



GRUPPO DI LAVORO GISIO-SItI



SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE
Medicina Preventiva e Sanità Pubblica



UNIVERSITÀ
DI PARMA

LA QUALITÉ DE L'AIR ET DES SURFACES DANS LES SALLES D'OPERATION EST-ELLE SURVEILLÉE EN PRATIQUE QUOTIDIENNE ET COMMENT ? PROPOSITION D'UN QUESTIONNAIRE

Albertini R^{1,2}, Pasquarella C¹, Veronesi L¹, Cristina ML³, Agodi A⁴, Barchitta M⁴

et Groupe d'étude Italien sur l'Hygiène Hospitalière (GISIO),

de la Société Italienne d'Hygiène, de Médecine Préventive et de Santé Publique (SItI)

¹Département de Médecine et Chirurgie, Université de Parme; ²Hopital Universitaire de Parme; ³Département des Sciences de la Santé, Université de Gênes; ⁴Département des Sciences Médicales, Chirurgicales et de Technologie Avancée, Université de Catane; Italie.



INTRODUCTION

- ❑ **La qualité de l'air de la salle d'opération (SO) est un facteur majeur qui peut contribuer aux infections de la plaie chirurgicale (IPC).**
- ❑ **Les IPC proviennent principalement de microbes transportés par des particules en suspension dans l'air, qui se se déposent directement ou indirectement sur la plaie chirurgicale.**

Réduction des expositions et prévention et réduction du risque infectieux

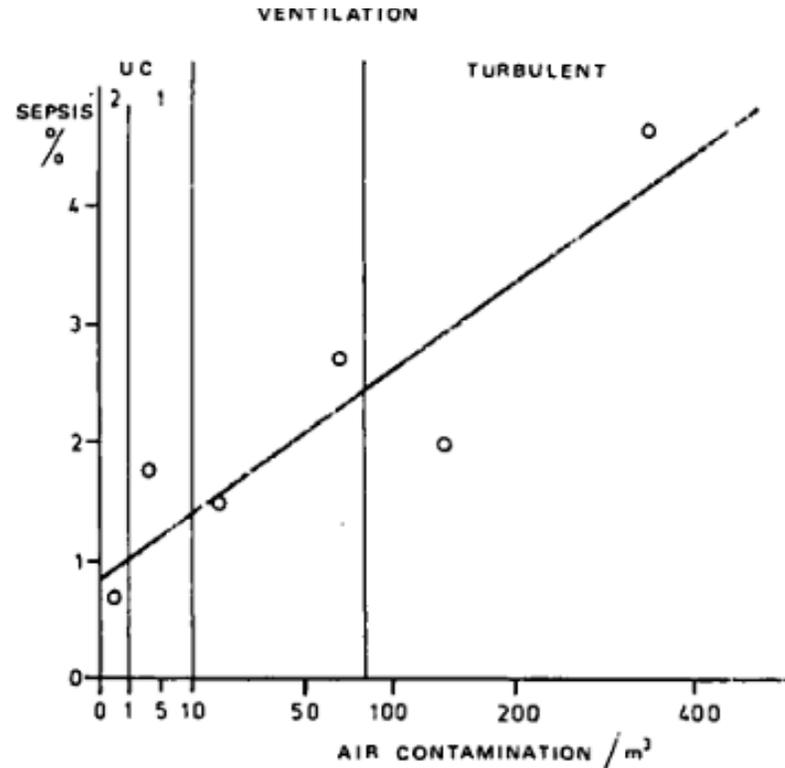
Cabine Charnley-Howorth



John Charnley

Étude du British Medical Research Council

Une étude multicentrique du sepsis après prothèse totale de hanche ou de genou. Les opérations effectuées par chaque chirurgien ont été réparties au hasard entre les salles d'opération, de contrôle et avec air ultrapropre. Les données ont été obtenues à partir de plus de 8 000 opérations de ce type entre 1974 et 1979, impliquant 19 hôpitaux.



