



Secteurs protégés

DU d'Hygiène
& Gestion de la Contagion

15/02/2021

Dr P. BERGER – Infectiologie Hygiène

Les secteurs protégés

Zones à risque « vulnérabilité particulière à contamination »

= accès + circulation
↳ individus
↳ du matériel

réglementés

⇒ système de traitement de l'air ?
(Eau maîtrisée ?)

→ « Salle ou zone propre » : maîtrise de concentration des particules en suspension

Exemples de secteurs protégés

- Blocs opératoires
- Salles d'imagerie interventionnelle ou d'endoscopie
- Néonatalogie
- Onco-Hématologie (isolement protecteur)
- Unités de greffe ou brûlés (isolement protecteur)
- Conditionnement des services de stérilisation
- Pharmacie: préparations cytotoxiques (isolateur...)
- Thérapie Cellulaire
- Médecine Nucléaire
- Laboratoires « P2 », « P3 »
- Cuisines...

Exemples de secteurs protégés

- Blocs opératoires
- Salles d'imagerie interventionnelle ou d'endoscopie
- Néonatalogie
- **Onco-Hématologie (isolement protecteur)**
- Unités de greffe ou brûlés (isolement protecteur)
- Conditionnement des services de stérilisation
- Pharmacie: préparations cytotoxiques (isolateur...)
- Thérapie Cellulaire
- Médecine Nucléaire
- Laboratoires « P2 », « P3 »
- Cuisines...

Les secteurs protégés

Maîtrise de l'environnement

Système de traitement de l'air

Système de traitement de l'eau (filtration, désinfection)

Bionettoyage des surfaces

Performances techniques !!

Respect des précautions standards

Hygiène des mains

Précautions particulières

Isolement protecteur

« Marche en avant », « Asepsie progressive »

Comportement !!

⇒ **± Contrôle de l'environnement**

Les secteurs protégés



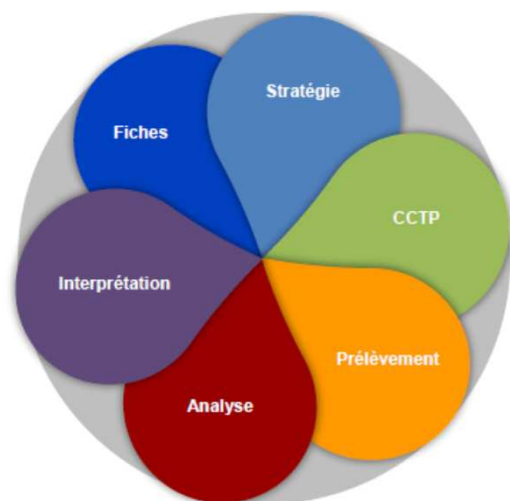
NF S90-351

Établissements de santé —
Zones à environnement maîtrisé
Exigences relatives à la maîtrise
de la contamination aéroportée

**Performances
techniques !!**

NF EN ISO 14644-1

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
Partie 1 : Classification de la propreté particulière
de l'air
Partie 2 : Surveillance du maintien des performances
de la salle propre pour la propreté particulière de l'air



**Surveillance microbiologique de l'environnement dans les
établissements de santé**

Guide de bonnes pratiques

2016

Les secteurs protégés

Quelles mesures pour maîtriser le risque infectieux chez les patients immunodéprimés ?

Recommandations formalisées d'experts

Novembre 2016



Qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels

Risque infectieux fongique et travaux en établissements de santé

Identification du risque et mise en place de mesures de gestion



Préconisations d'hygiène en radiologie interventionnelle

HYGIÈNES - 2012 - VOLUME XX - N° 6

Structures et organisation des unités de réanimation : 300 recommandations



2012

Comportement !!



Bonnes pratiques de préparation



Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire

ISO 18362: Contrôle de la contamination microbienne lors de la fabrication de médicaments de thérapie cellulaire

2016

⇒ Norme NF S90-351 AFNOR Juin 2003 revue en avril 2013

Etablissements de santé

« Salles propres et environnements maîtrisés »

Exigences relatives pour la maîtrise de la **contamination aéroportée**

Identification des locaux à risque et les exigences associées

Professionnels de métiers très variés : médecins, hygiénistes, chirurgiens, pharmaciens, soignants, ingénieurs hospitaliers, bureaux d'études, architectes, installateurs, fabricants...

- Conditions d'utilisation des locaux
- Conception architecturale
- Solutions techniques et performances énergétiques
- Qualification et maintenance

➔ Analyse de risque / Conduite de projet...

Propositions de 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 | Concerne la circulation d'accès aux salles d'opération |
| Stockage dispositif médical stérile | 2 | |

Risque 4

>

Risque 3

>

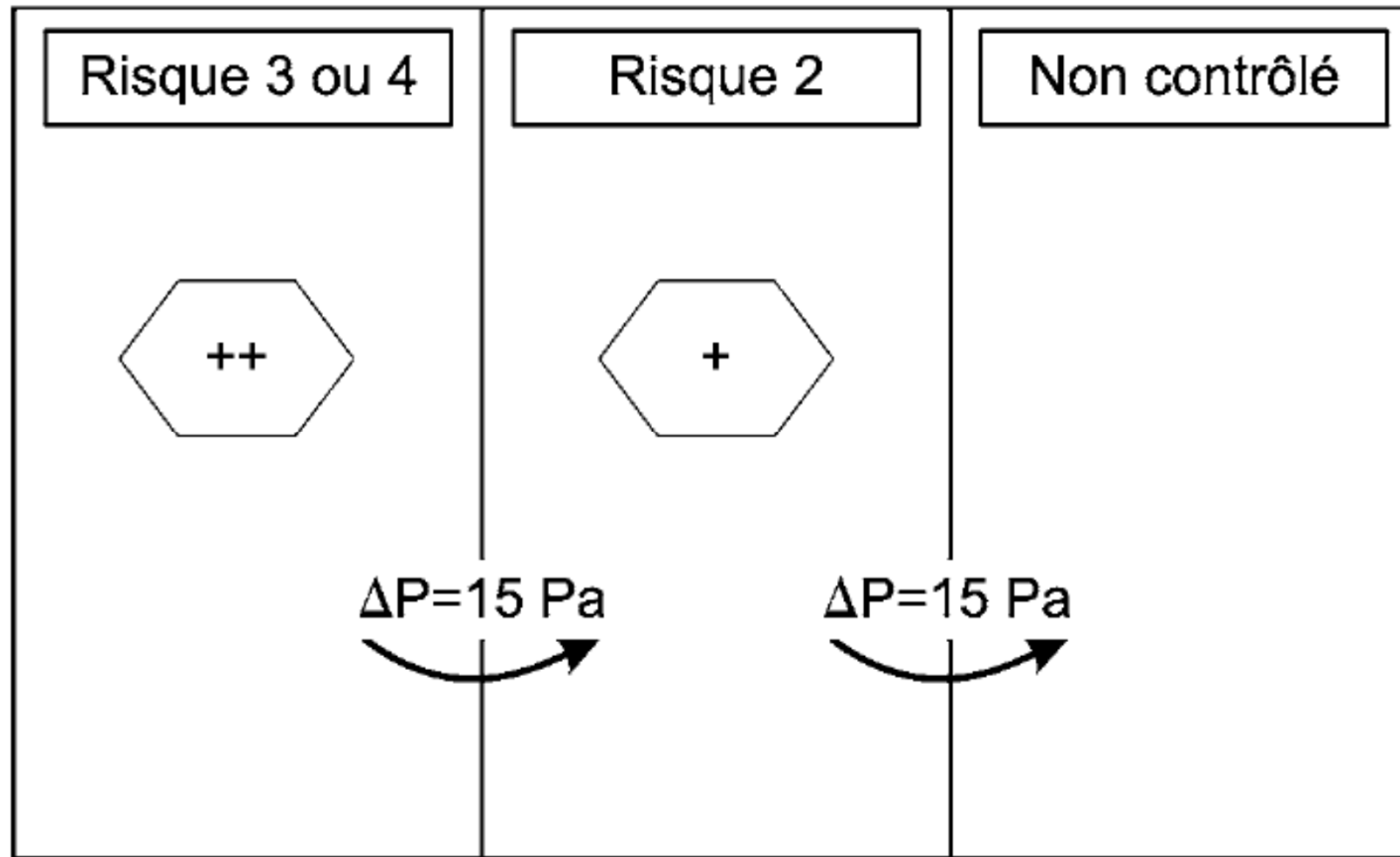
Risque 2

>

Risque 1

Gradient de pression...

Conception d'un bloc opératoire...



Fermeture de portes fondamentale !!

++ associé à de la rigueur comportementale....



Lien entre Air & ISO

++ étudié chirurgie orthopédique prothétique

Niveau de contamination + taux d'ISO

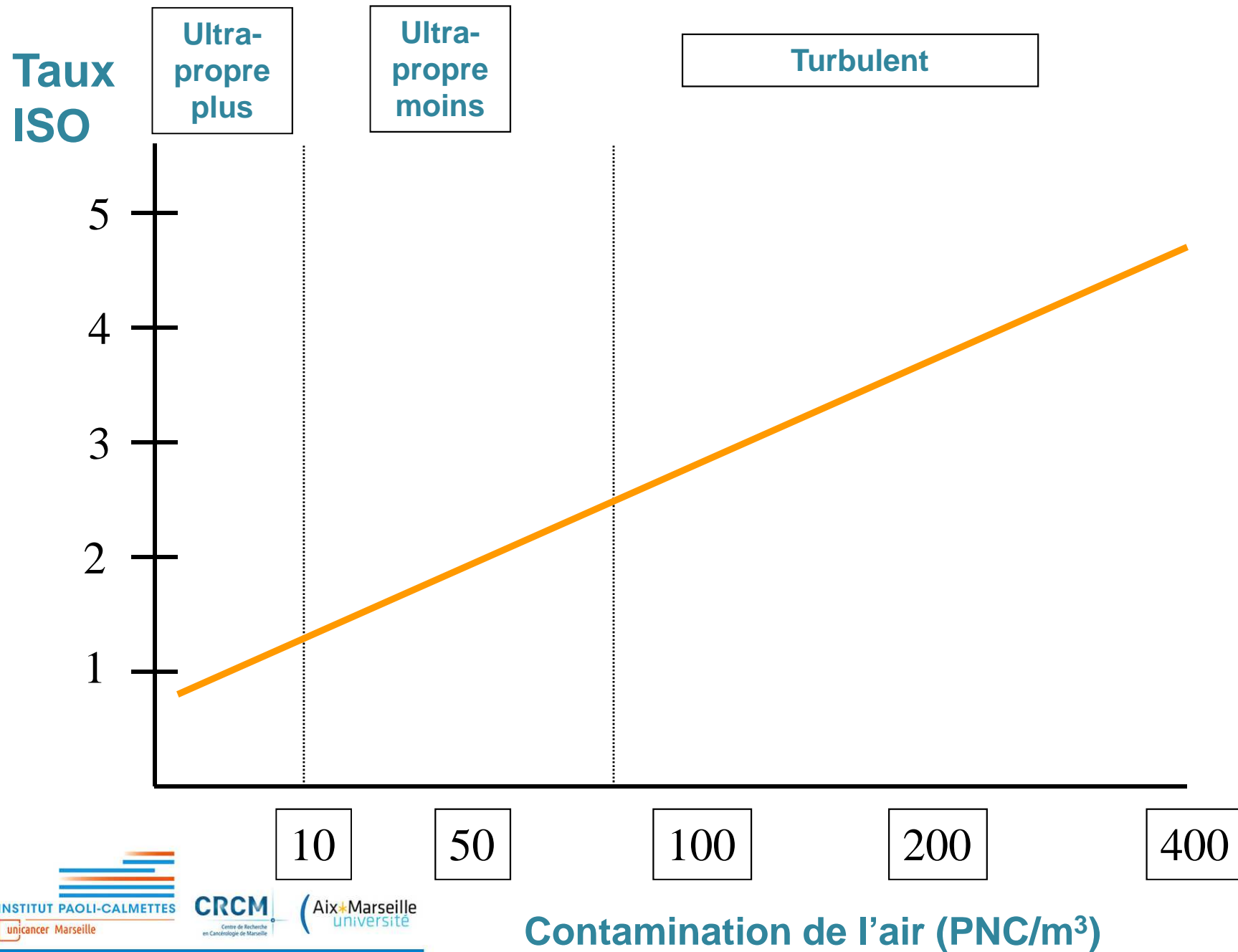
⇒ liés au niveau de contamination de l'air du bloc

