

EUNETIPS - Enquête sur les lignes directrices, les recommandations ou les règles officielles concernant la qualité de l'air dans les blocs opératoires en Europe

Roberto Albertini au nom du European network to promote infection prevention for patient safety: Pasquarella C, Celotto D, Agodi A, Barchitta M, Albertini R, Di Fonzo D, Asensio Vegas Á, Assadian O, Bergervoet JP, Cookson B, Gallagher R, Grzesiowski P, Hvingelby H, Kiernan M, Kjerulf A, Licker M, Lytsy B, O'Connor H, Parneix P, Popp W, Tholander-Hasselrot M, Tomberg O, Wójkowska-Mach J, Brusaferro S

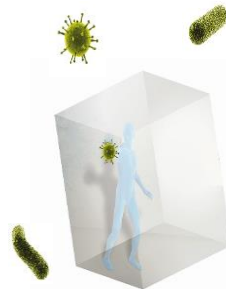


- La salle d'opération (SO) est un environnement complexe qui exige une grande attention pour assurer la sécurité des patients et des opérateurs.
- L'infection de la plaie chirurgicale est une complication fréquente. **Pour la plupart des IPC, la source de pathogènes est la flore endogène du patient. Cependant, les sources exogènes jouent un rôle crucial, en particulier lors des opérations propres.**

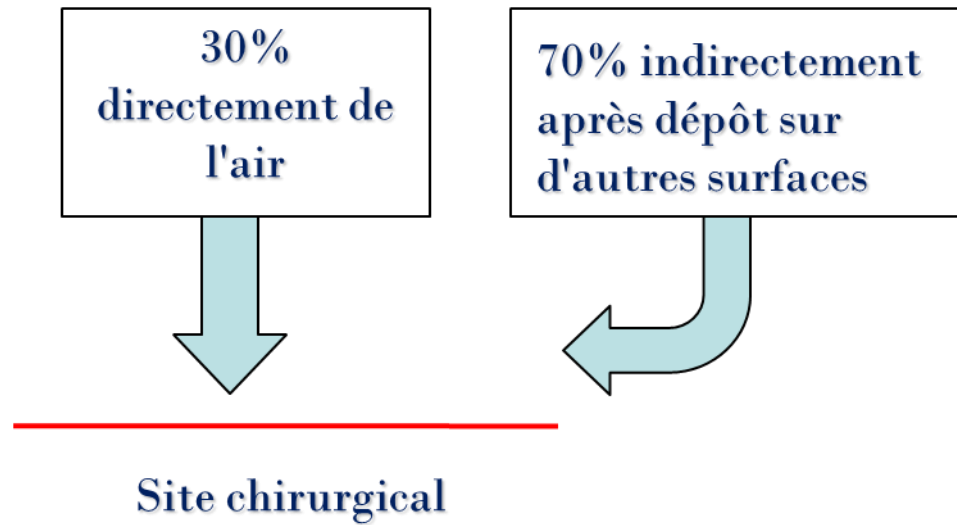
charge microbienne **X** virulence du microorganisme

Résistance du patient

(CDC, 1999)

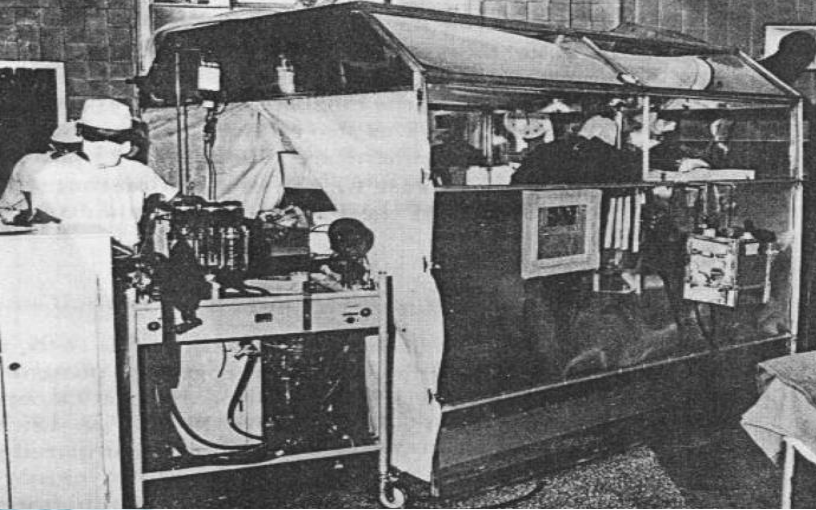


- L'air est un vecteur important d'infection de la plaie chirurgicale
- Pour la chirurgie dite propre on estime que la qualité de l'air peut jouer un rôle important.
98% des bactéries présentes sur le site chirurgical dérivent de l'air:



(Whyte et al, 1982)





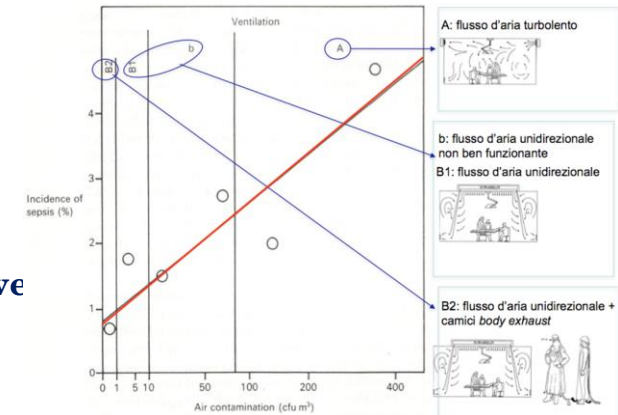
John Charnley

la première enceinte chirurgicale ultra-propre au monde, installée à l'hôpital Wrightington avec la réduction du taux d'infection

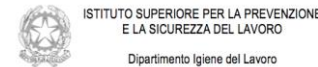
Phases	changements d'air/h	Contamination microbienne		Taux d'infection (%)
		CFU/m ³	boîtes de sédimentation	
I (1959-61)	0	70	18	8,9
II (1962)	10	10	2.5	3.7
III (1962-66)	130	1.8	0.2	2.2
IV (1966-67)	300	0.2	0.1	0.9

Étude réalisée par le Medical Research Council entre 1974 et 1979 sur 19 hôpitaux et 8.052 arthroplasties

Lidwe

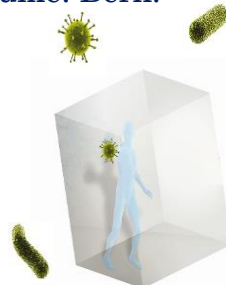


Ultra-propres	Zone patient	Robes conventionnels	< 10
		Body exhaust	< 1
Conventiennel	périmètre	Robes conventionnels	≤ 20
		Body exhaust	< 10
	Air de HVAC		≤ 0,5
Conventiennel	Au repos		≤ 35
	En activité		≤ 180



LINEE GUIDA SUGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE DEL LAVORO NEL REPARTO OPERATORIO

NFS 90351 – Établissements de santé (2013).
H+ Die Spitäler der Schweiz (2007).
Klassifizierung und technische Anforderungen an Spitalräume. Bern.