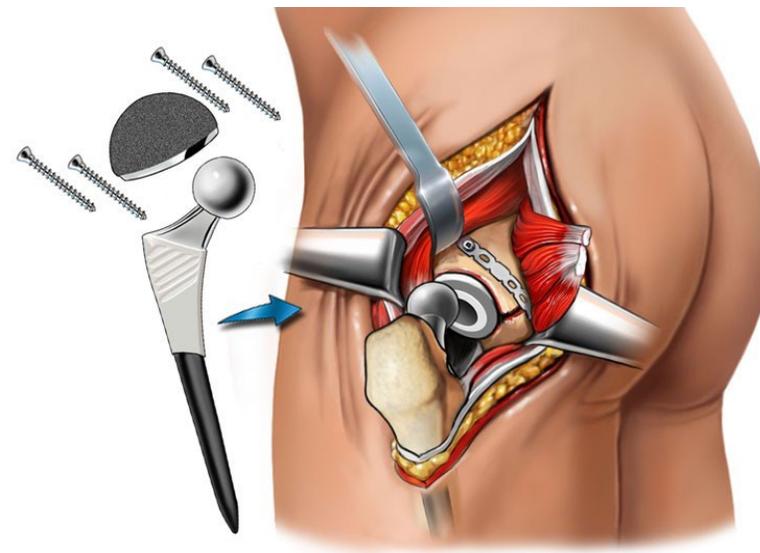
Lidwell OM. Air, antibiotics and sepsis in replacement joints. J Hosp Infect 1988;11(Suppl. C):18e40



CONTEXTE

- ❑ Des lignes directrices pour la conception et la ventilation des SO ont été publiées et des niveaux seuils de contamination ont été proposées pour les SO ultra propres et turbulents.
- ❑ Il n'y a pas de consensus international sur les limites tolérables de contamination microbienne de l'air, et il n'existe pas de méthodes et de fréquences généralement acceptées pour l'échantillonnage de l'air.
- ❑ De plus, l'utilité des méthodes de surveillance microbiologique de l'air est controversée.

- ❑ Les systèmes à flux d'air unidirectionnel à haut volume permettent d'obtenir air ultra-propre à proximité de la plaie.
- ❑ Différentes revues systématiques montrent des résultats non univoques du flux d'air unidirectionnel pour réduire les niveaux de bactéries aeroportés à proximité du site de la plaie (mais leurs plans expérimentaux n'ont pas considéré toutes les variables impliquées, donc leurs résultats se prêtent à différentes interprétations).
- ❑ En raison de l'ambiguïté du flux d'air unidirectionnel pour diminuer les IPC, le groupe d'experts de l'Organisation Mondiale de la Santé suggère, à titre de recommandation conditionnelle, que les systèmes de ventilation unidirectionnelle ne doivent pas être utilisés pour réduire le risque des IPC pour les patients subissant une arthroplastie totale.



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

European network to promote infection prevention for patient safety

ContaminExpert 2019

L'objectif de l'étude a été d'évaluer la disponibilité de lignes directrices dans les 19 pays membres d'EUNETIPS.

- ❑ Une grande variabilité des indications, liée aux méthodes d'échantillonnage, à la durée d'échantillonnage, à la périodicité, aux valeurs cibles, a été mise en évidence et a entraîné des difficultés pour la comparaison des résultats.**
- ❑ Par conséquent il est fondamental de définir des normes communes pour vérifier que la qualité de l'air dans les bloc opératoires européens correspond à ce qui est attendu par le système de ventilation.**

- ❑ De nombreux textes à caractère normatif sont utilisés, mais on ne sait pas à quel point ils sont respectés, d'où la nécessité, pour comprendre la compliance en établissements de santé, de proposer un questionnaire sur l'évaluation de la qualité de l'air et des surfaces en SO en pratique quotidienne.**

- ❑ Le but de cette présentation c'est de présenter le questionnaire qui, à l'initiative du Groupe d'étude Italien sur l'Hygiène Hospitalière (GISIO), de la Société Italienne d'Hygiène, de Médecine Préventive et de Santé Publique (SItI), est proposé aux hôpitaux italiens, publics ou privés, qui sont équipés de SO à flux unidirectionnels ou turbulents.**

- ❑ En Italie les normes concernées sont des normes techniques dont l'application n'est pas imposée par la loi.**

- ❑ L'objectif du questionnaire est de connaître quelles normes ou lignes directrices sont appliquées en pratique quotidienne, avec quelles modalités et dans quels délais, avec quelle planification, qui assure la planification et son exécution, quelles sont les raisons de leur application et quelles sont les conséquences des résultats obtenus.**

LE QUESTIONNAIRE



Caractéristiques générales de l'hôpital participant à l'enquête et demande si des activités de contrôle environnemental sont menées dans les SO.