Filtrations de haut niveau de l'air

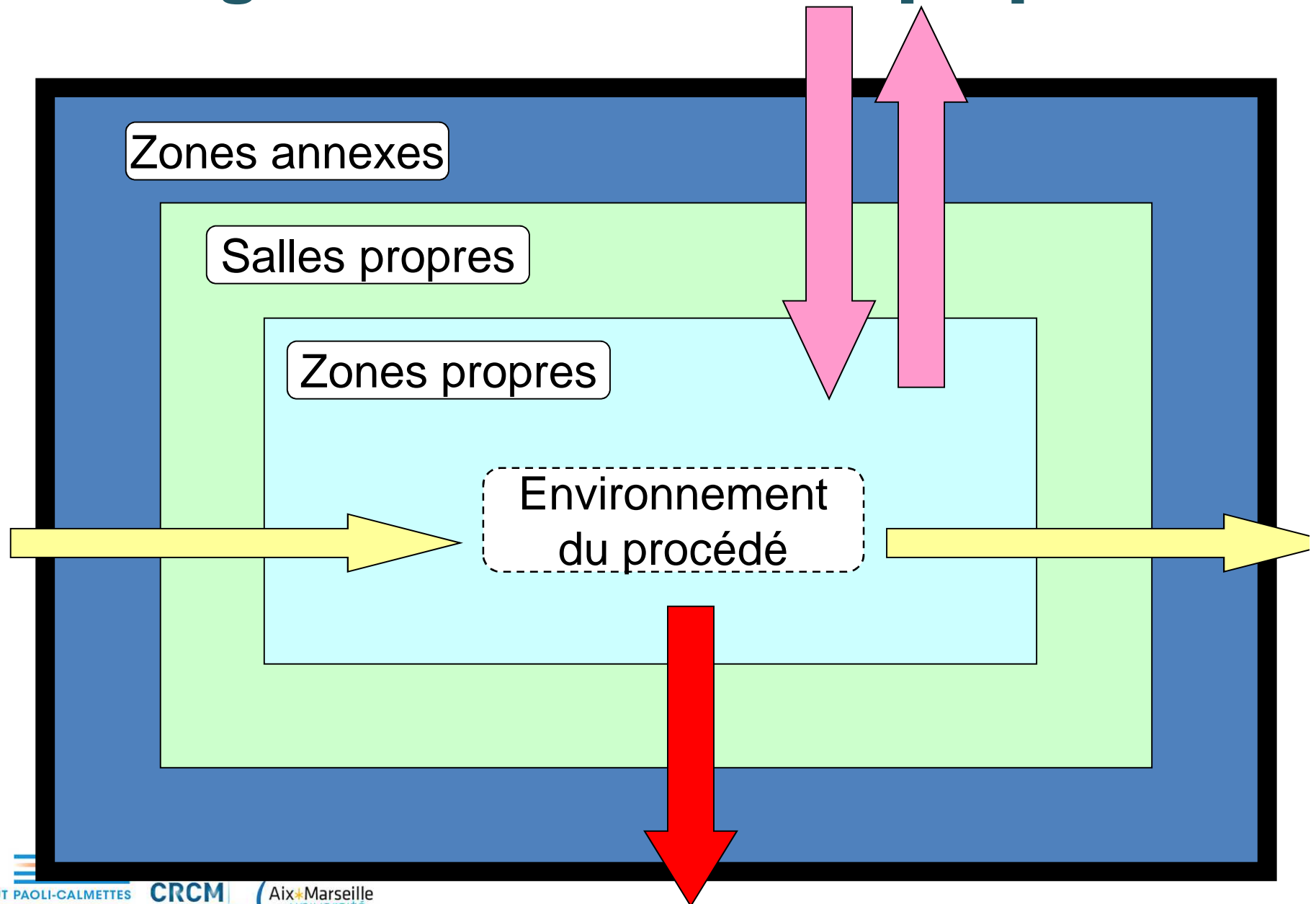
→ taux d'ISO (3,4% →→ 1,6%)

Antibioprophylaxie 3,4% →→ →→ 0,8%

Filtration + antibioprophylaxie 3,4% →→ → 0,7%



Configuration d'une zone propre



Principe de l'asepsie progressive

Zones d'asepsie croissante

circulation générale >>>> table d'opération

« Douanes » accompagnées de dispositifs de surpression

1ère D: vestiaire du personnel, sas de transfert des patients, local de décartonnage

2ème D: sépare les couloirs et les annexes du bloc de la salle de préparation du malade

3ème D: autorise l'entrée dans la salle d'opération

Propositions de classes de risque en fonction du type d'activité

| Pharmacie et Pharmacotechnie | Classe de risque | Observation |
|--|------------------|--|
| Radio pharmacie | 2 | Domaine réglementé (voir réglementation sur les radio-nucléides et BPP ch9) |
| Reconstitution cytotatique | 4 ^a | Domaine réglementé (voir BPP) |
| Fabrication solution parentérale | 4 ^a | Domaine réglementé (voir BPP) |
| Stérilisation | Classe de risque | Observation |
| Zone de conditionnement et de stockage | 2 | Se référer à la réglementation et aux BPPH en vigueur |
| Anatomo-Pathologie | Classe de risque | Observation |
| Salle de macroscopie | 1 | Locaux à maintenir en dépression pour éliminer les conservateurs (vapeurs, etc.) |
| Radiologie | Classe de risque | Observation sur les activités |
| Salle d'imagerie interventionnelle | 3 | Une étude spécifique est à mener en fonction des caractéristiques spatiales et volumétriques de l'imageur et de l'activité |

Risque 4

>

Risque 3

>

Risque 2

>

Risque 1

Propositions de classes de risque en fonction du type d'activité

| Réanimation Types d'activité | Classe de risque | Observation |
|--|------------------|---|
| Chambre polyvalente | 2 | |
| Chambre de réanimation néonatale | 2 | |
| Chambre patients infectieux | 2 | Selon analyse de risque et appréciation médicale, il peut être utile que la chambre soit conçue pour être maintenue en dépression par rapport à son environnement |
| Circulation réanimation | 2 | |
| Hospitalisation Type de zone et activités associées | Classe de risque | Observation sur les activités |
| Chambre d'hospitalisation standard | 1 | |
| Chambre d'hospitalisation pour patients infectieux | 1 | Selon analyse de risque et appréciation médicale il peut être utile que la chambre soit conçue pour être maintenue en dépression par rapport à son environnement |
| Chambre de soins intensifs | 2 | Cas général et unité de cardiologie |
| Chambre de surveillance continue | 1 ou 2 | Se référer à la réglementation en vigueur |
| Chambre de brûlés | 4 ^a | Selon analyse de risque et appréciation médicale |
| Chambre unités protégées (hématologie) | 4 ^a | |
| Chambre d'hématologie (hors unités protégées) | 3 | |
| Chambre Unité de transplantation d'organes | 3 | Selon analyse de risque et appréciation médicale |
| Chambre unité de post greffe | 3 | Selon analyse de risque et appréciation médicale |

Risque 4

>

Risque 3

>

Risque 2

>

Risque 1

Classification de la propreté de l'air

- Classes de propreté particulaire
- Classes des cinétiques de décontamination particulaire
- Classes de propreté bactériologique

⇒ **Classification norme NF EN ISO 14644**

Valeurs guides de performances Selon la Classe de risque...

| 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 ^a | 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 |

Classification de la propreté de l'air

Classes de propreté particulaire

Concentration maximale admissible (particules/m³)
selon la taille des particules

| Classification ISO | ≥ 0,1 µm | ≥ 0,2 µm | ≥ 0,3 µm | ≥ 0,5 µm | ≥ 1 µm | ≥ 5 µm |
|-----------------------|-------------|-------------|-------------|------------|-----------|-----------|
| ISO 1 | 10 | 2 | | | | |
| ISO 2 | 100 | 24 | 10 | 4 | | |
| ISO 3 | 1 000 | 237 | 10 | 35 | 8 | |
| ISO 4 | 10 000 | 2 370 | 1 020 | 352 | 83 | |
| ISO 5 | 100 000 | 23 700 | 10 200 | 3 520 | 832 | 29 |
| ISO 6 | 1 000 000 | 237 000 | 102 000 | 35 200 | 8 320 | 293 |
| ISO 7 | | | | 352 000 | 83 200 | 2 930 |
| ISO 8 | | | | 3 520 000 | 832 000 | 29 300 |
| ISO 9 | | | | 35 200 000 | 8 320 000 | 293 000 |

Classification de la propreté de l'air

Classes des cinétiques de décontamination particulaire

| Classe de cinétique de décontamination particulaire à 0,5 μm | Temps nécessaire pour obtenir 90% de décontamination (min) |
|---|--|
| $\text{CP}_{(0,5)} 20 \leq 20$ | ≤ 20 |
| $\text{CP}_{(0,5)} 10 \leq 10$ | ≤ 10 |
| $\text{CP}_{(0,5)} 5 \leq 5$ | ≤ 5 |

Classification de la propreté de l'air

Classes de propreté microbiologique

Pas de concordance avec la classe de contamination particulaire ! !

| Classe microbiologique | Concentration maximale en nombre de particules viables (UFC) / m ³ |
|------------------------|---|
| M 100 | 100 |
| M 10 | 10 |
| M 1 | ≤ 1 |

Identifier les Champignons filamenteux pathogènes (*Aspergillus*) !

Classification de la propreté de l'air

Classes de propreté microbiologique

Pas de concordance avec la classe de contamination particulaire ! !

| <u>Au repos !!</u> Classe microbiologique | Concentration maximale en nombre de particules viables (UFC) / m ³ |
|---|---|
| M 100 | 100 |
| M 10 | 10 |
| M 1 | ≤ 1 |

Identifier les Champignons filamenteux pathogènes (*Aspergillus*) !

Les zones à risque

Les exigences de maîtrise de la contamination
diffèrent selon les actes médicaux pratiqués
... et le profil de patients !

- ⇒ au préalable réaliser une **analyse des risques**
- ⇒ définir une classe de propreté particulière adaptée
- ⇒ déterminer le niveau de performance à atteindre
- ⇒ choix des équipements adaptés aux actes pratiqués.

Zones à risque 4

- **Locaux à très haut risque infectieux**
 - Blocs opératoires aseptiques (orthopédie, cardio-vasculaire, neurochirurgie...)
 - Flux laminaires et chambres équipées de flux laminaires
- Classe particulaire **ISO5** (100):
< 3500 particules $\geq 0,5\mu/m^3$ d'air
- Classe cinétique particulaire **CP 5**
- Classe microbiologique **M1**

Zones à risque 3

- **Locaux à haut risque infectieux**
- Blocs opératoires Conventionnels (digestif, Gynécologie...)
- unités d'hématologie en l'absence de flux laminaire
- Classe particulière **ISO7** (10 000):
 $< 350\,000$ particules $\geq 0,5\mu/m^3$ d'air
- Classe cinétique particulière **CP 10**
- Classe **microbiologique M10**

Zones à risque 2

- **Locaux à risque infectieux modéré**
- Salles de conditionnement pour la stérilisation
- Classe particulière **ISO8** (100 000):
 $< 3\,500\,000$ particules $\geq 0,5\mu/m^3$ d'air
- Classe cinétique particulière **CP 20**
- Classe microbiologique **M100**

Zones à risque 1

- Locaux à risque non spécifique
- Pas d'exigences particulières

Valeurs guides de performances

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 ^a | 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 |

Niveau microbien requis

Recommandations de l'ASPEC

| Zone | HAUT | | <u>TRES HAUT</u> | |
|--------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|
| | risque infectieux | | risque infectieux | |
| | Bactéries | Moisissures | Bactéries | Moisissures |
| Niveaux | En UFC/m ³ | En UFC/m ³ | En UFC/m ³ | En UFC/m ³ |
| Action | 500 | 1 | 10 | 1 |
| Alerte | 100 | 1 | 5 | 1 |
| Cible | 10 | <1 | 1 | <1 |

Niveau microbien requis

Recommandations de l'ASPEC

En présence humaine

| | |
|-------------------------|--|
| Risque infectieux | Pour les bactéries, des variations ponctuelles par rapport au niveau cible peuvent être tolérées |
| HAUT | 100 UFC/m ³ |
| <u>TRES HAUT</u> | 10 UFC/m ³ |

**Champignons
Filamenteux !!!**

Par contre, mise en évidence de **germes pathogènes** :

- *Staphylococcus aureus*
- *Acinetobacter baumannii*
- *Pseudomonas* sp.
- Entérobactéries...



Investigations
complémentaires

Conception architecturale des locaux...

- le plan des zones Incendie (à prendre en compte très en amont du projet) ;
- la structure du bâtiment (position des joints de dilatation, si possible hors de la zone à environnement maîtrisé).

Les concepts d'organisation imposent en général une distribution des locaux en plusieurs zones contiguës :

- zones d'accueil et d'hospitalisation ;
- zones logistiques ;
- zones de locaux techniques contiguës aux activités exercées ;
- zones de transfert (vestiaires, sas, zones de décartonnage, etc.) ;
- zones à environnement maîtrisé ou à risques particuliers.