Niveaux de contamination microbienne de l'air (UFC/m³) dans la salle d'opération, HTM 2025, 1994 (UK)
Health Technical Memorandum 03-01: Specialized ventilation for healthcare premises (2007)

Mais, en ce qui concerne la contamination microbienne de l'air il n'y a pas des indications généralement acceptées au niveau international

Comparaison entre les classes de contamination
conseillées par ISO, EC GMP, H⁺

HTM 03-01, 2007, ISPE SL 2009, NF S90-351 2013

Flux		NF S90-351 2013 UFC/m ³	HTM 03-01, 2007 UFC/m ³	ISPE SL 2009 UFC/m ³
Unidirectionnel (ISO 5)	Au repos	≤ 1	≤ 10	≤ 20
	En activité	ND		
Turbulent (ISO 7)	Au repos	≤ 10	≤ 10	≤ 35
	En activité	ND	≤ 180	≤ 180

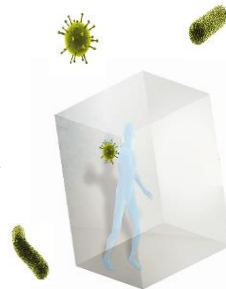
Class e ISO	Degré	EC GMP		H ⁺
		Contamination microbienne		Boîtes de sédimentation 4 h*
		UFC/m ³	Boîtes de sédimentation 4 h*	
5	A	< 1	< 1	<1
7	B	10	5 (1.25)**	2
8	C	100	50 (12.50)	15
-	D	200	100 (25)	25

ND - Non déterminé

* Unités formant colonies sur boîtes de 90 mm de diamètre après 4 heures d'exposition

** Unités formant colonies sur boîtes de 90 mm de diamètre après 1 heure d'exposition calculée comme un quart de la valeur UFC indiquée par EC GMP après 4 heures d'exposition

ND - Non déterminé



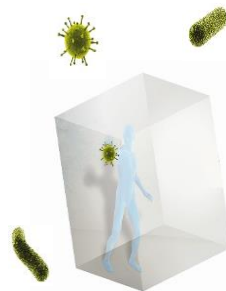
L'utilisation du flux d'air unidirectionnel recommandée en particulier pour l'arthroplastie est devenue un sujet de débat important depuis 2008 à la suite des études rétrospectives montrant:

- des taux de IPC significativement plus élevés lorsqu'une ventilation par flux unidirectionnel était utilisée
- ou aucun bénéfice par rapport à la ventilation turbulente dans la réduction des IPC dans les arthroplasties de la hanche et du genou.



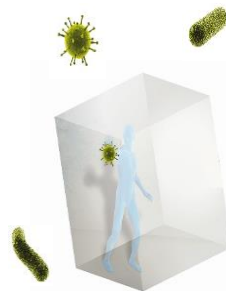
Sur la base de ces méta-analyses, **les directives de l'OMS suggèrent que les systèmes de ventilation à flux d'air laminaire ne soient pas utilisés pour réduire le risque d'IPC pendant une chirurgie d'arthroplastie totale;**

toutefois, la force de cette recommandation a été jugée conditionnelle compte tenu de la très faible qualité des preuves à l'appui. En fait, plusieurs critiques ont été adressées aux études incluses dans la méta-analyse: **aucune des études incluses dans les méta-analyses ne contenait une évaluation de la contamination microbienne de l'air.**



La société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH) a très récemment publié un document qui conclut:

*... In summary, on no account can a recommendation against the use of laminar airflow ventilation in the operating room be issued. Laminar airflow ceilings assuring an area of protection of 3 x 3 m are superior to conventional turbulent ventilation – they are more effective at reducing pathogens and particles and at removing potential carcinogenic smoke, thus protecting patients, surgeons and exposed instruments....****as stipulated by the currently valid DIN 1946-4, laminar airflow ventilation should be installed in surgical departments ...***

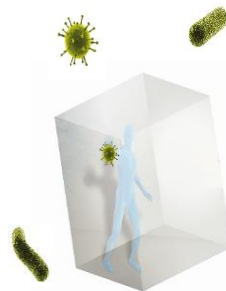


Il faut considérer que la simple présence d'une ventilation unidirectionnelle ne garantit pas son bon fonctionnement,

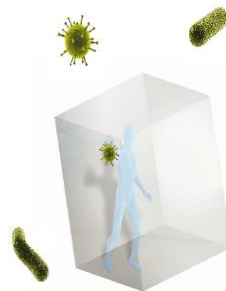
mais il faut tenir compte de:

1. l'encombrement dans les salles d'opération
2. les déplacements des opérateurs,
3. les ouverture des portes,
4. ...

qui peuvent modifier le flux et créer des turbulences, déterminant une augmentation de la contamination microbienne de l'air sapant les bénéfices potentiels de l'installation de la ventilation unidirectionnelle.



Quel que soit le système de ventilation installé, **il est essentiel que la qualité de l'air, dans tous les «environnements maîtrisés », soit conforme aux valeurs attendues.**



Dans ce contexte, à l'occasion du dernier Congrès International d'Aerobiologie (2018, Parme - IT), EUNETIPS a mené une enquête afin de déterminer s'il existait dans les pays européens des directives, des recommandations, des règles officielles - toute indication relative à la qualité biologique de l'air dans les salles d'opération.

	AT		Austrian Society for Infection Control (ASIC) <i>Ojan Assadian</i>
	BE		Belgian Infection Control Society (BICS) <i>Hilde Jansens</i>
	BG		National Center of Infectious and Parasitic Diseases (NCIPD) <i>Rossitza Dobrenska Vatcheva</i>
	BG		Bulgarian Association For Patients' Defense (BAPD) <i>Rossitza Dobrenska Vatcheva</i>
	BG		Bulgarian Association For Prevention and Infection Control (BULNOSO) <i>Rossitza Dobrenska Vatcheva</i>
	HR		Croatian Society for Medical Microbiology and Parasitology, Section for HCAI Prevention and Control <i>Ana Budimir, Zrinka Bosnjak</i>
	DK		Danish Society of Clinical Microbiology (DSKM) <i>Anne Kjerulf</i>
	DK		Danish Society for Infection Control Nurses (FSFH) <i>Hanne Hvingelby</i>
	EU		European Committee on Infection Control (EUCIC)
	FR		French Society of Hospital Hygiene (SF2H) <i>Pierre Parneix</i>
	DE		German Society of Hospital Hygiene (DGKH) <i>Walter Popp, Walter</i>
	HU		Hungarian Society for Infection Control <i>Emese Szilagyi</i>
	IT		Italian Multidisciplinary Society for the Prevention of Infections in Healthcare Organizations (SIMPIOS) <i>Silvio Brusaferro, Gaetano Privitera</i>
	IT		SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIIP) <i>Antonella Agodi</i>

	XK		National Institute of Public Health Kosova (NIPH) <i>Raka Lal</i>
	MT		MALTA College of pathologists <i>Borg Michael</i>
	NL		Dutch Society of Infection Prevention and Control in the Health Care Setting (vhiig) <i>Jean-Paul Bergervoet</i>
	PL		POLISH MEDICAL HYGIENE ASSOCIATION (PMHA) <i>Pawel Grzesiowski</i>
	PT		Associação Portuguesa de Infecção Hospitalar (APH) <i>João Barranca</i>
	RO		Romanian Society of Microbiology (RSM) <i>Licker Monica</i>
	RS		Serbian Association of Prevention and Infection Control (SAPIC) <i>Markovic Ljilana</i>
	ES		Spanish Society for Prevention Medicine, Public Health and Hospital Hygiene (SEMPSPH) <i>Asensio Vegas Angel</i>
	SE		Swedish Association for Infection Control (SAIC) <i>Maria Tholander- Hasselrot</i>
	UK		British Infection Association (BIA)
	UK		Healthcare Infection Society (HIS) <i>Martin Kiernan</i>
	UK		Infection Prevention Society (IPS) <i>Helen O'Connor</i>
	UK		Royal College of Nursing (RCN) <i>Rose Gallagher</i>



EUNETIPS Survey on Guidelines or Recommendations or Official rules about the air quality in operating theatres in Europe

Air is a potential source of contamination in the operating theatre. Following the Medical Research Council Study showing a correlation between microbial air contamination and the incidence of surgical site infections in prosthetic joint surgery, the British National Health Service published guidelines for the design and ventilation of operating theatres and for threshold values for both ultraclean (with unidirectional airflow system) and conventional (with turbulent airflow) operating theatres. However, there is no international consensus on tolerable limits of microbial air contamination, and there are no generally accepted methods and frequencies for air sampling.