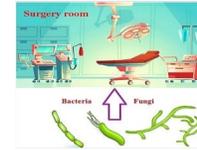
Questions spécifiques

ISO 14644

Classification



Contrôle de la contamination particulaire de l'air



Contrôle microbiologique de l'air



Contrôle microbiologique des surfaces



GRUPPO DI LAVORO GISIO-SII



SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE
Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

Le questionnaire comprend environ 180 questions réparties en 5 sections principales.

Le questionnaire est divisé en sections qui nécessitent des informations sur les caractéristiques générales de l'hôpital participant à l'enquête, la classification, la surveillance de la concentration particulaire, la surveillance microbiologique de l'air, avec des méthodes actives et passives, et la surveillance microbiologique des surfaces.

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'AIR ET DES SURFACES EN SALLE D'OPÉRATION (SO)

DONNÉES GÉNÉRALES

Hôpital _____

Municipalité _____ Province _____

Hôpital Public CHU Hôpital privé Autre (veuillez préciser) _____

N. lits ____ N. hospitalisations/année ____ N. salles d'opération (SO) ____ (à l'exclusion des cabinets de chirurgie)

N. d'interventions chirurgicales/an ____

N. SO avec flux d'air turbulent ____ N. SO avec flux d'air mixte ____ N. SO avec flux d'air unidirectionnel

Les activités de contrôle de l'environnement sont-elles menées dans les salles d'opération ?

Classification Échantillonnage des particules Échantillonnage actif microbiologique de l'air

Échantillonnage microbiologique passif de l'air Échantillonnage microbiologique des surfaces

Questions spécifiques sur la réalisation de la classification

- Services et professionnels concernés (Hôpital ou entreprise privée, etc.)

- Qui gère la planification de classification
- Qui est responsable de la gestion et du stockage des résultats
- À qui les résultats sont envoyés
- Discussion des résultats avec les opérateurs (et modalité)

- Instruments utilisés
- Modalités de mise en œuvre
- Périodicité (pour les différentes classes)
- Délai d'activation
- Vêtements et EPI portés par les professionnels concernés

- Utilisation des résultats afin d'élaborer des plans d'amélioration des pratiques de prévention et de contrôle des IPC
- Les actions envisagées en cas de dépassement des niveaux seuils
- Les lignes directrices/normes utilisées comme référence pour la classification des blocs opératoires

CLASSIFICATION/ÉCHANTILLONNAGE PARTICULAIRE
 Quel service fait la classification ?

- Service de l'hôpital (veuillez préciser) _____
- Service d'une autre institution (veuillez préciser) _____
- Entreprise privée (veuillez préciser) _____

Si le service est effectué par l'hôpital, quels professionnels sont concernés ?

Quel service fait l'échantillonnage particulaire ?

- Service interne à l'hôpital (veuillez préciser) _____
- Service d'une autre institution (veuillez préciser) _____
- Entreprise privée (veuillez préciser) _____

Si le service est effectué par l'hôpital, quels professionnels sont concernés ?

Qui gère la planification des activités de classification et d'échantillonnage particulaire ?

- Direction de l'hôpital : Classification Échantillonnage particulaire
- Unité d'hygiène hospitalière : Classification Échantillonnage particulaire
- Direction du bloc opératoire : Classification Échantillonnage particulaire
- Coordinateur du bloc opératoire : Classification Échantillonnage particulaire
- Bureau technique : Classification Échantillonnage particulaire
- Autre (veuillez préciser) _____

Qui est responsable de la gestion et du maintien des résultats ?

- Direction de l'hôpital : Classification Échantillonnage particulaire
- Unité d'hygiène hospitalière : Classification Échantillonnage particulaire
- Directeur du bloc opératoire : Classification Échantillonnage particulaire
- Coordinateur bloc opératoire : Classification Échantillonnage particulaire
- Bureau technique : Classification Échantillonnage particulaire
- Autre (veuillez préciser) _____

À qui les résultats sont-ils envoyés ?