**Intégration des douanes,
de la marche en avant,
de l'asepsie progressive...**

Conception architecturale des locaux...

Surfaces compatibles avec méthodes nettoyage

Plafonds suspendus **étanches**

Surfaces démontables et nombre de points de traversée limités

Murs panneaux muraux et gaines techniques **étanches**

Vitrage fixe : double vitrage **étanche** + +

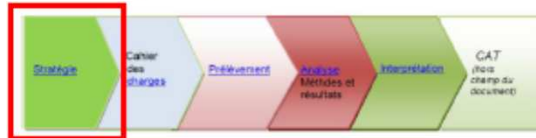
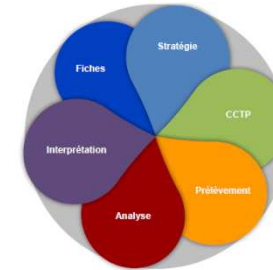
Stores ou persiennes montés à **extérieur**

Portes préférence automatiques, commande volontaire
Débit de fuite connu

Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé

Guide de bonnes pratiques

2016



La stratégie : «Pourquoi effectuer des contrôles?»

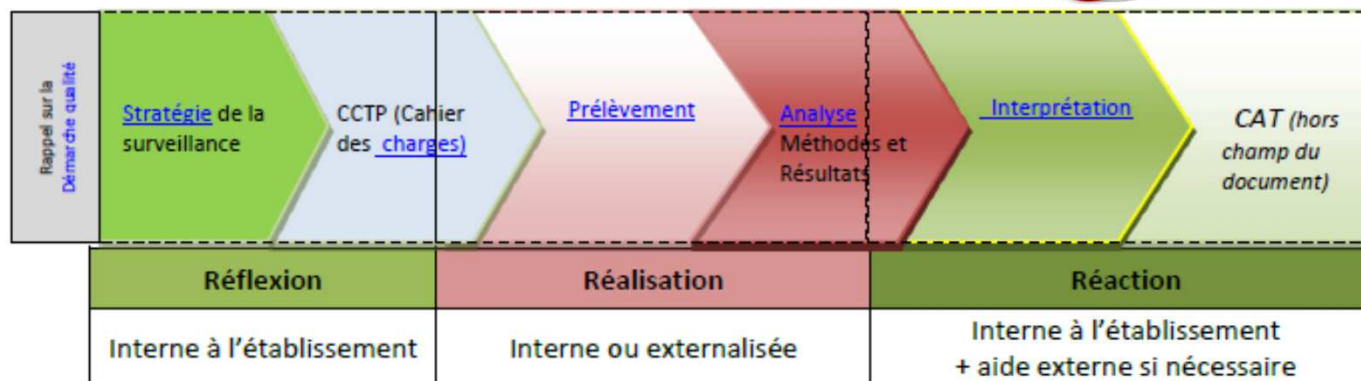
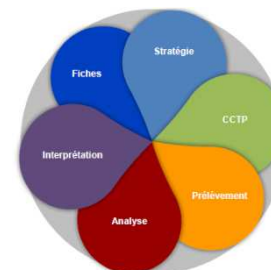
Évaluer le besoin

- connaître les écosystèmes de l'établissement et surveiller la présence la présence de MO 'indicateurs' pour participer à la prévention des infections associées à l'environnement de soins
- répondre à une obligation réglementaire ;
- s'intégrer dans une démarche d'assurance qualité en tant qu'indicateurs ;
- surveiller les zones à environnement maîtrisé
- surveiller et prévenir les risques liés aux travaux et/ou aux opérations de maintenance
- participer à la validation d'une méthode ou d'un processus (qualifications) ;
- s'inscrire dans une enquête épidémiologique orientant vers une source environnementale
- visualiser la contamination environnementale dans le cadre d'une démarche pédagogique. (pour sensibiliser le personnel à l'hygiène environnementale et faciliter la mise en place de mesure corrective...)

Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé

Guide de bonnes pratiques

2016



| Tableau 1 : Liens hypertextes par thème | | | | |
|---|--|---|---|---|
| GENERALITES (communes aux 4 thèmes) | Chapitre 1 Stratégie (p 17) | Chapitre 3 Prélèvement (p 41) | Chapitre 4 Analyse (p 720) | Chapitre 5 Interprétation (p 84) |
| AIR | Stratégie (p 21) | Prélèvement CP (p 45) Aerobio (p 50) | Analyse (p 73) | Interprétation (p 86) |
| EAU | Stratégie (p 25) | Prélèvement (p 54) | Analyse (p 75) | Interprétation (p 90) |
| SURFACES | Stratégie (p 28) | Prélèvement (p 60) | Analyse (p 78) | Interprétation (p 92) |
| ENDOSCOPES | Stratégie (p 31) | Prélèvement (p 64) | Analyse (p 81) | Interprétation (p 95) |

Air & Surfaces

+++ liées aux « zones à environnement maîtrisé »
Pas d'intérêt en dehors !!!

Eau

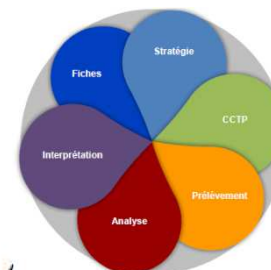
Contexte réglementaire notamment pour *Legionella*
Secteur protégé ou pas ???

Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé

Guide de bonnes pratiques



2016



L'interprétation des résultats

Exemple de valeurs cibles « normatives »

| Tableau 29 : Principaux paramètres microbiologiques des eaux utilisées dans un ES | | | | |
|---|-------------------------------|--|---|---|
| Typologie | Paramètres | Valeurs cibles | Remarques | Référentiels |
| Eau pour soin standard | FAR à 22°C | ≤ 100 UFC/mL | Tolérance d'une variation dans un rapport de 10 par rapport au niveau cible | Guide ministère 2002 ⁽¹⁾ Guide de l'eau ⁽¹⁴⁾ |
| | FAR à 36°C | ≤ 10 UFC/mL | | |
| | Coliformes totaux | < 1 UFC/100 mL | En présence de coliformes totaux, il est nécessaire de rechercher <i>E. coli</i> . | |
| | <i>P. aeruginosa</i> | < 1 UFC/100 mL | Un autre germe marqueur peut être choisi en fonction de l'écosystème du réseau d'eau interne à l'ETS | |
| Eau chaude sanitaire | <i>Legionella pneumophila</i> | ≤ 1000 UFC/L | Tous les points d'usage à risque | Arrêté du 1er février 2010 |
| | | < seuil de détection et <i>L. pneumophila</i> non détectée | Points d'usage à risque accessibles à des patients identifiés par le CLIN ou toute organisation chargée des mêmes attributions comme particulièrement vulnérables au risque de légionellose | |

Art. 3. – Surveillance des installations.

Le responsable des installations : surveillance de ses installations afin de vérifier que

les seuils mentionnés sont respectés en permanence au niveau de tous les points d'usage à risque

mesures de la température de l'eau et des campagnes d'analyse de légionnelles

Art. 4. – Objectifs cibles.

Les dénombrements en *L. pneumophila* doivent être inférieurs à 1 000 unités formant colonie par litre au niveau de tous les points d'usage à risque.

Dans les établissements de santé, les dénombrements en *Legionella pneumophila* doivent être inférieurs au seuil de détection au niveau de tous les points d'usage à risque accessibles à des patients identifiés par le CLIN ou toute organisation chargée des mêmes attributions comme particulièrement vulnérables au risque de légionellose.

Lorsque ces seuils ne sont pas respectés, le responsable des installations prend sans délai les mesures correctives nécessaires au rétablissement de la qualité de l'eau et à la protection des usagers.

Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé

Guide de bonnes pratiques

2016



L'interprétation des résultats Exemple de valeurs cibles « normatives »

Tableau 22 : Tableau récapitulatif des niveaux cibles recommandés en comptage particulière pour l'air dans les établissements de santé suivant la norme NF S90-351 (2013) et NF EN ISO 14644-1 et 2 (2016) (au repos et hors présence humaine)

| Classe de risque | 4 | 4-3 | 3 | 2 | 1* |
|--|-----------|---------|---------|-----------|-----------------------|
| Niveau de risque | Très haut | Haut + | Haut | Modéré | Faible ou négligeable |
| Classe particulière | ISO 5 | ISO 6** | ISO 7 | ISO 8 | - * |
| Concentration maximale admissible en particule > ou égale | 5 µm | *** | 2 930 | 29 300 | |
| | 0,5 µm | 3 520 | 352 000 | 3 520 000 | |
| Classe de cinétique d'élimination des particules à 0,5 µm (CP _{0.5}) | 5 | - | 10 | 20 | |
| Temps nécessaire pour obtenir 90% de la décontamination (en minutes) | ≤5 | - | ≤10 | ≤20 | |

* La zone 1 correspond à des locaux non spécifiques et n'a pas d'objectif de classe particulière.

** La classe particulière ISO 6 n'est pas prise en compte dans les recommandations pour les ES et le CP_{0.5} n'est pas spécifié dans la norme NF S90-351 (2013) pour cette classe.

*** Pour la classe ISO 5 : les limites de l'échantillonnage et de l'exploitation statistique des résultats rendent inappropriés la mesure des particules de taille ≥ 5 µm du fait de leur faible quantité dans cette classe de risque.

Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé

Guide de bonnes pratiques

2016



L'interprétation des résultats Exemple de valeurs cibles « normatives »

Tableau 23 : Tableau récapitulatif des niveaux cibles recommandés en aérobiocontamination pour l'air dans les établissements de santé par la norme NF S90-351 (avril 2013) et NF EN ISO 14698-2 (2004) (au repos et hors présence humaine)

| Classe de risque | 4 | 3 | 2 | 1* |
|-------------------------------------|-----------|------|--------|-----------------------|
| Niveau de risque | Très haut | Haut | Modéré | Faible ou négligeable |
| Classe microbiologique ** | M1 | M10 | M100 | _* |
| Nombre maximum d'UFC/m ³ | ≤ 1 | 10 | 100 | |

* La zone 1 correspond à des locaux non spécifiques et n'a pas d'objectif de classe bactériologique.

** le « M » de classe « bactériologique » prend en compte les bactéries et les champignons.

Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé

Guide de bonnes pratiques

2016



L'interprétation des résultats

Exemple de valeurs cibles « normatives »

Tableau 24 : Classification de la propreté de l'air (particulaire et microbiologique) dans les établissements de santé suivant les référentiels de la pharmacie, la stérilisation et de la thérapie cellulaire ^{(13) (16) (10) (11) (12)}

| CLASSE | | | A | B | C | D |
|---|--|--------|------------------------|---------|-----------|----------------------------|
| Comptage particulaire | | | | | | |
| AU REPOS | Concentration maximale admissible en particule > ou égale ^(a) | 5 µm | 20 | 29 | 2 900 | 29 000 |
| | | 0,5 µm | 3 520 | 3 520 | 352 000 | 3 520 000 |
| EN ACTIVITE | Concentration maximale admissible en particule > ou égale ^(a) | 5 µm | 29 | 2 900 | 29 000 | Non définie ^(b) |
| | | 0,5 µm | 3 520 | 352 000 | 3 520 000 | Non définie ^(b) |
| Classe de cinétique d'élimination des particules à 0,5 µm CP _(0.5) | | | 15 à 20 ^(c) | | | |
| Temps nécessaire pour obtenir 90% de la décontamination (en minutes) | | | 15 à 20 ^(c) | | | |
| Aérobiocontamination en ACTIVITE ^(d) | | | | | | |
| Nombre maximum d'UFC/m ³ | | | <1 | 10 | 100 | 200 |

^(a) Pour la pharmacie et la stérilisation les particules de 1 µm sont également prises en compte (cf fiches 4 p 103 et 6 p 106)

^(b) Pour la classe D en activité, la limite de contamination particulaire est à définir par l'établissement ou l'organisme autorisé. Cette limite est fondée sur une analyse historique des résultats enregistrés et permet la mise en évidence du niveau de contamination.

^(c) Seules les bonnes pratiques de TC de 2010 ⁽¹²⁾ précise le CP_{0.5}

^(d) Dans tous les cas la présence champignons est considérée comme une non-conformité et des mesures correctives sont mises en place.

Remarque : Les particules de 5µm sont encore référencées dans les BPP, les BPPH et les bonnes pratiques de Thérapie cellulaire pour les classes A et B cependant elles ne sont plus préconisées dans la norme NF EN ISO 14644-1 et 2 (2016).

Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé

Guide de bonnes pratiques

2016



L'interprétation des résultats

Exemple de valeurs cibles « normatives »

Tableau 25 : Tableau récapitulatif des critères particuliers et microbiologiques de l'air dans les zones à environnement maîtrisé

| Zones | | Classe ISO | | CP _{0.5} | Classe bactériologique** | | Référentiels |
|---|-------------------------------|------------|-------------|-------------------|--------------------------|--|---|
| | | Au repos | En activité | | Au repos | En activité | |
| Salles d'opération, chambres de greffés, neutopéniques... | | 6 et 7 | ND | 10 | ≤ 10 | ND | NF S90-351 (2013) |
| | | 5 | ND | 5 | ≤ 1 | ND | |
| Locaux ISO 8 dont chambres de réanimation | | 8 | ND | 20 | ≤ 100 | ND | |
| Stérilisation | Conditionnement | 8* | ND | 20 | ≤ 100 | ≤ 200 Moississures : < 1 UFC/m ³ | BPPH ⁽¹⁰⁾ AFS ⁽¹¹⁾ NF S90-351 (2013) |
| | Sortie stock stérile (si ZAC) | | ND | | | | |
| | Stockage stérile (si ZAC) | | ND | | | | |
| Pharmacie | Classe A | 4,8 | 4,8 | 5 | ND | < 1 | NF S90-351 (2013), Bonnes pratiques de préparation ⁽¹³⁾ , |
| | Classe B | 5 | 5 | 5 | ND | ≤ 10 | |
| | Classe C | 7 | 7 | 10 | ND | ≤ 100 | |
| | Classe D | 8 | ND | 20 | ND | ≤ 200 | |
| Thérapie cellulaire, banque de tissus | Classe A | 4,8 | 4,8 | 15 à 20 | ND | ≤ 1 | Présence de moisissures = NC Décision du 27 octobre 2010 ⁽¹²⁾ |
| | Classe B | 5 | 5 | | ND | ≤ 10 | |
| | Classe C | 7 | 7 | | ND | ≤ 100 | |
| | Classe D | 8 | ND | | ND | ≤ 200 | |

ND = Non déterminé ; NC = non conforme

* particules ≥ à 0,5, 1 et 5 µm

** ces résultats ne sont acceptables qu'en l'absence de MO indicateurs potentiellement pathogènes

Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé

Guide de bonnes pratiques

2016

Requalification & Environnement maîtrisé

Tableau 26 : Tableau récapitulatif des paramètres à contrôler lors des requalifications dans les zones à environnement maîtrisé

| Zones | | Contrôles | | | | | | | | Fréquence | Référentiels |
|---|----------------------------------|-------------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|--|---|--|--|
| | | Comptage particulaire (CP) | Cinétique d'élimination des particules 0.5 µm (CPD) | Aérobio Contamination (AB) | Débit / vitesse air (D/VA) | Pression différentielle (PD) | Taux de renouvellement d'air (TRA) | Intégrité des filtres absolus (IFA) | | | |
| Stérilisation | Conditionnement | + | + | + | + | + | + | + | Annuelle ⁶⁷ | NF S90-351 (2013) NF EN ISO 14644-1 et 2 (2016) AFS ⁽¹¹⁾ | |
| | Sortie stock stérile (si ZAC) | + | + | + | + | + | + | + | Annuelle | NF S90-351 (2013) NF EN ISO 14644-1 et 2 (2016) AFS ⁽¹¹⁾ | |
| | Stockage stérile (si ZAC) | | | | | | | | | | |
| Locaux ISO 8 dont chambres de réanimation | | + | +/- ⁶⁸ | + | + | + | + | | Annuelle | NF S90-351 (2013) NF EN ISO 14644-1 et 2 (2016) | |
| Salles opératoires, chambres de greffés, neutopéniques... | | + | | + | + | + | + | | Annuelle | NF S90-351 (2013) NF EN ISO 14644-1 et 2 (2016) | |
| Pharmacie | Classe A | + | | + | + | + | + | + | A définir par les utilisateurs en fonction des caractéristiques de la ZEM | BPF ⁽¹⁶⁾ BPPH ⁽¹⁰⁾ BPP ⁽¹³⁾ | |
| | Classe B | | | | | | | | | | |
| | Classe C | | | | | | | | | | |
| | Classe D | | | | | | | | | | |
| Thérapie cellulaire, banque de tissus | Classes A et B | Au repos | + | +/- | - | + | + | + | + | Semestrielle sauf CDP : Annuelle : IFA : Tous les 2 ans ou lors du changement des filtres : | Décision du 27 octobre 2010 ⁽¹²⁾ |
| | Classes C et D | Au repos | + | +/- ** | + | + | +/- | + | + | Annuelle IFA : Tous les 2 ans ou lors du changement des filtres : | Décision du 27 octobre 2010 ⁽¹²⁾ |

Surfaces



L'interprétation des résultats
Exemple de valeurs cibles « normatives »

Tableau 30 : Valeurs cibles en UFC/25 cm² pour les prélèvements de surfaces par empreintes gélosées après bionettoyage

| Classe de risque ou classe de propreté particulière | Risque 4 ou ISO 5 | Risque 3 ou ISO 7 | Risque 2 ou ISO 8 | Risque 1 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|----------|
| Valeurs cibles hors présence humaine/25 cm ² | | | | |
| FAR | ≤ 1 | ≤ 5 | ≤ 25 | * |
| <i>Aspergillus sp.</i> | < 1 | < 1 | < 1 | |
| Micro-organismes indicateurs | < 1 | < 1 | < 1 | |

* à déterminer par ES en fonction de l'objectif.

Tableau 31 : Valeurs cibles en UFC/25 cm² pour les prélèvements de surfaces des ZEM de la pharmacie, la thérapie cellulaire et la stérilisation « en activité » suivant les Bonnes Pratiques ^{(10)(11) (12) (13) (16)}

| Classe de risque des Bonnes Pratiques | Classe A | Classe B | Classe C | Classe D- |
|---|----------|----------|----------|-----------|
| Valeurs cibles en activité/25 cm ² | | | | |
| FAR | ≤ 1 | ≤ 5 | ≤ 25 | ≤ 50 |
| « moisissures » | < 1 | < 1 | < 1 | < 1 |
| Micro-organismes indicateurs | < 1 | < 1 | < 1 | < 1 |

Zones à risque

Zones à environnement maîtrisé

**Systèmes
spécifiques
de traitement**

Salle d'opération



Air

Salle de radiologie interventionnelle

Air

Chambre en hématologie



Air, eau

Balnéothérapie des brûlés

Eau

Hottes à flux laminaire



Air

Zones de conditionnement en stérilisation

Air

Réanimation



Air, eau ?

Selon votre analyse de risque...

Quelles mesures pour maîtriser le risque infectieux chez les patients immunodéprimés ?

Recommandations formalisées d'experts

Novembre 2016



... ou le concept de l'Isollement Protecteur !

Les patients immunodéprimés ne sont pas tous en Onco-Hématologie...

| Référentiel | SOR CLCC, 2000 | | | | CDC, 2003 |
|------------------|------------------------|----------------------------|---------------------------|---|---|
| Groupe à risque | R1 tumeurs solides | R2 neutropénies courtes | R3 neutropénies 7-15 j | R4 neutropénies longues | Patients fortement immunodéprimés : Allogreffe, Greffe organe |
| Chambre | Pas de recommandations | Chambre individuelle | Chambre individuelle | Chambre individuelle Chambre en pression positive (au moins 15 Pa) | Chambre individuelle Filtre HEPA, suppression, renouvellement air 12 vol/h |
| Traitement d'air | Pas de recommandation | Pas de recommandation | En cas de travaux | En permanence | En permanence |

ANAES, SFHH (Hématologie, Transplantation), 2000

« Le risque aspergillaire ne peut être évalué qu'au cas par cas »

Avis d'expert (SOR) ou IB (CDC).....

Depuis,

Prophylaxies antifongiques chez les patients à risque d'aspergillose

Populations à risque ??? Durées de neutropénie de l'Allogreffe ➡➡

Quelles Immunosuppressions ??

- Infection par le VIH
- Leucémies aiguës
- Autogreffes
- Allogreffe
- LLC
- Tumeur solides
- Greffes d'organes solides
- Corticothérapie au long cours
- AC monoclonaux
- Hypogammaglobulinémies...

Données ENP 2012

La définition de l'immuno-dépression est la suivante :

- Traitement qui diminue la résistance à l'infection : traitement immuno-suppresseur, chimiothérapie, radiothérapie, corticothérapie ≥ 30 jours, corticothérapie récente à hautes doses (> 5 mg/kg de Prednisolone pendant > 5 jours) ;
- Maladie évoluée : hémopathie, cancer métastatique, VIH+ avec $CD4 < 500/mm^3$.



Actualités

En oncohématologie

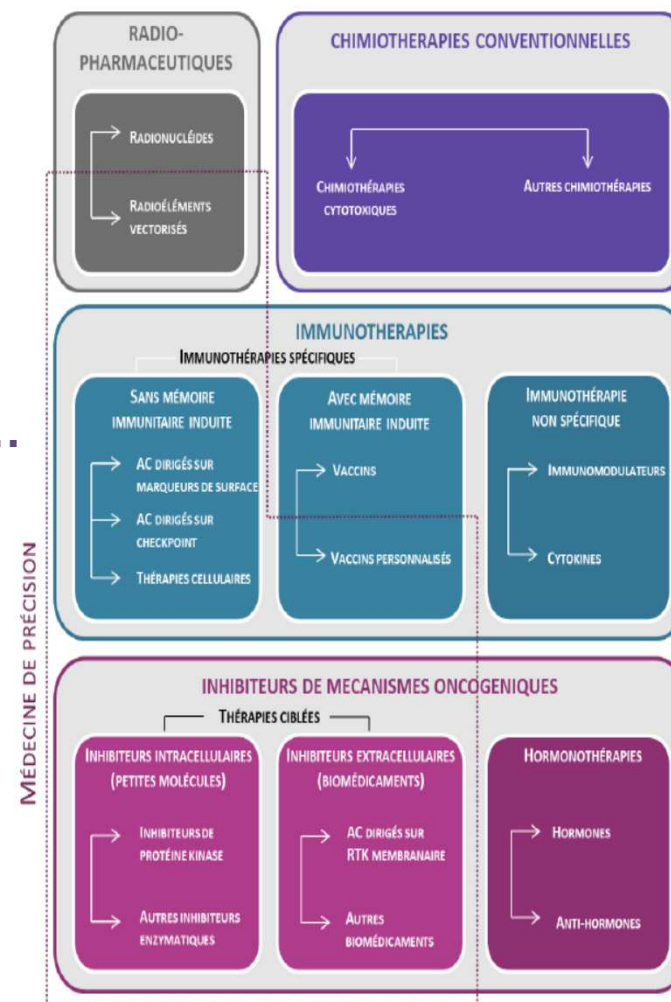
Immunodépression liée à la Maladie
Neutropénie
Mucite

Portes d'entrées liées au TRT
± Corticothérapie

Thérapies ciblées, Biothérapies...



LES THÉRAPIES CIBLÉES DANS LE TRAITEMENT DU CANCER EN 2015
/ÉTAT DES LIEUX ET ENJEUX/



Actualités

Qui veut son –MAB ??

Infectious Complications Associated with Monoclonal Antibodies and
Related Small Molecules

CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS, Apr. 2009, p. 274–290

LOGICS FOR RHEUMATOLOGIC DISEASES AND OTHER INFLAMMATORY CONDITIONS

TNF- α Inhibitors

Adalimumab
Infliximab
Certolizumab pegol
Etanercept

Rhumatologie

Other Biologics for Rheumatologic Diseases and Inflammatory Conditions

Abatacept
Anakinra
Rilonacept
Efalizumab
Alefcept

BIOLOGICS FOR MALIGNANCIES

Antilymphocyte Antibodies

Alemtuzumab
Ibritumomab tiuxetan
Rituximab
Tositumomab

Oncohématologie

Anti-Myeloid Receptor Antibodies

Gemtuzumab

Antiangiogenesis Antibodies

Bevacizumab

ErbB Receptor Antibodies

Cetuximab
Panitumumab
Trastuzumab

BIOLOGICS FOR TREATMENT OF OTHER DISEASES

Monoclonal Antibodies for Graft-Versus-Host Disease and Transplant Rejection

Basiliximab
Daclizumab
Muromonab

Monoclonal Antibodies for Cardiovascular Disease

Abciximab

Monoclonal Antibodies for Neurologic Disease

Natalizumab

Monoclonal Antibodies for Pulmonary Disease

Omalizumab
Palivizumab

Monoclonal Antibodies for Imaging

Arcitumomab
Technetium fanolesomab
Capromab pendetide

GVH Transplantation
Cardiologie
Neurologie
Pneumologie...

Isolement protecteur pour qui, pour quoi ?

Passé ???

Ecologie
Individuelle
Immunisation

...

Futur ???

Transmission croisée,
Air, Eau,
épidémies
Hivernales...

Endogène

?

Exogène

Bactérien ++
Fongique ++ Levures
Parasitaire
Virus ++ Réactivations
...

P. jirovecii

Bactérien ++
Fongique ++ Filamenteux
Virus ++ Respiratoires
...

IFI émergentes

Des critères EORTC...