On the occasion of the International Congress on Aerobiology (www.ica2018.eu), which will be held in Parma on September 3-7, 2018, it is proposed to present the results of this EUNETIPS survey, aimed at knowing whether in the European countries guidelines/recommendations/official rules on air quality in operating theatres, regarding in particular threshold values and microbial and/or particle air monitoring, are available.

We will be grateful if you could send back the filled form by June 25.

If further details and/or clarifications are needed, please contact:

Prof. Cesira Pasquarella - phone: +39 0521 903793 - mobile: +39 348 0593042 - E-mail: ira.pasquarella@unipr.it
Dr. Daniele Celotto - phone +39 0432 554767 - mobile: +39 348 8934599 - E-mail: daniele.celotto@uniud.it

Country:

Your answer

Are guidelines/recommendations/official rules on air quality in operating theatres available in your Country?

☐ Yes

☐ No

Pays qui ont répondu

(12/20, 60%)

Allemagne,



DE

Autriche,



AT

Danemark,



DK

Espagne,



ES

Estonie,



EE

France,



FR

Italie,



IT

Pays-Bas,



NL

Pologne,



PL

Roumanie,



RO

Royaume-Uni,



UK

Suède



SE

<https://goo.gl/forms/acj0LeU8uV0lBx1B3>

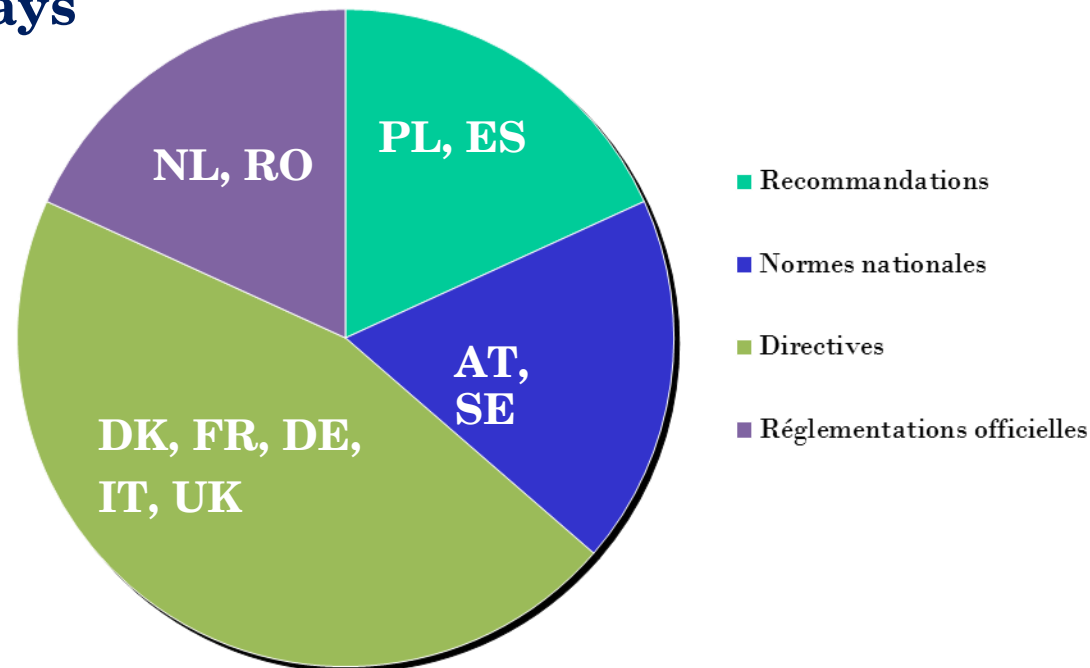
Existe-t-il des directives / recommandations / réglementations officielles concernant la qualité de l'air dans les salles d'opération?

Oui: 11 pays

Allemagne, Autriche, Danemark, Espagne, France, Italie, Pays-Bas, Pologne, Roumanie, Royaume-Uni, Suède

Non: 1 pays

Estonie



Institution qui a publié ces lignes directrices

En quelle année

S'ils ont été révisés, en quelle année? Sont-ils disponibles en ligne?

	Institution	Publication	Mise à jour	Open access
AT	Institut autrichien de normalisation	2014	2015	X
DE	DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie)	1989	2018	X
	DIN (Institut allemand de normalisation)	2008		X
	KRINKO (Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections)	2018		√
DK	SSI (Statens Seruminstitut sous les auspices du ministère danois de la Santé) et FSTA (Forum pour la technique et l'architecture hospitalières)	2014		√
ES	Ministère de la santé	1999	2010	√
FR	NF S90-351 (AFNOR)	2003	2013	X
	Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H),	2015	2018	√
IT	ISPESL (Institut national pour la sécurité et la prévention au travail),	1999	2009	√
	UNI 11425:2011 (Institut italien de normalisation)	2011		X
NL	RIVM (Institut national de la santé publique et de l'environnement))	2014		√
PL	Groupe d'experts	2017		√
RO	Ministère de la santé	2006	2016	√
SE	SIS (Institut suédois de normalisation)	2012	2015	X
UK	Gouvernement	2007		√

Les objectifs sont-ils indiqués?

	Diminuer les IPC	Vérifier le nettoyage et la désinfection	Évaluer le comportement de l'équipe chirurgicale	Évaluer les mesures préventives lors de rénovations	Autre
AT	<i>Non</i>				
DE					✓
DK	✓		✓	✓	
ES	✓	✓			
FR					✓
IT		✓	✓	✓	✓
NL	<i>Aucune réponse</i>				
PL	✓	✓		✓	
RO	✓	✓			
SE	✓		✓	✓	✓
UK			✓	✓	

DE: Vérifiez le fonctionnement du filtre.