- Direction de l'hôpital : Classification Échantillonnage particulaire
- Unité d'hygiène hospitalière : Classification Échantillonnage particulaire
- Directeur du bloc opératoire : Classification Échantillonnage particulaire
- Coordinateur du bloc opératoire : Classification Échantillonnage particulaire
- Bureau technique : Classification Échantillonnage particulaire

La classification est réalisée avec des capteurs :

- Portables automatisés

Veuillez préciser _____

Quel capteur de particules est-il utilisé ?

- Je ne sais pas, les échantillonnages sont effectués par une entreprise privée qui fournit les résultats

L'instrumentation utilisée est-elle régulièrement étalonnée ? Oui Non

Si oui, avec quel calendrier ? _____

Si oui, comment ?

- Est envoyé au fabricant l'étalonnage est effectué par un laboratoire de l'hôpital
- Entreprise privée certifiée/accréditée

La classification s'effectue-t-elle avec un certain délai entre le positionnement du capteur et son démarrage ?

- Oui (veuillez préciser le délai) _____ Non

Périodicité de la classification des SO :

- SO ISO 5 3 mois 6 mois 12 mois Autre (veuillez préciser) _____

- SO ISO 7 3 mois 6 mois 12 mois Autre (veuillez préciser) _____

Quel type de vêtements ou d'EPI est utilisé par les professionnels concernés ?

- Civil avec combinaison Blouse Blouse avec combinaison
- Combinaison en Tissu stérile tissu non stérile Tissu non tissé (TNT) stérile TNT non stérile
- Charlotte Charlotte en tissu Charlotte TNT
- Masque Oui Non Si oui, masque masque chirurgical masque Ffp2 masque Ffp3
- Sabots Surchaussures
- Gants Gants stériles, quel matériel _____ Gants non stériles, quel matériel _____
- Lunettes de protection
- Autre, veuillez préciser _____

Les résultats de la classification et de la concentration particulaire sont-ils utilisés pour élaborer des plans visant à améliorer la prévention des IPC ?

- Oui Non

Veuillez préciser _____

Quelles lignes directrices/normes sont utilisées pour mesurer la concentration des particules en SO ?

- UNI EN ISO 14644-1:2016 11425:2011 Lignes directrices ISPE SL 2009
- Autre _____

en plus des questions également posées sur la classification il est demandé:

- Objectifs
- Nombre et emplacements des prélèvements
- Les volumes d'air prélevés
- La durée du prélèvement
- Conditions d'exploitation des salles pendant l'échantillonnage
- Réalisation pendant l'activité chirurgicale
- Niveaux seuils et leurs critères

Réalisation de prélèvements particuliers en cas de travaux de rénovation, internes ou externes au bloc opératoire et de quelle manière

Les objectifs de mesurer la concentration des particules

- Respecter des normes et des lignes directrices
- Réduire la fréquence des IPC
- Vérifier l'efficacité du système de ventilation et de climatisation à contamination contrôlée (HVAC)
- Vérifier l'efficacité des procédures de désinfection des surfaces
- Améliorer le comportement des professionnels
- Évaluer l'efficacité des interventions de prévention dans le cas d'activités de construction et de rénovation
- Reconstituer la chaîne épidémiologique en cas d'épidémie
- Aspects juridiques

Quel débit d'aspiration (L/min) est-il utilisé ?

Spécifier si le débit est différent à différents emplacements d'échantillonnage

Espace patient _____
Grille d'entrée d'air _____
Grille de reprise d'air _____
À la porte de la SO _____
Au périmètre de la SO _____
Autre (veuillez préciser) _____

Quel volume d'air (litres ou m³) est-il échantillonné ? _____

Espace patient _____
Grille d'entrée d'air _____
Grille de reprise d'air _____
À la porte de la SO _____
Au périmètre de la SO _____
Autre (veuillez préciser) _____

Quelle est la durée d'échantillonnage ? Préciser s'il diffère à différents emplacements

Espace patient _____
Grille d'entrée d'air _____
Grille de reprise d'air _____
À la porte de la SO _____
Au périmètre de la SO _____
Autre (veuillez préciser) _____

À quelle hauteur l'échantillonneur est-il positionné au-dessus du plancher ? _____

Dans quelles conditions l'échantillonnage des particules est-il effectué ?