Définition des Infections Fongiques Invasives : Critères définis par le groupe de consensus EORTC/ MSG

| Critères liés à l'hôte | Critères cliniques | Critères mycologiques |
|---|---|---|
| Neutropénie récente (< 500 neutrophiles/mm ³ pendant plus de 10 jours) Allogreffe de moëlle Corticothérapie prolongée (en dose minimale de 0,3 mg/kg/j de prédnisonne ou équivalent pendant plus de 3 semaines) Traitement immunosuppresseur dans les 90 derniers jours Déficit immunitaire constitutionnel | Infection fongique des fonctions respiratoires basses Au moins 1 des 3 signes suivants : - lésions denses, bien circonscrites avec ou sans signe du halo - croissant gazeux - cavité Trachéobronchite - ulcération trachéobronchique, nodule, pseudomembrane, plaque, ou escarre vus à l'analyse bronchoscopique Infection nasosinusienne Au moins 1 des 3 signes suivants : - douleur aiguë localisée - ulcération nasale avec lésion nécrotique noire - œdème péri-orbitaire Infection CNS Au moins 1 des 2 signes suivants : - lésions radiologiques focales - réhaussement méningé à l'IRM ou scanner Candidose disséminée Au moins 1 des 2 signes suivants après une candidémie dans les 2 semaines précédentes : - petits abcès hépatospléniques - Exsudats rétinien à l'examen ophtalmologique | Détection directe par examen cytologique, microscope direct ou culture d'un champignon filamenteux dans un crachat, LBA, aspiration sinusienne ou brossage bronchique Détection indirecte : - Aspergillose : Ag galactomannane dans plasma, sérum, LBA, LCR - Infections fongiques autres que cryptococcose et zygomycose : B-D-glucane dans sérum |

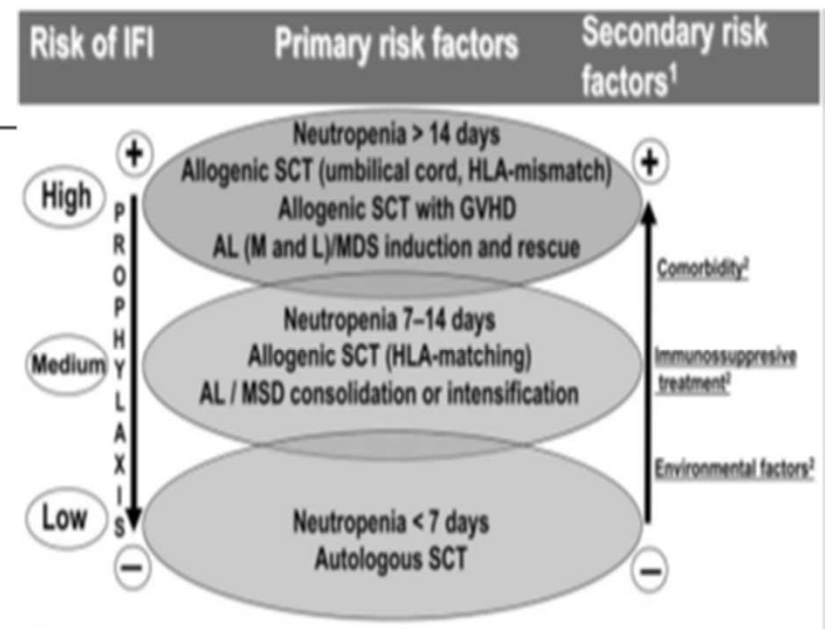
De Pauw, Clin Infect Dis 2008;46:1813-21

IFI émergentes

...À une redéfinition des niveaux de risques

| Low risk | Intermediate risk | High risk |
|---|---|---|
| autologous HSCT Hodgkin's lymphoma chronic myeloproliferative disorders (CML and Ph- diseases) solid cancer myeloma kidney transplantation chronic immunological disease systemic lupus erythematosus | acute lymphoblastic leukaemia chronic lymphocytic leukaemia lymphoma COPD AIDS myelodysplastic syndromes | acute myeloid leukaemia (above all in first induction) allogeneic HSCT (particularly with cord blood source) heart, lung, liver transplantation |

CML, chronic myeloid leukaemia; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; Ph-, Philadelphia negative.



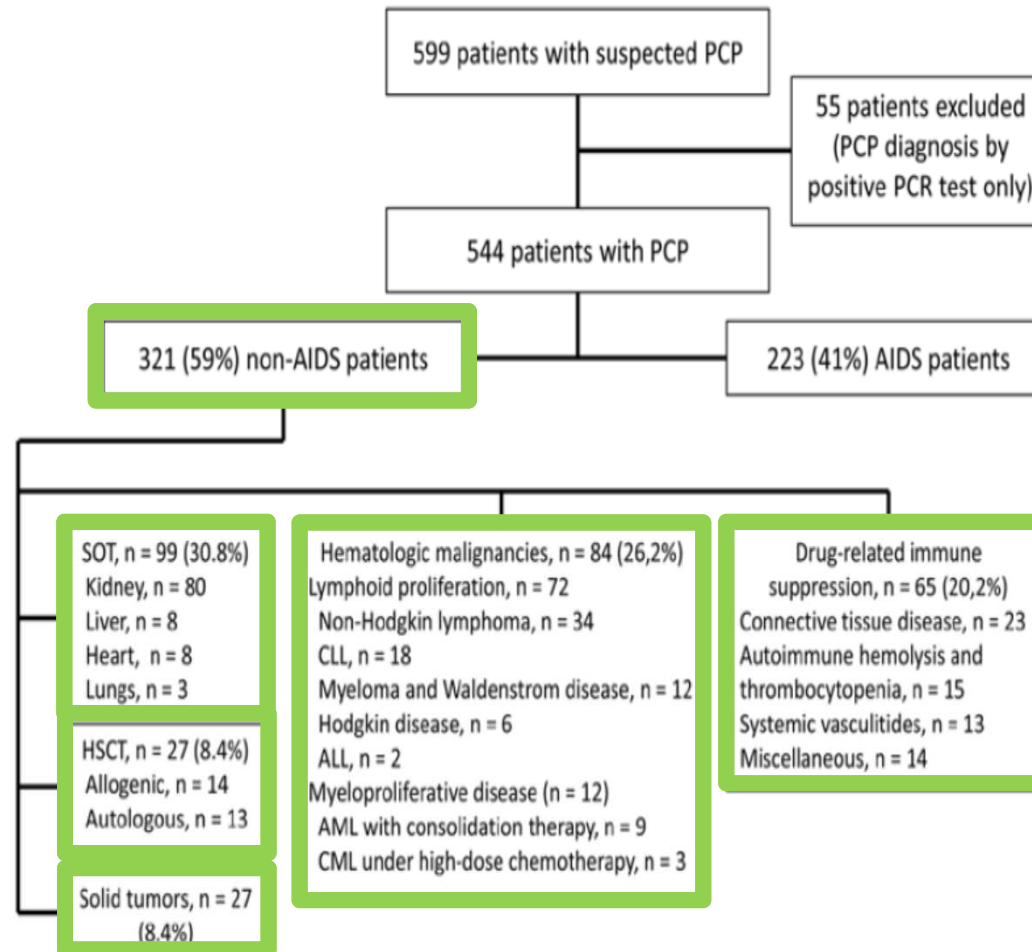
J. Barberán, et al.

Risque aspergillaire émergent

- [Concurrent cerebral **aspergillosis** and abdominal mucormycosis during **ibrutinib** therapy for chronic lymphocytic leukemia.](#)
 1. Pouvaret A, Guery R, Montillet M, Molina TJ, Duréault A, Bougnoux ME, Galliot R, Lanternier F, Delarue R, Lortholary O.
Clin Microbiol Infect. 2019 Jan 28. pii: S1198-743X(19)30038-2. doi: 10.1016/j.cmi.2019.01.016. [Epub ahead of print]
PMID: 30703527
[Similar articles](#)
- [Low risk of *Pneumocystis jirovecii* pneumonia and invasive **aspergillosis** in patients with Waldenström macroglobulinaemia on **ibrutinib**.](#)
 2. Cheng MP, Kuszto AE, Gustine JN, Dryden-Peterson SL, Dubeau TE, Woolley AE, Hammond SP, Baden LR, Treon SP, Castillo JJ, Issa NC.
Br J Haematol. 2018 Nov 20. doi: 10.1111/bjh.15627. [Epub ahead of print] No abstract available.
PMID: 30460682
[Similar articles](#)
- [A case of **ibrutinib**-associated **aspergillosis** presenting with central nervous system, myocardial, pulmonary, intramuscular, and subcutaneous abscesses.](#)
 3. McCarter SJ, Vijayvargiya P, Sidana S, Nault AM, Lane CE, Lehman JS, Wilson JW, Parikh SA, Nowakowski GS, Al-Kali A.
Leuk Lymphoma. 2018 Aug 2:1-3. doi: 10.1080/10428194.2018.1494271. [Epub ahead of print] No abstract available.
PMID: 30070153
[Similar articles](#)
- [Cerebral **aspergillosis** in a patient on **ibrutinib** therapy-A predisposition not to overlook.](#)
 4. Faisal MS, Shaikh H, Khattab A, Albrethsen M, Fazal S.
J Oncol Pharm Pract. 2018 Jul 25:1078155218788717. doi: 10.1177/1078155218788717. [Epub ahead of print]
PMID: 30045683
[Similar articles](#)

PCP émergentes

Au-delà de l'infection par le VIH...



Viroses respiratoires

Une NON-actualité :

Un risque exogène maîtrisable ?
La grippe tue !

| | ≥ 65 years | Chronic Respiratory Disease | Diabetes | Immunocompromised ^a | CV Disease | All hospitalized with LCI |
|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------|--------------------------------|-------------|---------------------------|
| Clinical influenza | 0.23% - 7.2% | | | | | n/a |
| LRTI | 0% - 1.3% | | 2.6% | 16.3% - 80% | | n/a |
| Hospitalization rate | 0% - 8.8% | 2.9% - 20% | 3.4% - 12.1% | 14% - 20.8% | 17.2% - 20% | n/a |
| ICU rate ^b | 4.2% - 17.1% | | | | | 11.8% - 28.6% |
| Mortality rate ^b | 3.1% - 13.5% | 12.1% | | 8.0% - 50% | 14.2% | 2.9% - 14.3% |
| Hospital LOS | 7.8 - 10.8 days | | | 6.1 - 12.0 days | | 7.4 - 8.4 days |

Questions posées par la RFE ?

- Quelle définition des patients immunodéprimés a risque infectieux élevé, intermédiaire et faible ?
- Quel traitement d'air recommander pour les patients immunodéprimés à risque d'infections ?
- Quelles précautions complémentaires recommander pour les patients immunodéprimés a risque d'infections ?
- Quelle maitrise globale de l'environnement recommander pour les patients immunodéprimés a risque d'infections ?

Classification du risque patient selon le type de microorganisme

| Niveau de Risque/ Immunodépression | Élevé | Intermédiaire | Faible |
|---------------------------------------|---|--|---|
| Pondéré par Prophylaxie !! | | | |
| Aspergillose | <ul style="list-style-type: none"> • LAM – SMD* allogreffe de CSH avec GVH ou corticothérapie forte dose* • Neutropénie < 500 PNN, durée > 10 jours* • Pulmonaire • Cardiaque • Déficit immunitaire* | <ul style="list-style-type: none"> • Induction de LAM, ou SMD** allogreffe de CSH avec GVH ou corticothérapie forte dose** • Consolidation de LAM ou SMD • Allogreffe de CSH sans GVH ou sans corticothérapie forte dose • Foie, rein, pancréas, intestin si complication postopératoire, ou séjour prolongé en réanimation • Déficit immunitaire cellulaire avec prophylaxie anti fongique | <ul style="list-style-type: none"> • Autogreffe de CSH • Foie, rein, pancréas, intestin sans complication postopératoire • Autres patients • Pathologie pulmonaire chronique • Infection VI (CD4 < 200/mm³) • Ac monoclonaux, biothérapies • Corticothérapie à durée prolongée |
| Pneumocystose | <ul style="list-style-type: none"> • Déficit de l'immunité cellulaire sans prophylaxie • Leucémie aiguë lymphoïde • Lymphome non hodgkinien • Hémopathie lymphoïde traitée • Allogreffe de CSH • Transplantation d'organe solide dans les 6 premiers mois • Traitement par anti CD-20, anti CD-52 • Analogues des purines • Vascularite des petits et moyens vaisseaux | <ul style="list-style-type: none"> • Induction de LAM, SMD acutisé sans prophylaxie • Maladie de Waldenström • Cancer du SNC sous corticothérapie • Myélome multiple | <ul style="list-style-type: none"> • Maladies inflammatoires recevant des immunosuppresseurs |
| Bactérien | <ul style="list-style-type: none"> • Allogreffés de CSH, allogreffés de moelle • Neutropénie profonde < 200/mm³ • Neutropénie > 10 jours | <ul style="list-style-type: none"> • Mucite de grade IV, sans neutropénie | <ul style="list-style-type: none"> • Autres populations |

*en l'absence de prophylaxie anti fongique – ** en présence d'une prophylaxie anti fongique

Risque viral difficile à définir : endo/exogène...