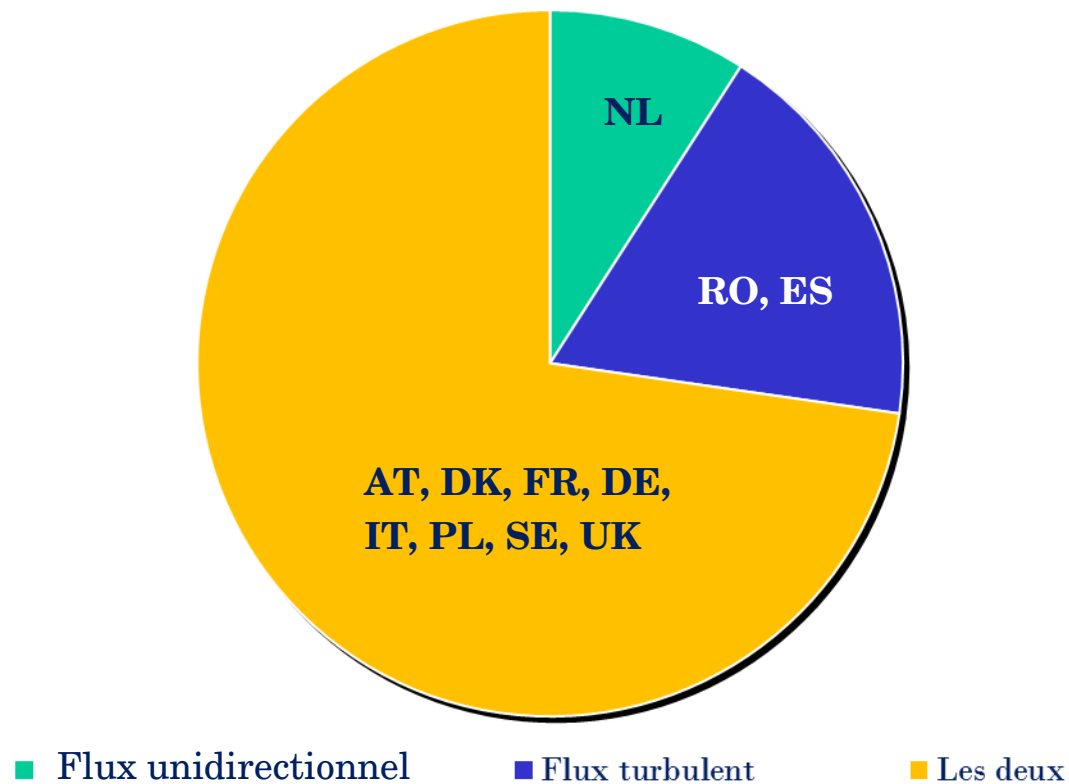
FR: vérifier la qualité de l'air

IT: évaluer le bon fonctionnement des filtres; vérification en cas d'épidémie

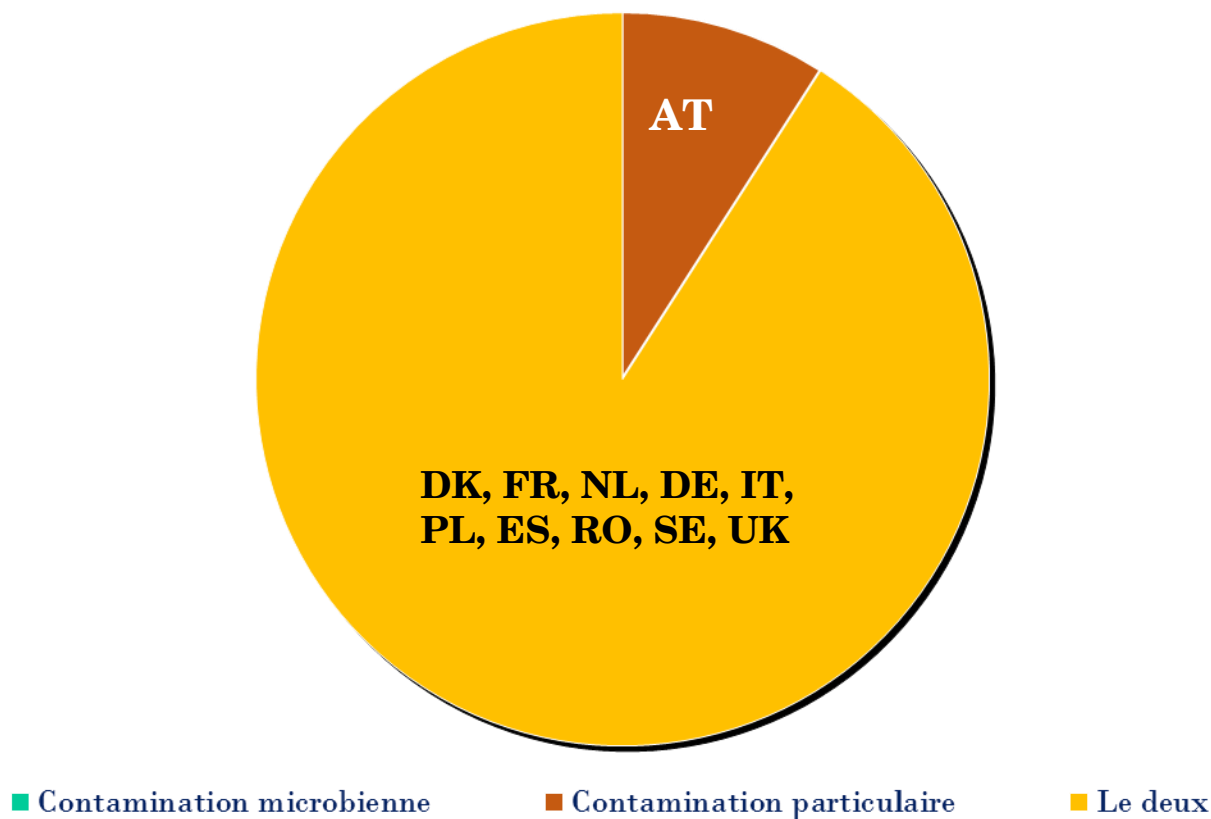
SE: évaluer le bon fonctionnement du système de ventilation, le type de vêtement et le nombre de personnes à admettre dans la salle pendant les procédures chirurgicales

Dans 8 pays sur 11, les lignes directrices concernent à la fois les salles d'opération à flux unidirectionnel et turbulent.

En Roumanie et en Espagne, uniquement les SO conventionnelles, ou dans les Pays –Bas les SO unidirectionnelles, sont prises en compte



Dans tous les pays sauf en Autriche, les lignes directrices concernent à la fois la contamination microbienne et la contamination particulaire:



Pour la contamination particulière, se réfèrent-ils à l'ISO 14644-1?

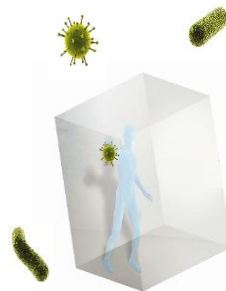
Oui: 7 (AT, FR, IT, NL, PL, ES, UK)

Non: **Allemagne:** directives allemandes

Suède: "Méthode de limitation des risques", publiée en 1993, 1995 et 2002 par Ljunqvist et Reinmüller

