

SOMMAIRE

CHAPITRE 1 INTRODUCTION	15
CHAPITRE 2 BIOCONTAMINATION D'UN ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ	
1 Les agents de la biocontamination	17
1.1 Bactéries.....	17
1.2 Virus.....	20
1.3 Champignons (moisissures et levures).....	21
1.4 Agents transmissibles non conventionnels.....	22
1.5 Groupes de risques des agents biologiques.....	22
1.6 Micro-organismes génétiquement modifiés.....	24
2 Sources, transferts et cibles	24
2.1 L'air, vecteur de contamination.....	24
2.2 L'eau.....	25
2.3 La notion de biofilm et les supports inertes.....	25
2.4 Le produit ou le patient.....	26
2.5 Le personnel.....	26
3 Impacts économique et sociétal, réglementation et recommandations	26
3.1 Etablissements de santé.....	27
3.2 Bio-industries.....	28
3.3 Autres industries.....	30
4 Conclusions	31
CHAPITRE 3 AIR	
1 Problématique de l'aérobiocontamination	33
1.1 Sources et mécanismes.....	33
1.1.1 Sources environnementales.....	34
1.1.2 Sources humaines et/ou animales.....	34
1.2 Transferts de biocontamination.....	34
2 Risques microbiologiques liés à l'air	36
2.1 Conséquences sur la production et les consommateurs.....	36
2.2 Conséquences sur la santé des patients et des professionnels.....	36
3 Méthodes techniques de prévention	38
3.1 Maîtrise des sources de biocontamination.....	38
3.1.1 Maîtrise des sources humaines.....	38
3.1.2 Maîtrise des sources environnementales.....	39
3.2 Maîtrise de la propreté de l'air.....	39
3.2.1 Définition de la propreté particulière de l'air.....	40
3.2.2 Niveaux de maîtrise de la contamination microbiologique de l'air.....	40
3.2.3 Salles biopropres.....	44
3.2.4 Dispositifs séparatifs.....	51
3.2.5 Autres systèmes.....	55
4 Maintenance technique et surveillance	55
4.1 Salles biopropres.....	55
4.1.1 Principes de maintenance technique des installations de traitement de l'air.....	55
4.1.2 Programme de surveillance.....	57
4.2 Dispositifs séparatifs.....	60
4.2.1 Postes de sécurité microbiologique.....	60
4.2.2 Isolateurs.....	60
5 Conclusions	61
CHAPITRE 4 SURFACES ET BIOCONTAMINATION	
1 Étapes de formation d'un biofilm	64
1.1 Transport des micro-organismes.....	64
1.2 Adhésion initiale des cellules microbiennes.....	64
1.2.1 Interactions physico-chimiques.....	64
1.2.2 Rugosité et topographie de surface.....	65
1.3 Consolidation et maturation des cellules adhérentes.....	66

1.4	Colonisation du support	66
2	Conséquences de la fixation des micro-organismes sur les surfaces	67
2.1	Résistance aux méthodes de décontamination : État de l'art	67
2.1.1	<i>Mise en évidence de la résistance</i>	67
2.1.2	<i>Mécanismes impliqués dans la résistance</i>	68
2.2	Biocorrosion des surfaces	71

CHAPITRE 5 SURFACES OUVERTES

1	Conception	74
1.1	Choix des matériaux	74
1.2	Nettoyabilité	75
2	Nettoyage et désinfection chimiques des surfaces	77
2.1	Les produits de nettoyage et/ou de désinfection	78
2.1.1	<i>Produits de nettoyage</i>	79
2.1.2	<i>Désinfectants</i>	79
2.1.3	<i>Incompatibilités</i>	81
2.2	Les méthodes	84
2.2.1	<i>Nettoyage</i>	86
2.2.2	<i>Désinfection</i>	88
2.3	Vérification de l'efficacité de nettoyage	89
2.3.1	<i>Objectifs</i>	89
2.3.2	<i>Principe des méthodes de contrôle</i>	90
3	Perspectives	90
3.1	Traitements physiques de décontamination des surfaces ouvertes	90
3.2	Les surfaces antibactériennes	92

CHAPITRE 6 MATÉRIELS (FIXES ET PORTATIFS)