Questions posées par la RFE ?

- Quelle définition des patients immunodéprimés a risque infectieux élevé, intermédiaire et faible ?
- Quel traitement d'air recommander pour les patients immunodéprimés à risque d'infections ?
- Quelles précautions complémentaires recommander pour les patients immunodéprimés a risque d'infections ?
- Quelle maitrise globale de l'environnement recommander pour les patients immunodéprimés a risque d'infections ?

Traitement d'air = prévention aspergillaire

Caractéristiques des spores d'*Aspergillus*

| Diamètre moyen | Temps de chute de 1 m | Concentration dans l'air extérieur |
|-------------------|--|------------------------------------|
| 3-4 μm | 5 h | 1-20 spores/m ³ |

Prévention du risque aspergillaire

Système de traitement de l'air

La réduction de l'aérobiocontamination repose sur l'association de trois procédés:

Filtration efficace grâce aux **filtres HEPA** (catégorie IB)

Suppression d'au moins 15 Pa

Taux de renouvellement élevé (≥ 20 vol./heure) +
Isolement du service par un **sas d'entrée en dépression**

Filtration

Au moins 4 étages de filtres d'efficacité croissante :

1 préfiltre

1 filtre en amont de la centrale de traitement de l'air

1 filtre en aval

1 filtre au niveau du point de distribution de l'air

(HEPA < 0,3 μ)

***L'air traité ne doit pas être limité
aux chambres de malade,
mais doit s'étendre aux locaux de soins et annexes***

Analyse des données de la littérature

- ⇒ Etudes randomisées (anciennes) et non randomisées
- ⇒ Critères de jugement variables :
mortalité, Infections, infections fongiques
- ⇒ Résultats contradictoires mais méta-analyse :
réduction globale des infections fongiques de 5 à 8%
- ⇒ **Réduction (certaine) de la contamination
environnementale**

| Comparateur | Effets mesurés | Conclusion |
|----------------------------|---|----------------|
| Infection sévère | Moins d'infections sévères (tous germes confondus) dans le groupe 1 vs 2 et 3 pour 100 JH | DS |
| Mortalité | Diminution de la mortalité (toutes causes confondues) dans le groupe 1 vs 2 et 3 | DS |
| Infection | Baisse des infections pour les groupes 1 et 2 vs 3 | DS |
| Mortalité | Baisse des décès dans les groupes 1 et 2 vs 3 | DS |
| Infection sévère | Moins d'infections dans le groupe 1 que 2 | DS |
| Mortalité | Moins de décès dans le groupe 1 | DNS |
| Infection | Moins d'infections dans le groupe 1 que 2 (2 patients vs 8 patients) | DNS (p = 0,06) |
| Fièvre | Diminution de l'incidence de la fièvre (80 % vs 39,6 %) | DS |
| Infection | Diminution de l'incidence des infections (55,3 % vs 25 %) | DS |
| Mortalité | Diminution des infections documentées bactériologiquement (53,2 % vs 20,8 %) | DS |
| | Diminution des décès liés aux infections (25,5 % vs 8,3 %) | DS |
| Infection | DNS en termes de bactériémie (27 % vs 25 %) ou d'infection (28 % vs 35 %) | DNS |
| Mortalité | DNS en termes de décès à 100 J liés à une infection fongique ou bactérienne (14 % vs 5 %) | DNS |
| Infection | Moins d'infections dans groupe 1 vs groupe 3 | DS |
| Mortalité | Moins de décès à 100 J dans le groupe 1 vs groupe 3 (8 % vs 36 %) | DS |
| Infection fongique | Aucun cas d'AI dans le groupe 1, alors que dans le groupe 2, 14 cas d'AI | DS |
| Septicémie | Diminution de l'incidence des septicémies (bactériémies ou fongémies) pendant la période | DS |
| Infection | granulocytopenie dans le groupe 2 (3 % vs 24 %) | |
| | Moins d'infections dans le groupe 2 (6 % vs 18 %) | DNS (p = 0,06) |
| Charge fongique | Diminution de la charge fongique de 133 UFC/m ³ à 0 UFC/m ³ d'air | DS |
| AI | Diminution du nombre d'AI de 6/19 à 0/19 grâce à la construction d'un secteur HEPA + flux laminaire | DS |
| Charge fongique | Passage de 1 UFC/m ³ à 0,005 UFC/m ³ d'air par filtration HEPA correctement maintenue | DS |
| Charge fongique | Diminution de la charge fongique de 25 UFC/m ³ en zone de rénovation en zone filtrée HEPA à 0 UFC/m ³ en zone filtrée HEPA + flux (en période de travaux) | DS |
| Charge fongique | Diminution de la charge fongique de 15 UFC/m ³ (en période de travaux, sans HEPA) à 0,18 UFC/m ³ (en zone HEPA filtrée) | DS |
| Infection | DNS entre les 2 groupes (infection, mortalité et traitement antibiotique et antifongique) | DNS |
| Mortalité | | |
| Utilisation d'antibiotique | | |
| et antifongique | | |

Une place pour les unités mobiles ?

Problème : absence de surpression...

| Comparateur | Effets mesurés | | Conclusion |
|---------------------------|--|-------------------|------------|
| Charge fongique | Diminution de la charge fongique de 82-123 UFC/m ³ à 8-33 UFC/m ³ d'air | | DNS |
| Charge fongique | Diminution de la contamination fongique de l'air (1,7 UFC/m ³ à 0,008 UFC/m ³) | Travaux ! | DS |
| Incidence AI | Diminution de l'incidence de 9,88 à 2,91/1 000 jours de neutropénie pendant la période de travaux après la mise en place des systèmes portables | Travaux ! | DS |
| Charge fongique | Diminution de la charge fongique de 252 UFC/m ³ d' <i>Aspergillus</i> à 73 UFC/m ³ | Travaux ! | DS |
| Infection AI | Stabilité du taux d'infections ou de portages | | DNS |
| Charge fongique | Diminution de la charge fongique de 8,1 UFC/m ³ à 5,3 UFC/m ³ d'air | | DNS |
| Incidence d'AI | Incidence d'AI à 0,8/1 000 patients jour (DNS avec zone non protégée) | | DNS |
| Charge fongique | Diminution de la charge fongique de 14,3 UFC/m ³ à 4,3 UFC/m ³ d'air en période de travaux grâce aux Plasmair® | Travaux ! | DS |
| Charge fongique | Diminution de la charge fongique par rapport au couloir (<1 UFC/m ³) | Plafond soufflant | DS |
| Charge fongique | Diminution de la charge fongique de 39,4 UFC/m ³ à 4,9 UFC/m ³ d'air (et passage de 100 % d'échantillons positifs à 59 %) dans les chambres avec Plasmair® | Travaux ! | DS |
| Charge fongique | Diminution de la contamination fongique de l'air et des surfaces. Mais la biodécontamination n'est pas totale | | DS |
| Incidence AI Travaux ! | Diminution des AI (0,35/1 000 JH à 0,17/1 000 JH) dans unité avec HEPA mobile (DNS si prise en compte des AI possibles) | | DS |

Seule alternative :
plafond soufflant et protections latérales par jupes plastiques...

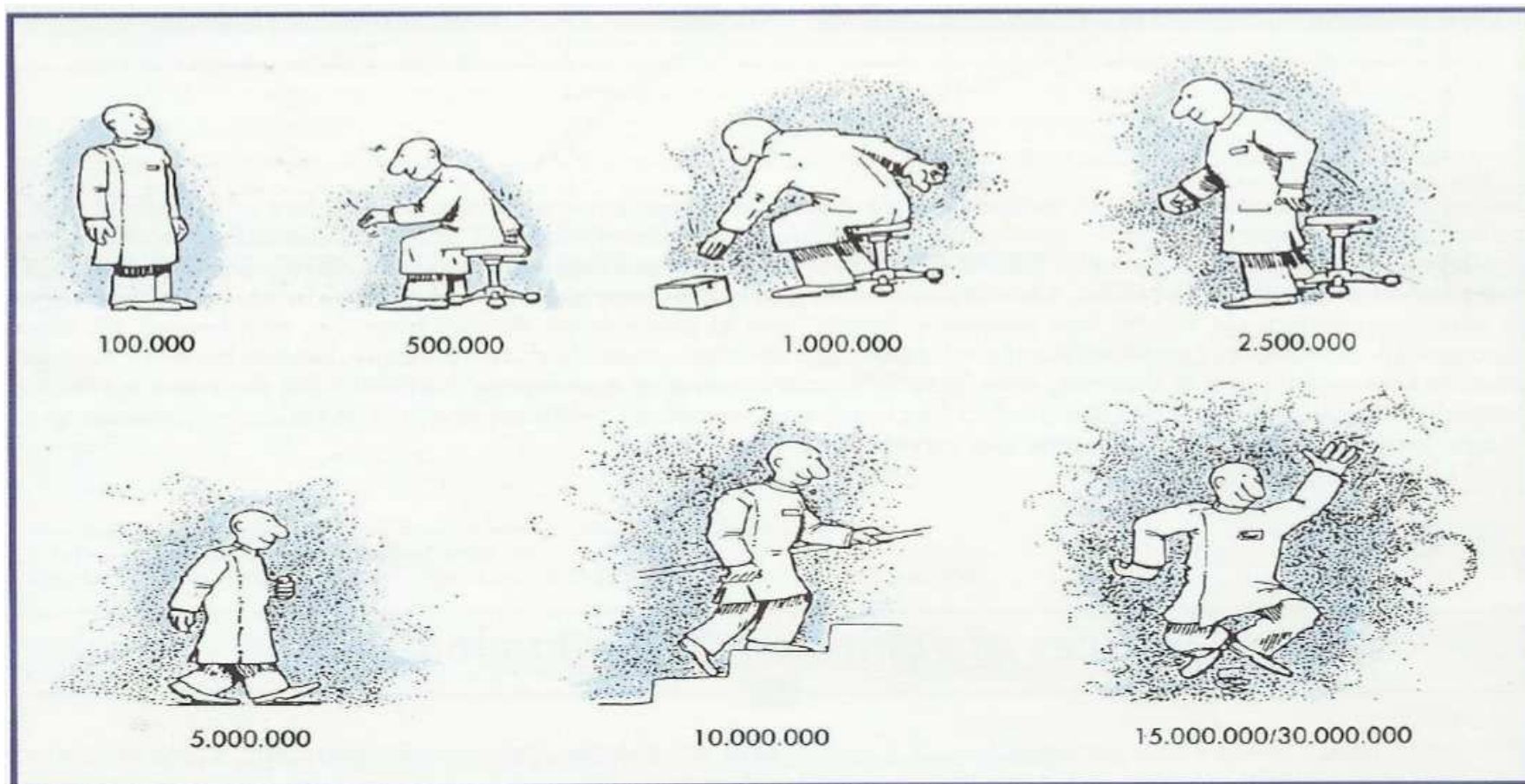
Recommandations

- Il est **fortement recommandé** d'héberger des patients à **risque élevé** dans un secteur à environnement maîtrisé, dans une **chambre individuelle avec traitement d'air**.
(A-2)
- En l'absence d'un secteur à environnement maîtrisé, il est possible d'utiliser un **système mobile** de traitement d'air pour **diminuer la charge fongique** environnementale, sans que l'on dispose actuellement d'une preuve formelle sur la diminution d'incidence des aspergilloses invasives. (C-3)

Questions posées par la RFE ?

- Quelle définition des patients immunodéprimés a risque infectieux élevé, intermédiaire et faible ?
- Quel traitement d'air recommander pour les patients immunodéprimés à risque d'infections ?
- Quelles précautions complémentaires recommander pour les patients immunodéprimés a risque d'infections ?
- Quelle maîtrise globale de l'environnement recommander pour les patients immunodéprimés a risque d'infections ?

Comportements & Sources de contamination



SOURCE [1]

FIGURE 3: Nombre de particules de plus de $0,5 \mu\text{m}$ émises par minute selon l'activité de l'individu

Analyse de la littérature

- Très peu d'études et anciennes aux critères de jugement variables
- Evaluation de mesures multiples dans le cadre de l'isolement des patients
- Aucune étude sur l'intérêt de la coiffe et/ou des gants
- 3 études sur l'intérêt du port de **masque FFP2** (risque aspergillaire) : **filtration 95% (0,3-0,5µm)**
 - Diminution de 073 à 0,24 AI /1000 patients (travaux)
 - Intérêt pour transmission croisée de *Pneumocystis jirovecii* (retrouvé dans l'air jusqu'à 8m !)