Danemark: ISO 14644-3, GMP UE

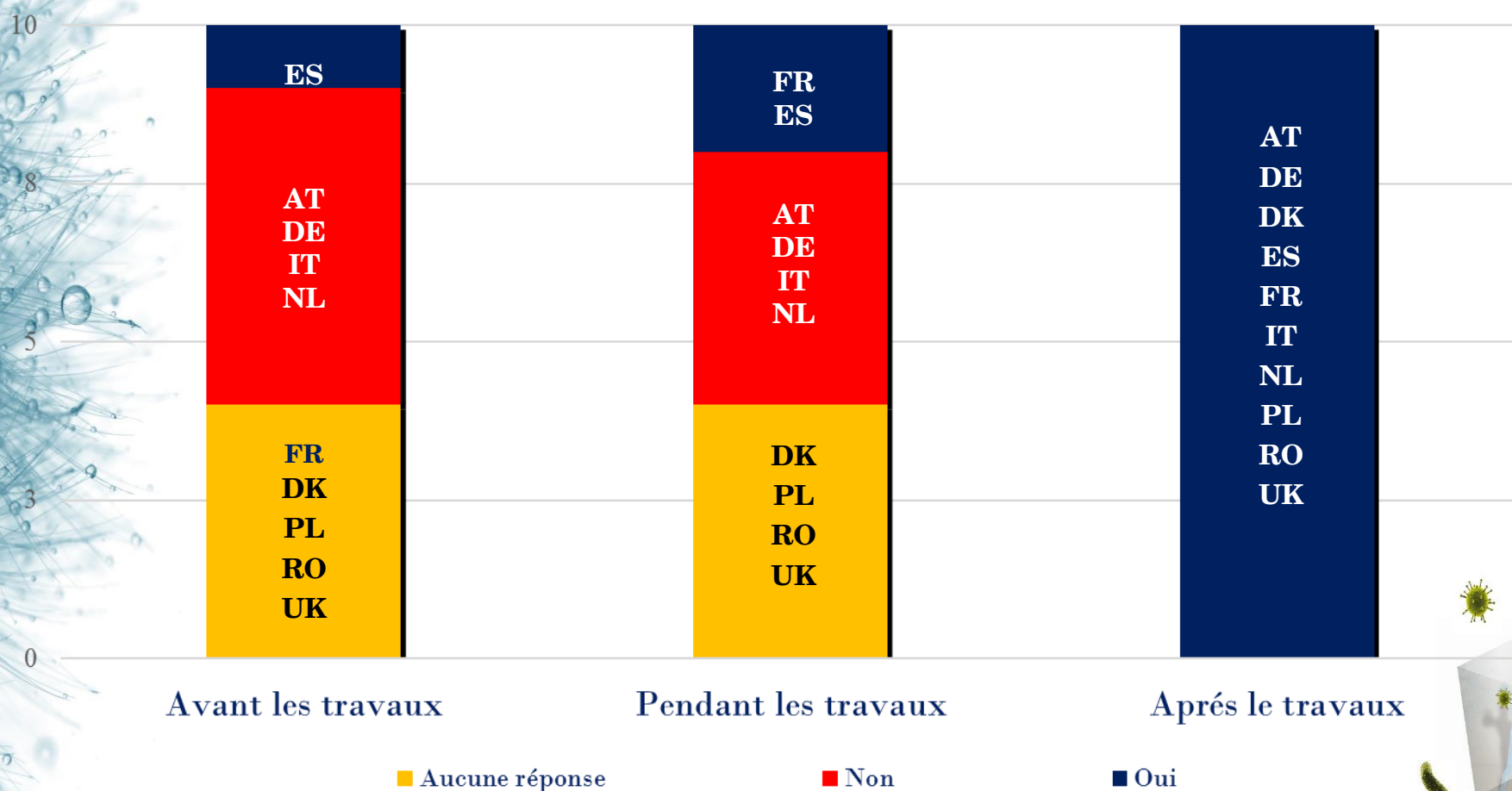
Roumanie: pas de réponse



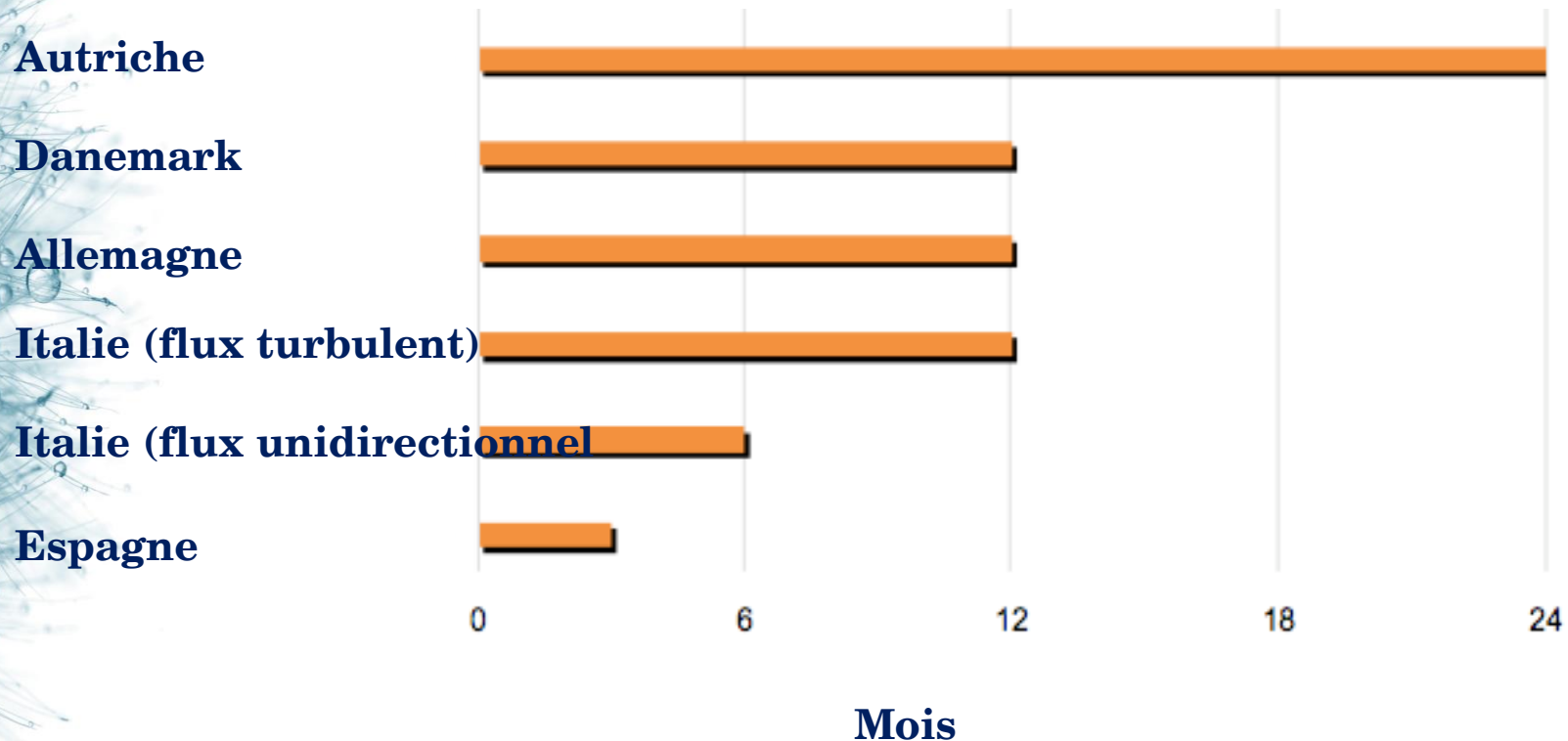
Quand le prélèvement particulière en salle d'opération est-il recommandé?

	Mise en service	<i>At rest</i>	<i>In operation</i>	Épidémi es	Travaux de rénovation
AT	✓	✓			✓
DE	✓	✓			✓
DK	✓	✓		✓	✓
ES		✓		✓	✓
FR		✓	✓		✓
IT	✓	✓	✓	✓	✓
NL		✓			✓
PL	✓				✓
RO					✓
SE	✓				
UK	✓				✓

En cas de rénovation sur le site ou à proximité, est-il recommandé de connaître la contamination particulière?