1	Définitions et notions de matériels	95
2	Exemples de matériels fixes ou portatifs	96

3	Les matériels et la biocontamination	97
3.1	Les matériels, sources de biocontaminants	97
3.2	Les matériels, émetteurs de biocontaminants	97
3.2.1	<i>Matériels hors fonctionnement</i>	97
3.2.2	<i>Matériels en activité</i>	97
3.3	Les matériels, récepteurs de biocontaminants	98
4	Conception et entretien des matériels	98
4.1	Textes de référence généraux	98
4.1.1	<i>Directives</i>	98
4.1.2	<i>Normes NF EN ISO 14 644 (Salles propres et environnements maîtrisés apparentés)</i>	98
4.1.3	<i>Norme générale sur la conception des matériels</i>	100
4.2	Textes spécifiques par secteurs d'activités	100
4.2.1	<i>L'industrie pharmaceutique</i>	100
4.2.2	<i>L'industrie agro-alimentaire</i>	102
4.2.3	<i>Les établissements de santé</i>	102
4.3	Conception d'un matériel	103
4.3.1	<i>Choix des matériaux</i>	103
4.3.2	<i>Nettoyabilité</i>	103
4.4	Installation d'un matériel	105
4.5	Nettoyage, désinfection et stérilisation	105
4.5.1	<i>Nettoyage d'un matériel</i>	107
4.5.2	<i>Désinfection/stérilisation d'un matériel</i>	109
4.6	Compatibilité des matériaux et traitements antimicrobiens associés	115
4.6.1	<i>Compatibilité avec les méthodes de stérilisation</i>	115

4.6.2	Compatibilité des métaux avec H ₂ O ₂ et APA	115
4.6.3	Compatibilités des matériaux avec H ₂ O ₂	115
5	Validation des méthodes de traitement d'un matériel	115
5.1	Validation du nettoyage	115
5.2	Validation de la désinfection	121
5.2.1	Indicateurs biologiques	121
5.2.2	Vérification de l'intégrité du matériel	123
5.2.3	Hygiène et sécurité	124
5.3	Validation de la stérilisation	124

CHAPITRE 7 EAUX

1	Conséquences de la biocontamination des eaux	131
2	Les constituants de l'eau brute	132
3	Les eaux destinées à la consommation humaine	133
3.1	Règlementation	133
3.2	Exigences de qualité	133
4	Installations privées de distribution d'eau potable	134
4.1	Le réseau d'eau froide	134
4.1.1	Règlementation	134
4.1.2	Surveillance de la qualité	136
4.2	Le réseau d'eau chaude sanitaire	136
5	Eaux des environnements maîtrisés	137
5.1	L'eau dans les établissements de santé	137
5.1.1	Usages spécifiques et qualités de l'eau	137
5.1.2	Moyens de production	139
5.1.3	Exploitation et maintenance	142
5.2	L'eau dans les bio-industries	143
5.2.1	Industrie pharmaceutique	143

5.2.2	Industrie cosmétique	156
5.2.3	Industrie agro-alimentaire (IAA)	157
6	Conclusion	158

CHAPITRE 8 GAZ ET VAPEUR D'EAU

1	Les gaz	161
1.1	Particularités du thème	161
1.2	Méthodes techniques de prévention	162
1.3	Conception hygiénique du réseau	163
1.3.1	Conception du réseau	163
1.3.2	Installation hygiénique du réseau	164
1.3.3	Qualification du réseau	165
1.4	Maintenance	166
2	La vapeur d'eau	166
2.1	Vapeur d'eau et biocontamination	166
2.1.1	Biocontamination de la vapeur d'eau et de son condensat	166
2.1.2	Caractéristiques de décontamination de la vapeur d'eau	167
2.2	Production et distribution de vapeur d'eau	167
2.3	Qualité de l'eau d'alimentation	167
2.4	Réseaux de distribution	169
2.5	Utilisation de la vapeur d'eau pour l'humidification de l'air	169

CHAPITRE 9 DECHETS ET EFFLUENTS

1	Déchets à risques infectieux	172
1.1	Les différents types de déchets à risques infectieux	172
1.2	Conditionnement, entreposage et transport	173
1.3	Traitement des DASRI	175
1.3.1	Traitement par incinération	175
1.3.2	Prétraitement par désinfection	176

1.4	Traitement des pièces anatomiques d'origine humaine	179
2	Effluents liquides	179
2.1	Les différents types d'effluents liquides	179
2.2	Traitements des effluents liquides	179
2.2.1	<i>Traitements par batch</i>	180
2.2.2	<i>Traitements en continu</i>	180
2.2.3	<i>Autre moyen de traitement : la voie chimique</i>	180
2.3	Critères de conception d'une installation de traitement	181
3	Déchets d'activités de soins mixtes et traitement	182
4	Conclusion	183

