulière ISO 5 : 100 selon la norme FS209D et 4000 selon la norme NFX44-10.

Compléter par des contrôles de l'aérobiocontamination avec recherche de champignons filamenteux (*Aspergillus*,...) en complémentarité avec des prélèvements de surfaces (1).

Niveau Cible : **Absence** (*Aspergillus* spp ou autre champignon filamenteux)/m³

Niveau d'Alerte et d'action : **≥ 1** (*Aspergillus* spp ou autre champignon filamenteux)/m³

IV.2.4.3 Hottes à flux laminaire (HFL) - Postes de Sécurité Microbiologiques (PSM)

Procéder à la réalisation d'un comptage particulaire (compteur de particules) dans le cadre de la procédure de réception de la hotte, et après toute action de maintenance, de préférence dans le cadre d'un contrat de maintenance. Les résultats attendus sont une conformité avec la classe particulaire ISO 5 : 100 selon la norme FS209D et 4000 selon la norme NFX44-10.

Les prélèvements microbiologiques par bio-collecteur sous une hotte à flux laminaire ne sont pas indiqués, en raison du petit volume avec écoulement d'air laminaire.

IV.2.4.4 Unités de stérilisation

Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) (5) précisent, dans leur ligne directrice particulière, que la propreté de l'air requis est spécifiée et dépend de la nature des opérations effectuées. Elle respecte les limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos, dans toutes les zones de conditionnement : soit un nombre maximal de particules autorisé de 3. 520.000 particules de diamètre < 0,5 µm / m³, de 835.000 particules de diamètre < 1 µm / m³ et de 29.300 particules < 5 µm / m³. Des mesurages particuliers permettent utilement de confirmer tant la classe d'empoussièrement exigible que les capacités de renouvellement de l'air, telles que précisées dans les BPPH.

Les mesures d'aérobiocontamination recommandées par les BPPH sont de 200 UFC/m³ pour une salle en activité (5). Ce taux d'aérobiocontamination n'est pas du tout corrélé à la norme NF EN ISO 14644-1 qui concerne les salles au repos.

Références :

1. Prévention du risque aspergillaire chez les patients immunodéprimés. Conférence de consensus ANAES du 21 mars 2000 – HYGIENES – 2000 – Volume VIII n°6 ou www.anaes.fr
2. Norme ISO/DIS 14698–1. Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – maîtrise de la biocontamination
3. Norme NF S 90-351. Procédures de réception et de contrôle des salles d'opérations – Qualité de l'air.
4. Norme NF X 44-101 (NF EN ISO 14644-1). Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – classification de la propreté de l'air.
5. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. JO n°152 du 3 juillet 2001.