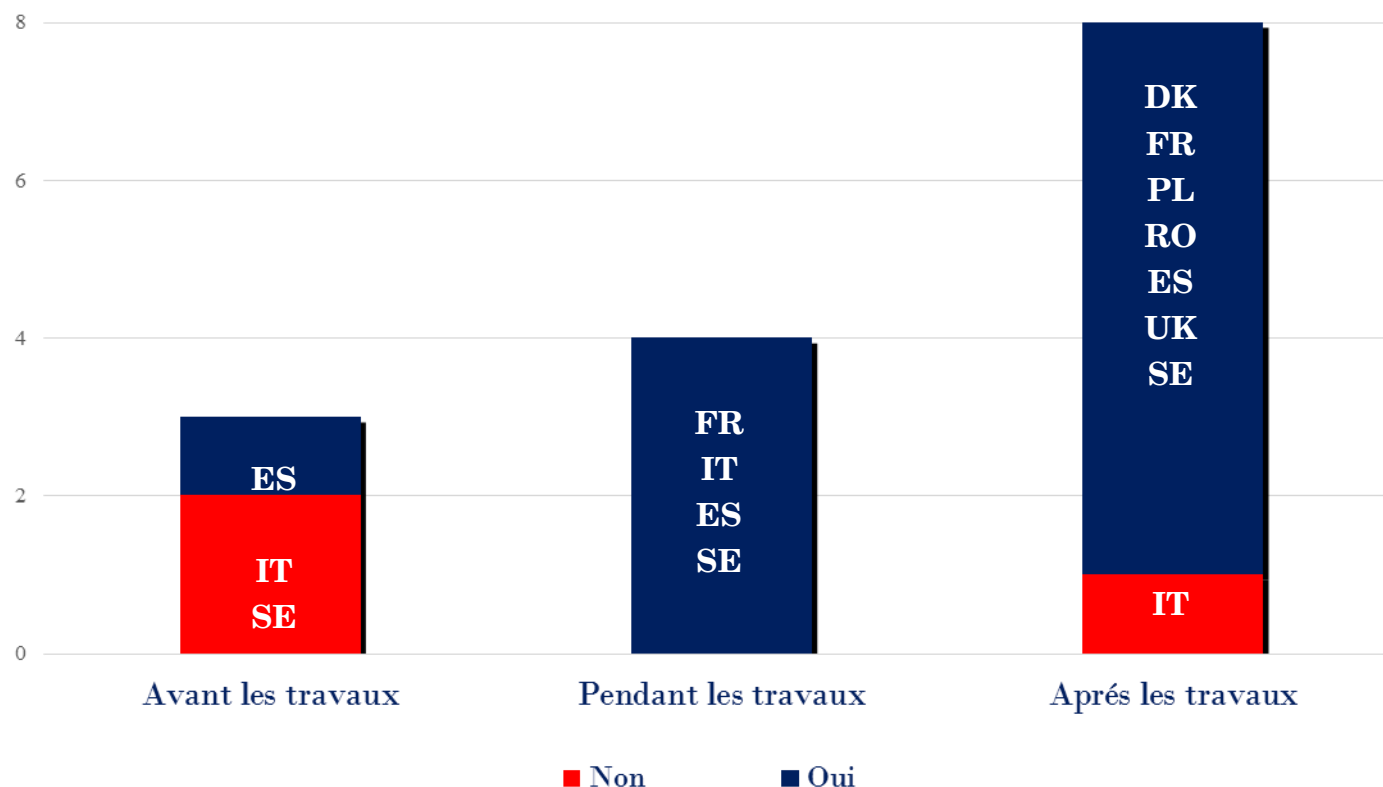
Périodicité de prélèvement particulière dans la salle d'opération au repos



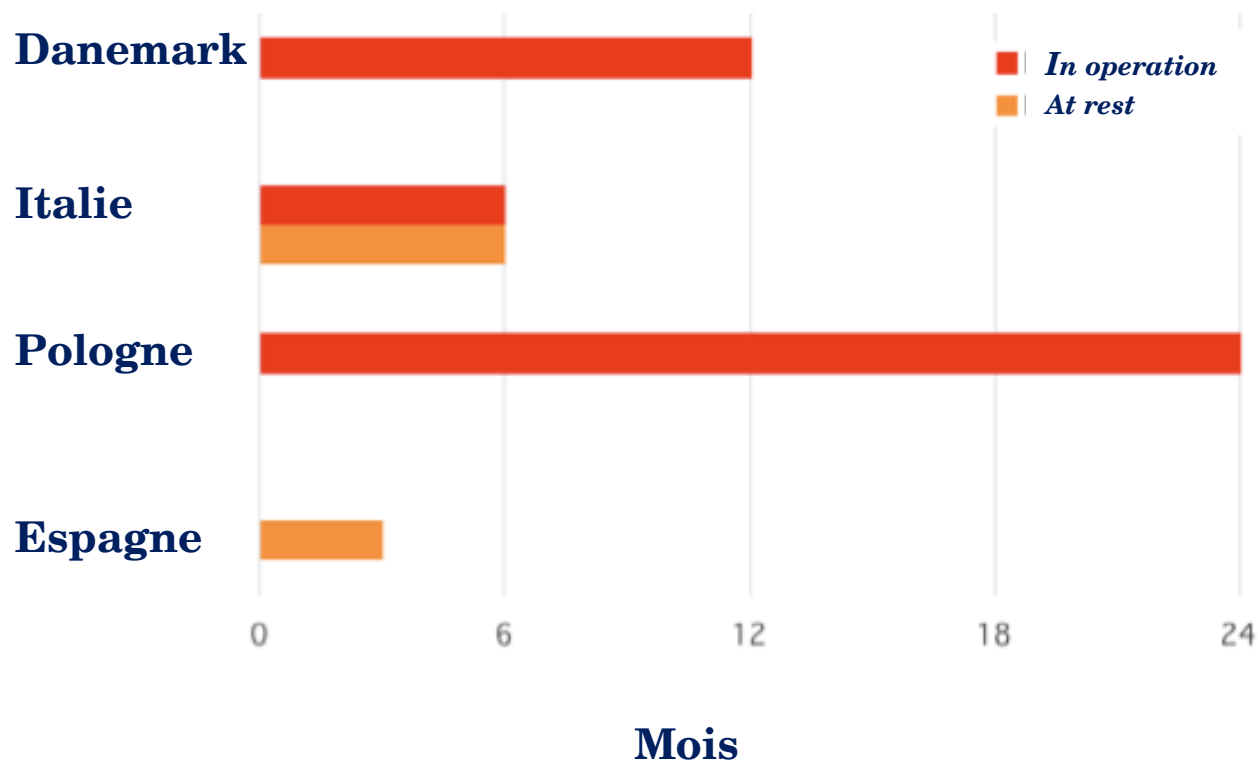
Quand est-il recommandé de prélever des échantillons microbiologiques en salle d'opération?

	Mise en service	<i>At rest</i>	<i>In operation</i>	Épidémies	Travaux de rénovation
AT	<i>non recommandé</i>				
DE		✓	✓		
DK			✓	✓	✓
ES		✓		✓	✓
FR		✓		✓	✓
IT		✓	✓	✓	✓
NL			✓		
PL		✓	✓	✓	✓
RO		✓	✓	✓	✓
SE	✓		✓	✓	✓
UK	✓				✓