Recommandations

- Il est fortement recommandé de faire porter un **masque de protection respiratoire de type FFP2** aux patients à **risque élevé** lors de leurs déplacements hors secteur à **environnement maîtrisé** pour la prévention du risque aspergillaire. (A-2)
- Le **port du masque chirurgical** recommandé en cas de
 - Symptômes respiratoires
 - Patients à risque élevé
 - Dès l'entrée d'une chambre à environnement maîtrisé
 - Périodes de circulation des virus respiratoires (soignants & visiteurs)(B3)

Surblouses, Coiffes, Gants, surchaussures...

- **Hygiène des mains FONDAMENTALE +++**
- Surblouse : risque de non respect des précautions standard
 - À adapter au niveau de compliance du personnel
- Coiffes: pas d'étude sur prévention aspergillaire
 - ???
- Gants UU non stériles : empêchement à l'utilisation de SHA au plus proche du patient... **GANTOPORTAGE !!!**
 - **A proscrire !!**
- Surchaussures : données sur a contamination bactérienne des sols contradictoires
 - Pas de bénéfice
 - **Risque de contamination des mains : à proscrire !**

Recommandations

- Dans les secteurs à environnement maîtrisé
 - **il est possible :**
de protéger la tenue professionnelle par une surblouse ou un tablier à UU
de porter une coiffe (C-3)
 - **Il est fortement recommandé de ne pas :**
porter de gants
porter de surchaussures. (E-3)
- En dehors des secteurs à environnement maîtrisé
 - **il est fortement recommandé de ne pas :**
protéger la tenue professionnelle par une surblouse ou un tablier à UU
porter de gants
porter une coiffe
porter de surchaussures (E-2)

Questions posées par la RFE ?

- Quelle définition des patients immunodéprimés a risque infectieux élevé, intermédiaire et faible ?
- Quel traitement d'air recommander pour les patients immunodéprimés à risque d'infections ?
- Quelles précautions complémentaires recommander pour les patients immunodéprimés a risque d'infections ?
- Quelle maitrise globale de l'environnement recommander pour les patients immunodéprimés a risque d'infections ?

Analyse de la littérature

- Alimentation : 2 méta analyses suggérant l'absence de différence entre alimentation à faible risque bactérien et alimentation normale
- Eau : des études avant/après qui suggèrent une réduction de la contamination des points d'eau et des épisodes infectieux après filtration
- Linge/Jouets/Objets : aucune étude comparant l'introduction de matériel stérile ou non stérile et sa corrélation au risque infectieux

Alimentation à faible risque bactérien et fongiques



Pas de recommandation pour une alimentation stérile
 ⇒ **Alimentation à faible risque**

Tableau IX – Aliments permis ou non chez les patients à risque élevé.

| Groupe d'aliments | Possibles | À éviter |
|-------------------------|---|--|
| Laitages | <ul style="list-style-type: none"> • Lait pasteurisé • Fromage, yaourt, pasteurisés • Fromage à pâte molle et semi-molle emballé tel que Cheddar, Mozzarella... | <ul style="list-style-type: none"> • Lait non pasteurisé • Produits à base de lait non pasteurisé • Fromage avec moisissures (Bleu d'Auvergne, Gorgonzola, Roquefort) • Fromage à pâte molle (brie, camembert) • Fromage acheté en épicerie fine • Fromage au lait cru |
| Viandes, Poissons | <ul style="list-style-type: none"> • Toute viande cuite (volaille > 180°, autre > 160°, cuites à cœur) • Viande en conserve (saucisse, jambon, volaille, porc, bœuf...) • Œuf pasteurisé • Œuf cuisiné (jaune et blanc d'œuf devant être cuits) • Jambon, salami, hot dog commercialisé, chauffés jusqu'à... • Tofu pasteurisé ou cuisiné • Saumon, truite, poisson, cuisinés à 160° | <ul style="list-style-type: none"> • Viande crue ou insuffisamment cuite • Œuf cru ou insuffisamment cuit • Œuf ou produit non pasteurisé • Poisson mariné • Saumon fumé non cuit • Viande et poissons achetés en épicerie fine |
| Fruits | <ul style="list-style-type: none"> • Fruit cru correctement lavé • Fruit surgelé • Fruit cuit ou en conserves • Fruit et jus pasteurisés • Fruits secs grillés, noix et cacahuètes grillées | <ul style="list-style-type: none"> • Fruit cru insuffisamment lavé • Baies fraîches ou surgelées • Noix et cacahuètes non grillées • Jus de fruits non pasteurisé • Fruits secs non grillés |
| Légumes, soupes | <ul style="list-style-type: none"> • Toute soupe cuisinée cuite • Légume cru ou congelé correctement lavé • Sauce embouteillée (à garder au réfrigérateur après ouverture) • Herbe fraîche lavée, épice et herbe sèche • Légume cuit | <ul style="list-style-type: none"> • Soupe miso • Légume, ou herbe, cru insuffisamment lavé • Produit des épiceries fines |
| Pain, céréales, graines | <ul style="list-style-type: none"> • Pain, bagel, baguette, muffin, pancake. • Chips, pop-corn, tortilla, bretzel, riz, pâtes | <ul style="list-style-type: none"> • Produit issu de l'agriculture biologique • Produit cru (non cuit au four) • Avoine, blé cru |
| Autres | <ul style="list-style-type: none"> • Poivre et épices inclus dans les plats préparés bénéficiant d'une cuisson. • Infusions préparées et boissons lyophilisées reconstituées, puis portées à ébullition | <ul style="list-style-type: none"> • Poivre et épice en sachet sur le plateau-repas • Sachet de thé ou tisane, café ou chocolat lyophilisés |

Infections lors des neutropénies fébriles

P. aeruginosa ?

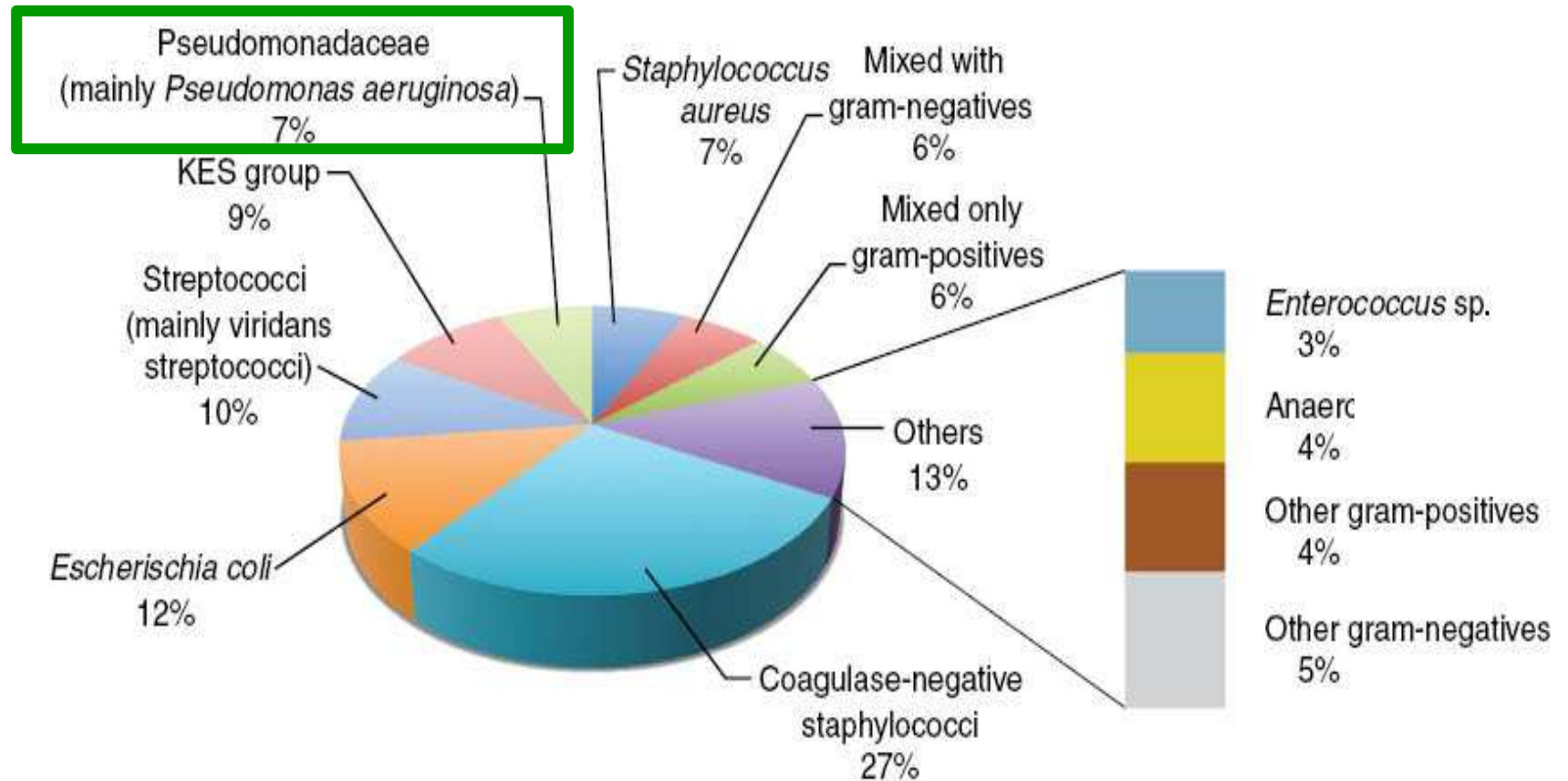


Figure 309-2 Etiology of bacteremias. (Data from references 4, 7, 8, 10, 12, 16, 20-22, 24, 26, 58, and 64.)

Risque relatif de décès par bactériémie en fonction du germe

| GERMES | Nbre Patients | RR décès |
|-----------------------------|---------------|-----------------|
| SCN | 1591 | 1 |
| <u>P. aeruginosa</u> | 137 | <u>5</u> |
| Entérobactéries | 736 | 3,2 |
| S. aureus | 361 | 2,8 |
| Streptocoques | 401 | 2,1 |
| Anaérobies | 170 | 1,7 |
| Entérocoques | 91 | 1 |
| Levures | 47 | 3,4 |

Recommandations

- Chez les patients à risque élevé, hospitalisés en secteur bénéficiant ou pas d'une qualité d'air maîtrisée, il est possible de **proposer une alimentation à faible risque**. (C-2)
- Il est recommandé de **filtrer (filtration 22 microns) tous les points d'eau utilisés par des patients à risque élevé** pour maîtriser le risque infectieux lié à *Legionella pneumophila* et à *Pseudomonas aeruginosa* (B-2)
- Il est recommandé de protéger le linge destiné aux secteurs à environnement protégé et de le stocker dans un environnement sec et régulièrement entretenu. (B-3)

Recommandations

- Quel que soit le niveau de risque du patient, il est recommandé de **ne pas interdire l'introduction de jouets plastiques, d'ordinateurs et de téléphones portables** s'ils sont **préalablement nettoyés avec un détergent-désinfectant** (B-3)
- Pour les patients à risque élevé, il est possible d'introduire en **quantité limitée des journaux, revues, livres neufs et du papier hygiénique sous emballage dans le secteur**, en **l'absence de stérilisation** (C-3)
- Il est recommandé de **protéger le linge** destiné aux secteurs à environnement protégé et de le **stocker dans un environnement sec et régulièrement entretenu** (B-3)