CHAPITRE 10 CONTROLES MICRO-BIOLOGIQUES DE L'ENVIRONNEMENT

1	Contrôles microbiologiques de l'air, des surfaces et des gaz	185
1.1	Objectifs et démarche	185
1.2	Plan d'échantillonnage	186
1.3	Aspects fondamentaux à prendre en compte	189
1.3.1	<i>Formation et habilitation du personnel</i>	189
1.3.2	<i>Identification des échantillons de prélèvement</i>	189
1.3.3	<i>Conditionnement, stockage et transport des échantillons de prélèvement</i>	189
1.3.4	<i>Limites des contrôles microbiologiques</i>	190
1.3.5	<i>Choix de la méthode de prélèvement</i>	190
1.3.6	<i>Milieux de collecte</i>	190
1.4	Prélèvements d'air	191
1.4.1	<i>Méthodes de prélèvement d'air</i>	191
1.4.2	<i>Critères de choix d'un biocollecteur</i>	194
1.5	Prélèvements des surfaces	194

1.5.1	<i>Techniques conventionnelles</i>	194
1.5.2	<i>Technique par bioluminescence</i>	195
1.6	Prélèvements des gaz	195
1.6.1	<i>Méthodes de prélèvement des gaz</i>	196
1.6.2	<i>Critères de choix d'un biocollecteur pour les gaz</i>	196
1.7	Méthodes d'analyses microbiologiques (Air, Surfaces, Gaz)	197
1.7.1	<i>Méthodes culturales (ou conventionnelles)</i>	197
1.7.2	<i>Méthodes alternatives</i>	197
1.8	Exploitation des résultats (Air, Surfaces, Gaz)	202
1.8.1	<i>Expression des résultats</i>	202
1.8.2	<i>Correction des résultats</i>	202
1.8.3	<i>Traitement des données</i>	202
1.9	Niveaux microbiologiques de référence (Air, Surfaces)	203
1.9.1	<i>Établissements de santé</i>	203
1.9.2	<i>Industrie pharmaceutique</i>	204
1.9.3	<i>Industrie agro-alimentaire</i>	204
1.9.4	<i>Cas particulier des conduits de ventilation</i>	207
1.10	Rapport d'essai (Air, Surfaces, Gaz)	207
1.11	Actions correctives (Air, Surfaces, Gaz)	207
2	Contrôles microbiologiques des eaux	208
2.1	Eaux des établissements de santé	208
2.1.1	<i>Objectifs et démarche</i>	208
2.1.2	<i>Plan d'échantillonnage</i>	209
2.1.3	<i>Aspects fondamentaux à prendre en compte</i>	210
2.1.4	<i>Méthodes de prélèvement des eaux</i>	211
2.1.5	<i>Méthodes d'analyse de la biocontamination des eaux</i>	211

2.1.6	Exploitation des résultats	212
2.1.7	Niveaux microbiologiques	212
2.1.8	Rapport d'essai	213
2.1.9	Actions correctives	213
2.2	Eaux en industrie	
	pharmaceutique	214
2.2.1	Objectifs et démarche	214
2.2.2	Plan d'échantillonnage	216
2.2.3	Aspects fondamentaux à prendre en compte	218
2.2.4	Méthodes de prélèvement des eaux	219
2.2.5	Méthodes d'analyse de la biocontamination des eaux	220
2.2.6	Exploitation des résultats	225
2.2.7	Niveaux microbiologiques	227
2.2.8	Rapport d'essai	229
2.2.9	Actions correctives (eaux pharmaceutiques)	229

CHAPITRE 11 SYNTHÈSE

1	Conception d'un environnement maîtrisé	233
1.1	Analyse préliminaire des risques	233
1.2	Détermination des niveaux de protection	234
1.3	Séparation des produits et/ou des patients	234
1.4	Analyse fonctionnelle de l'unité	234
1.5	Dimensionnement	234
2	Étude de projet – Marchés de travaux	238

3	Réalisation	238
4	Exploitation de l'environnement maîtrisé	239
4.1	Contrôles quotidiens	239
4.2	Contrôles périodiques	239
4.3	Démantèlement	239

CHAPITRE 12 GLOSSAIRE ET ABREVIATIONS

1	Glossaire	241
2	Abréviations et sigles	245
2.1	Abréviations	245
2.2	Organismes officiels	247

CHAPITRE 13 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1	Textes réglementaires	249
2	Normes	253
3	Ouvrages, guides et recommandations	257
4	Revue et publications scientifiques	259
5	Sites internet	266