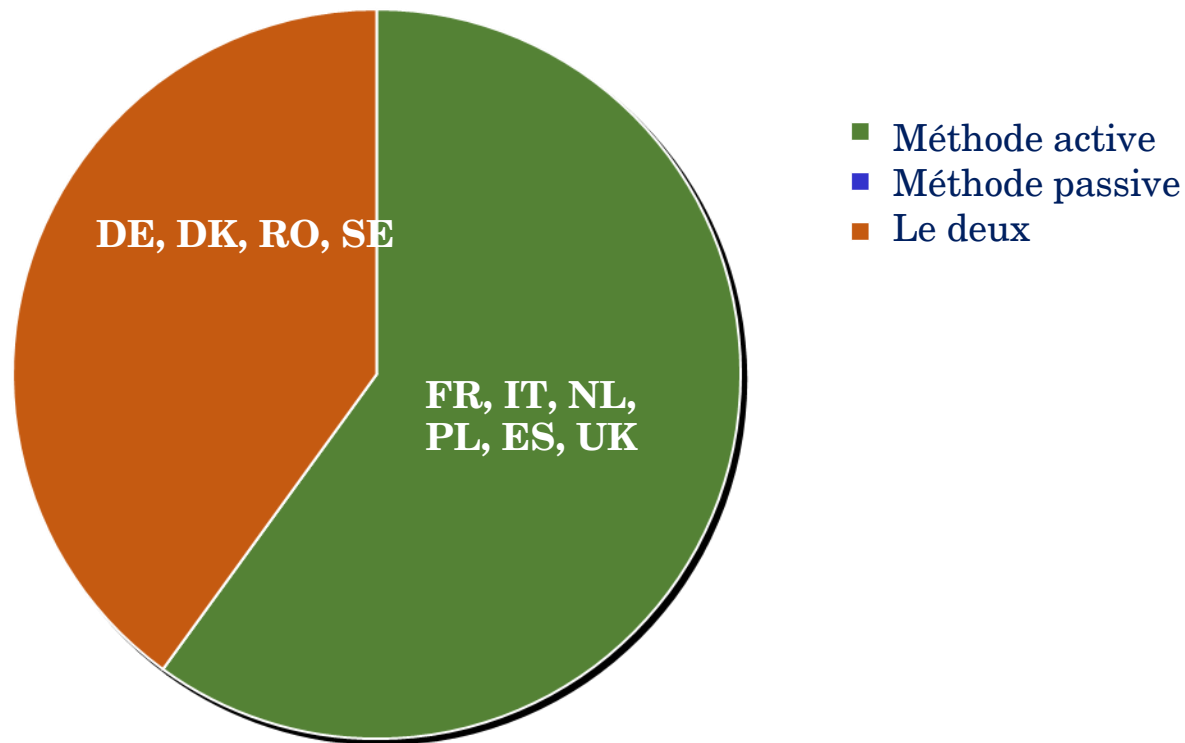
En cas de rénovation sur place ou à proximité, il est recommandé de prélever un échantillon microbiologique de l'air:



Périodicité des prélèvements microbiologiques de l'air en salle d'opération *at rest* ou au cours de l'activité chirurgicale



Les méthodes recommandées pour l'échantillonnage microbiologique

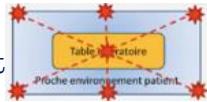


MÉTHODE ACTIVE

L'échantillonneur à utiliser

Le volume d'air

Les points d'échantillonnage

Pays	Dispositif	Volume	Points d'échantillonnage
Danemark	Fendu	1 m ³ /10 min * 3-4 fois/ opération	30 cm de l'incision chirurgicale et sur le bord de la table d'instruments
France	Non	1 m ³	3 points en diagonale avec centre sur la table d'opérat 
Italie	Non	1 m ³ (minimun)	<i>Au repos:</i> milieu de la salle, à 1,5 m du sol. <i>Opérationnel:</i> à moins d'un mètre de la plaie chirurgicale, à un mètre du sol
Pologne	Impacteurs fendu ou tamis	1 m ³	Oui
Espagne	Impacteurs	1 m ³	À l'entrée, ou au milieu de la salle
Suède	Impact (tamis) ou filtration (Sartorius MD8)	0,5 ou 1 m ³ /10 min (5 fois pendant l'opération)	1,2 m du sol; < 0,5 m de la plaie chirurgicale
Royaume-Uni	Non, mais généralement fendu	Non	Non spécifié, généralement un format de grille

MÉTHODE PASSIVE

La taille de la boîte de sédimentation

La durée d'échantillonnage

La hauteur depuis le sol

Les points d'échantillonnage

Pays	Dimensions de la boîte	Durée	Hauteur depuis le sol	Points d'échantillonnage
Danemark	14 cm Ø	Non	Non	dans les zones de forte activité
Allemagne	25 cm ²	-	-	-
Roumanie	10cm Ø	Oui, 10-15'	Oui, 60-100 cm du sol	oui, au milieu de la salle et dans un coin
Suède	14 cm Ø	1 heure	1,2 m du sol	à la périphérie de la salle

Pour l'isolement de quels micro-organismes l'échantillonnage microbiologique de l'air est-il indiqué?

	Total	Bactérie	Moisissures
s			
D K	√		
ES			√
FR	√	√	√
IT	√	√	√
NL			
PL	√		
R O	√	√	√
SE	√	√	√
U K			

Italie: les directives précisent que les niveaux cibles ne sont valables qu'en l'absence de pathogènes (à savoir, *S. aureus*, bacilles à gram négatif, *A. fumigatus* et *A. niger*)

Roumanie: colonies hémolytiques

Espagne: moisissures filamenteuses

Suède: Staphylocoques coagulase négative, *S. aureus*, moisissures filamenteuses

France: staphylocoques et *Aspergillus* peuvent être envisagés

Les milieux de culture recommandés pour les bactéries et les moisissures

La durée et la température d'incubation

Pays	Milieu de culture Bactéries	Milieu de culture Moisissures	T° , durée d'incubation Bactéries	T° , durée d'incubation Moisissures
Roumanie	gélose-sang	non spécifié	gélose-sang 24° C gélose 48 h, 37° C	non spécifié
Espagne	Sabouraud			
Suède	40 ml gélose-sang et ou 40 ml gélose tryptone soja (TSA)	comme pour les bactéries	2 jours 35° C ±2° C toutes les boîtes	comme pour les bactéries

Les niveaux cibles pour la contamination microbienne de l'air dans la salle d'opération au repos et en activité

AU REPOS		EN ACTIVITÉ		
	Flux turbulent	Flux unidirectionnel	Flux turbulent	Flux unidirectionnel
DE	4 UFC/m³ - niveau cible; 10UFC/m³- niveau d'alerte		X	X
DK	X	X	100 UFC/m³ (type 3) 200 UFC/m³ (type 2)	10 UFC/m³
ES	✓ ¹	X	X	X
FR	10 UFC/m³ (classe 3)	10 UFC/m³ (classe 3) 1 UFC/m³ (classe 4)	X	X
IT	35 UFC/m³	X	180 UFC/m³	20 UFC/m³
NL	X	X	X	X
PL	✓	✓	10/20/70 UFC/m³ ²	X
RO	X	X	300 UFC/m³	X
SE	1.Basé sur la catégorie de risque de la salle d'opération 2.Basé sur le point d'échantillonnage et la classe SO		50-100 UFC/m³, 15-30 UFC/boîte	5-10 UFC/m³

Les lignes directrices fournissent-elles des informations sur les personnes impliquées dans l'échantillonnage microbiologique de l'air?

France: personnel formé

Pologne: unité de prévention des risques infectieux

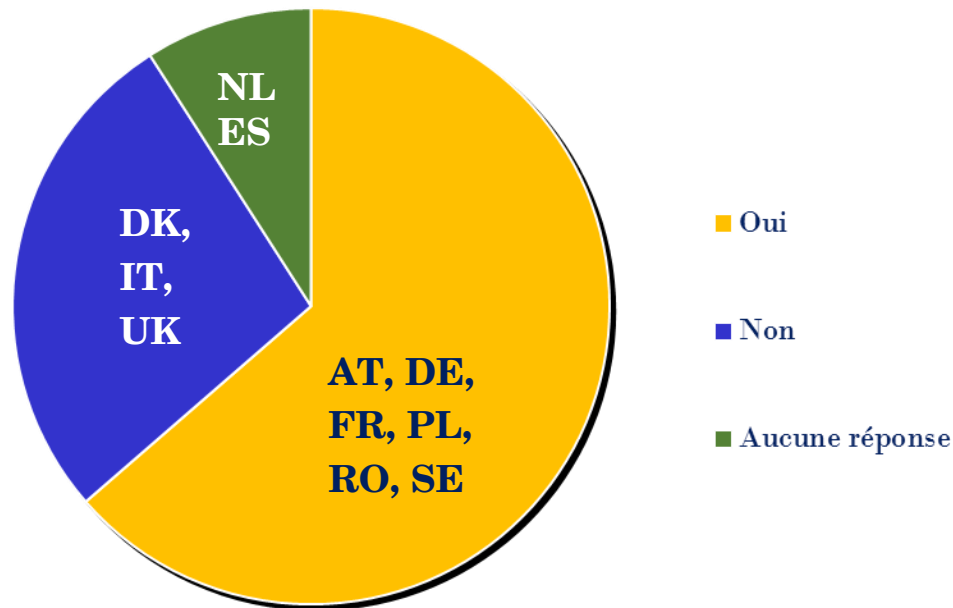
Roumanie: spécialiste de la prévention des risques infectieux ou département de la santé publique

Suède: un sujet ayant une connaissance suffisante de la méthode d'échantillonnage

Royaume-Uni: ingénieurs autorisés (experts en ventilation)



La communication des résultats d'échantillonnage est-il recommandé?