Pour Résumer

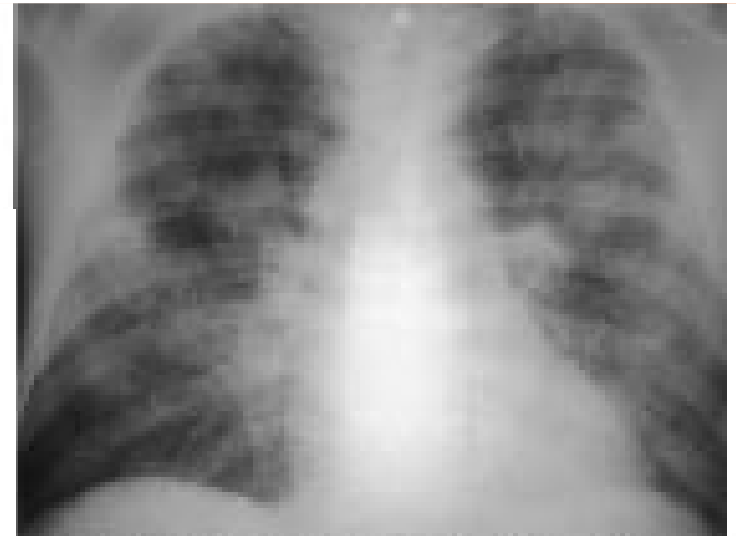
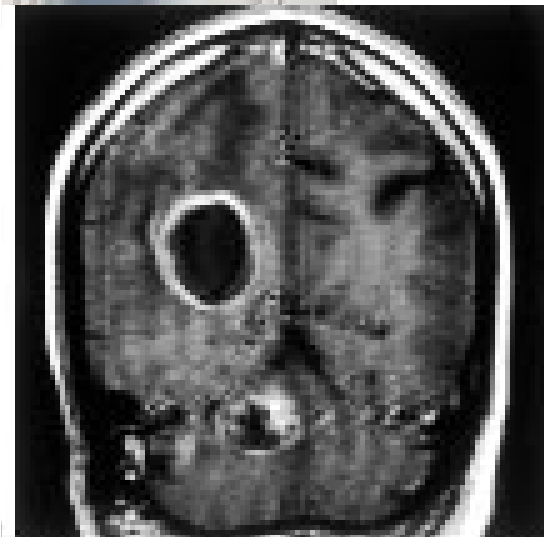
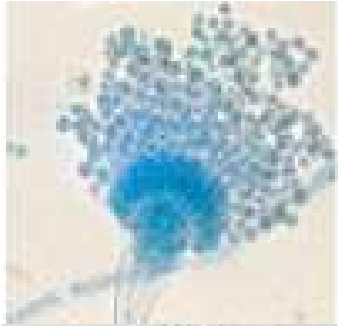
| Situation | | Élevé | Intermédiaire | Faible |
|----------------------|---|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| | Mesures de prévention | | | |
| Risque aspergillaire | • Chambre individuelle | Oui | Oui | Oui |
| | • Traitement d'air | SAS - 15 Pascal, 20 v/h, HEPA | Non, sauf travaux | Non |
| | • Masque FFP2, lors des déplacements | Oui | Oui | Non |
| | • Entretien des locaux | Oui | Oui | Oui |
| | • Alimentation stérile | Non | Non | Non |
| | • Alimentation à faible risque | Oui | Oui | Oui |
| | Autres mesures | | | |
| | • Port de surchaussures | Non | Non | Non |
| | • Port de coiffe | Non, sauf pour soins aseptiques | Non, sauf pour soins aseptiques | Non, sauf pour soins aseptiques |
| | • Protection de la tenue professionnelle | Possible | Non | Non |
| | • Port de gants, hors PS | Non | Non | Non |
| Risque bactérien | • HDM, solutions hydro alcooliques | Oui | Oui | Oui |
| | • Eau embouteillée | Oui | Non | Non |
| | • Alimentation stérile | Non | Non | Non |
| | • Alimentation à faible risque | Oui | Oui | Oui |
| | • Filtration des points d'eau | Oui | Non | Non |
| Risque viral | • Chambre individuelle | Oui | Oui | Non, sauf période épidémique |
| | • Masque chirurgical hors PS (soignants, visiteurs) | Oui | Non | Non |
| | • HDM, Solutions hydro alcooliques | Oui | Oui | Oui |
| Risque pneumocystose | • Chambre individuelle | Oui | Non | Non |
| | • Masque chirurgical lors des déplacements | Oui | Non | Non |

En pratique pour une Unité d'hématologie

→ faire son analyse de risque

- Patients + + + immunodéprimés : maladie + traitement
- Allogreffe, LA, Corticothérapie forte dose prolongée...
- + + + + Infection par **champignons filamenteux**
- Neutropénie $< 500 \text{ PN/mm}^3 > 2$ semaines
- ou Neutropénie $< 100 \text{ PN/mm}^3 = \text{r. Aspergillose} + + +$
- Prévalence des IN $\gg \approx 19\%$
- + + + + Risques liés à l'eau : ***P. aeruginosa* !!**

Rappels sur l'aspergillose



Onco-Hématologie et prévention du risque aspergillaire



⇒ **Seule une action simultanée permet une baisse efficace de la contamination !!!**

Prévention du risque aspergillaire

Système de traitement de l'air

La réduction de l'aérobiocontamination repose sur l'association de trois procédés:

Filtration efficace grâce aux **filtres HEPA**
(catégorie IB)

Suppression d'au moins 15 Pa

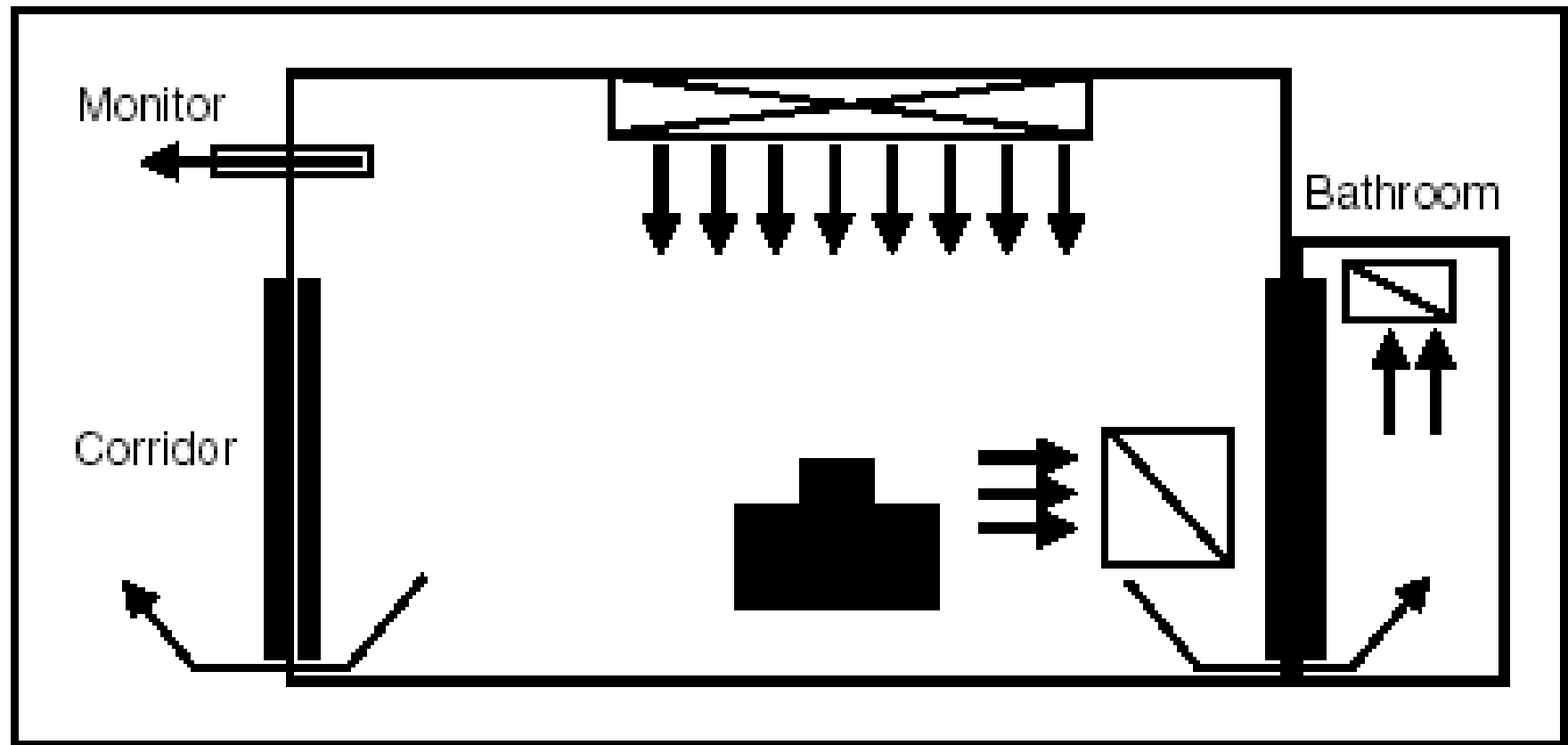
Taux de renouvellement élevé (≥ 20 vol./heure) +
Isolement du service par un **sas d'entrée en dépression**

Onco-Hématologie

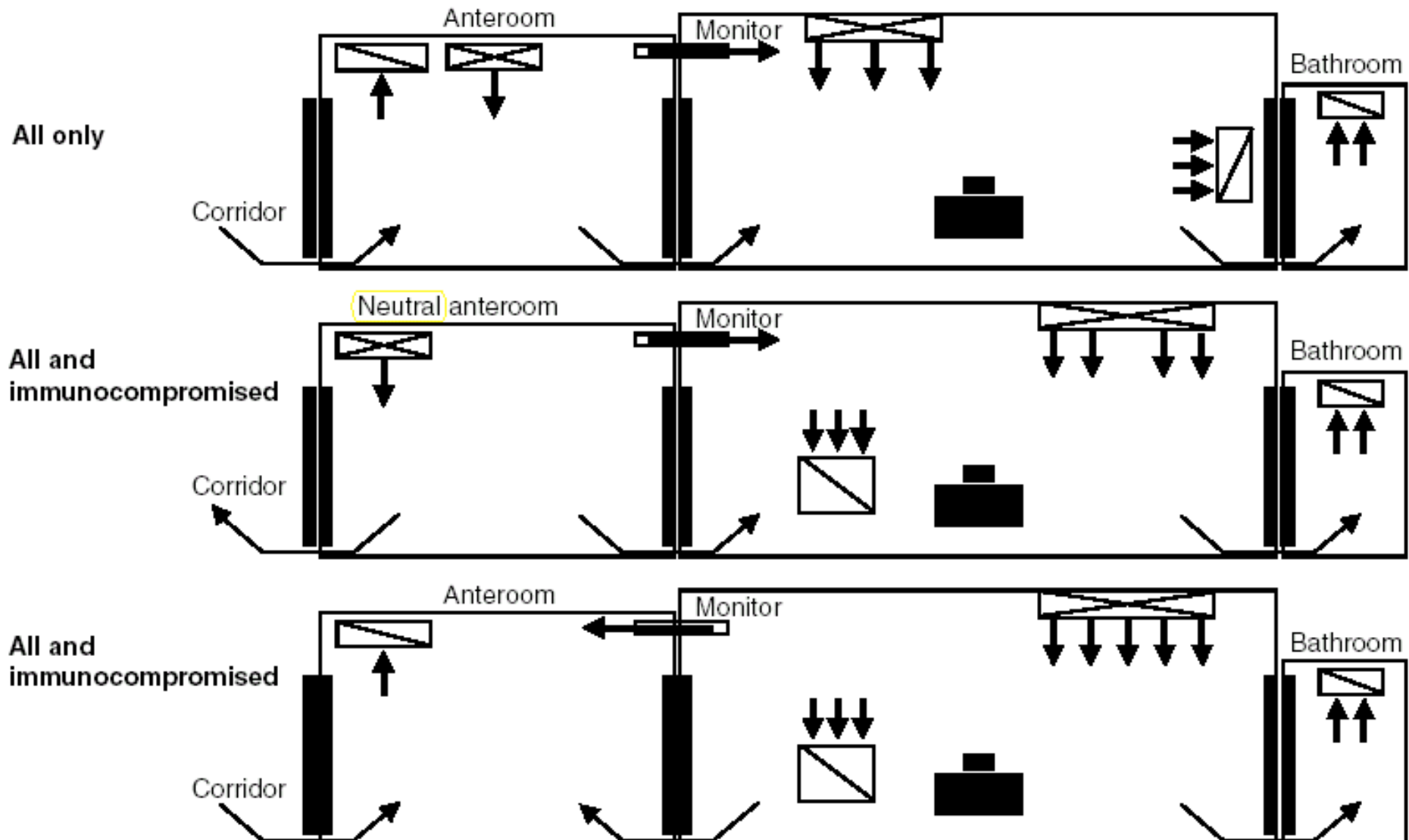
Isolément protecteur des patients

- **Chambre individuelle**
- Isolée des locaux de soins par un **sas**
- **Gradient de pression** croissante entre le local de soins, sas et chambre
- Sas \Rightarrow hygiène mains, habillage spécifique personnel + visiteurs (masque \pm surblouse ? \pm charlotte ?)

Chambre à pression positive



Configuration adaptée aux patients contagieux par voie respiratoire



Onco-Hématologie

Isolement protecteur des patients

- Interdiction
 - Toute plante
 - tabac
 - **Restriction visites**
 - **Portes fermées**
 - **Soins infirmiers regroupés**
 - **Limiter les sorties de chambres (FFP2)**
- ➔ Mesures expliquées au malade et à sa famille
éducation +++

Onco-Hématologie

Contrôles environnementaux

- Comptage particulaire + cinétique particulaire
- Réception ou après maintenance (annuelle)
- 1 fois/ trimestre-mois : contrôles microbiologiques
- ↪ recherche de champignons filamenteux
prélèvements d'air & surfaces +++
 - Niveau cible : absence d'Aspergillus ou filamenteux
 - Niveau d'alerte et d'action ≥ 1 C. filamenteux /m³