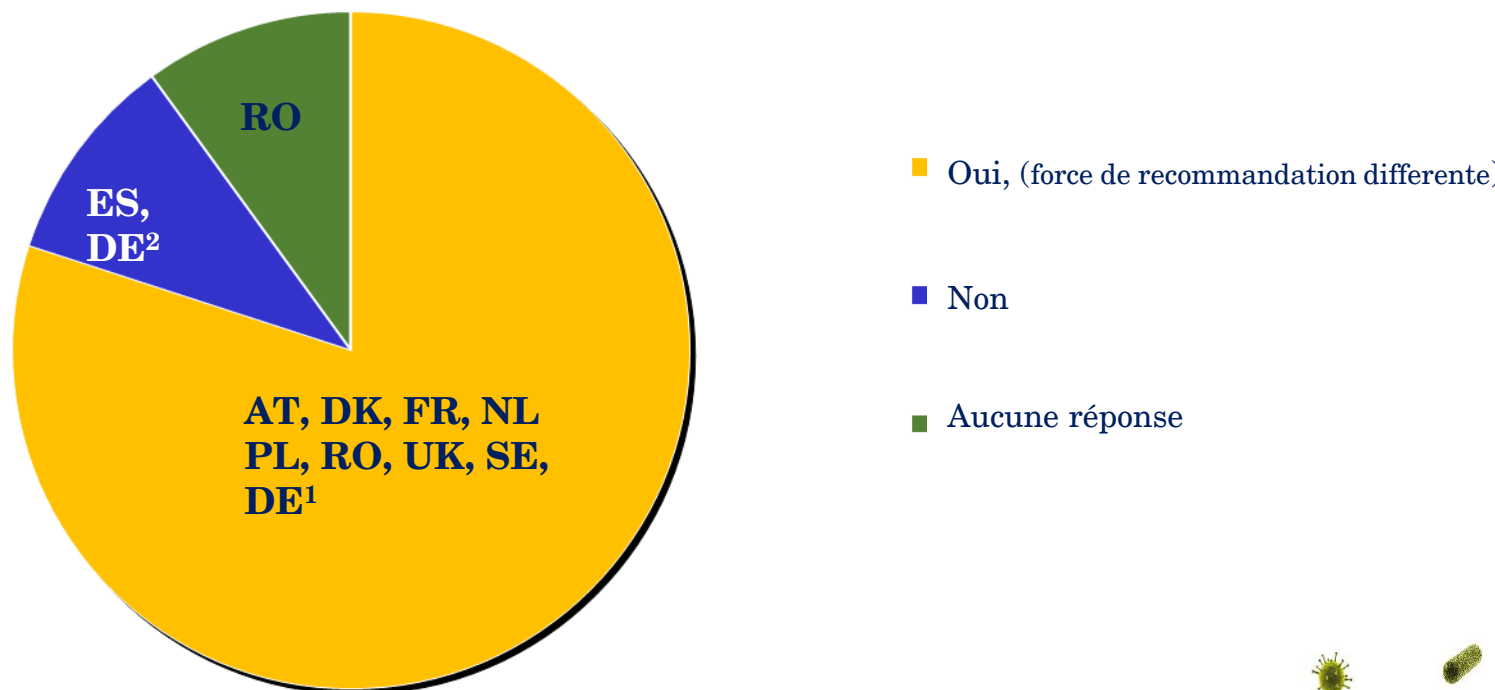


Les temps et les méthodes sont-ils indiqués pour communiquer les résultats?

Autriche: Oui, obligatoire par la loi. Les autorités sanitaires exigent des rapports annuels.



L'utilisation de salles d'opération à flux d'air unidirectionnel pour les arthroplasties de la hanche et du genou ou pour toute autre intervention liée aux infections à haut risque est-elle recommandée?



¹DE: recommandé dans les lignes directrices DIN- DGKH

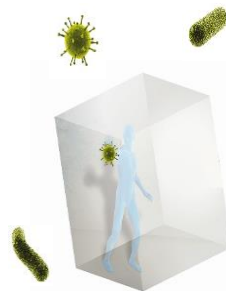
²DE: non recommandé dans lignes directrices DGHM



CONCLUSIONS

Les infections de la plaie chirurgicale, (15% environ) des infections associées aux soins, ont des nombreux coûts humains, financiers et sociaux.

Leur prévention se fait en premier lieu au bénéfice des patients, mais également dans l'intérêt des établissements de santé et de la collectivité.



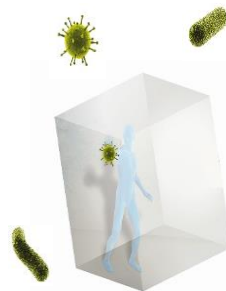
L'enquête EUNETIPS a fourni un cadre de la disponibilité des indications officielles concernant la qualité de l'air dans les blocs opératoires en Europe

- Dans un pourcentage élevé de pays, il existe des indications sur la qualité de l'air dans la salle d'opération
- Une grande variabilité dans les finalités, les méthodes d'échantillonnage, la périodicité et les niveaux cibles, etc, est évidente
- Si dans un pays il y a des directives qui ont été émises par différentes institutions, elles donnent parfois des indications différentes



Un effort commun est souhaitable pour harmoniser ou standardiser tout ce qui concerne l'évaluation de la qualité biologique de l'air dans la salle d'opération.

Il faut avoir des objectifs clairs et parcours partagés ...



Nous pourrions également penser à un projet européen qui pourrait ouvrir la voie à des normes prenant en compte toutes les variables possibles sur le terrain.

Un projet qui:

- implique la participation de chercheurs, de sociétés de santé, de sociétés de technologie, etc
- soit fondé sur une étude épidémiologique appropriée et pondérée

Un projet de ce type pourrait également permettre de mettre un terme définitif au débat:

flux unidirectionnel oui? - flux unidirectionnel non?



«It is truly confounding that rigorous air quality standards for drug and computer chip manufacturing industries have not been embraced to provide a safe and effective environment for surgical patients»

(M. J. W. van't Hof-Grootenboer et al, 2017)

il est tout à fait d'actualité de s'inspirer des normes de qualité de l'air rigoureuses appliquées aux industries pharmaceutiques et électroniques, alors que la même rigueur n'est pas adoptée pour offrir un environnement sûr pour les patients opérés



Un grand merci au Président et à tous les membres de EUNETIPS d'avoir soutenu cette enquête, à tous les pays qui ont participé en fournissant les données et

A VOUS TOUS POUR VOTRE ATTENTION