SO à flux d'air turbulent Au repos Périodicité _____

Pendant l'activité chirurgicale Périodicité _____

SO à flux à flux d'air mixte Au repos Périodicité _____

Pendant l'activité chirurgicale Périodicité _____

SO à d'air unidirectionnel Au repos Périodicité _____

Si l'échantillonnage est effectué pendant la chirurgie, d'autres variables sont-elles détectées en même temps ?

Oui, veuillez préciser lequel est Non

- N. personnes présentes dans la SO
- Nombre d'ouvertures de porte de SO en mode manuel
- N. d'ouvertures des portes de la SO en mode automatique
- Autre (veuillez préciser) _____

Questions spécifiques sur le contrôle microbiologique de l'air

en plus des questions également posées sur la mesure de la concentration particulaire il est demandé:

Échantillonnage passif microbiologique de l'air

Méthode manuelle ou automatisée d'ouverture des boîtes

- Type de boîtes utilisées
- Durée d'exposition

Échantillonnage actif microbiologique de l'air

Type d'analyse effectuée (moléculaire, culturale ou en temps réel)

Capteur, Débit, Volume

- Genre/espèce
- Milieu utilisé
- Durée d'incubation
- Température d'incubation

Diamètre des boites utilisées _____

Combien de temps les boites restent-elles ouvertes ?

1h 2h 4h autre (veuillez préciser) _____

L'échantillonnage « au repos », en cas d'utilisation du Sed-Unit®, est effectué en programmant un délai pour l'ouverture de la boîte.

Oui (veuillez préciser le délai) _____ Non

Pendant l'activité ou à repos

SO à flux d'air turbulent (spécifier la valeur seuil pour les différents points de prélèvement)

emplacement _____ niveau _____

emplacement _____ niveau _____

emplacement _____ niveau _____

SO à flux d'air unidirectionnel (veuillez spécifier la valeur seuil pour les différents points de prélèvement)

emplacement _____ niveau _____

emplacement _____ niveau _____

emplacement _____ niveau _____

SO à flux d'air mixte (veuillez préciser la valeur seuil pour les différents points de prélèvement sous plénum ou plénum supplémentaire)

emplacement _____ niveau _____

emplacement _____ niveau _____

emplacement _____ niveau _____

CONDITIONS DE CROISSANCE

Bactéries : milieu utilisé _____ durée d'incubation _____ température d'incubation _____

Moisissures : milieu utilisé _____ durée d'incubation _____ température d'incubation _____

Autre _____

- Genre/espèce _____

Milieu utilisé _____ durée d'incubation _____ température d'incubation _____

Questions spécifiques sur le contrôle microbiologique des surfaces

en plus des questions également posées sur le contrôle microbiologique de l'air il est demandé:

- Utilisation de :
 - boîtes (utilisation d'un dispositif pour normaliser les temps et le type de pression exercée sur surface lors du prélèvement)
 - membranes de nitrocellulose
 - écouvillons
 - éponges

- Durée de contact/taille de la surface échantillonnée

Si l'échantillonnage de surface est effectué à l'aide de boîte RODAC, le dispositif approprié est-il également utilisé pour standardiser l'échantillonnage ?

Oui Non

Si des boîtes RODAC sont utilisées, quel est le temps de contact ?

10 secondes 20 secondes 30 secondes Autre (veuillez préciser) _____

Si des membranes de nitrocellulose sont utilisées, quel est le temps de contact ?

10 secondes 20 secondes 30 secondes Autre (veuillez préciser) _____

Si l'écouvillon est utilisé pour l'évaluation quantitative de la contamination microbienne des surfaces, quelle est la taille de la surface échantillonnée ?

(veuillez préciser) _____

Si l'éponge est utilisée pour l'évaluation quantitative de la contamination microbienne, quelle est la taille de la surface échantillonnée ?

(veuillez préciser) _____

RÉSULTATS

PREMIÈRES RÉPONSES REÇUES DES HÔPITAUX PILOTES

(Validation de la compréhension des questions, de leur pertinence, des temps de réponse, etc.)

HÔPITAL PUBLIC - 1

N. lits **1100** N. hospitalisations/année **40000**

N. salles d'opération (SO) **35** (à l'exclusion des cabinets de chirurgie)

N. d'interventions chirurgicales/an ___/___

N. SO avec flux d'air turbulent **28**

N. SO avec flux d'air mixte **7**

N. SO avec flux d'air unidirectionnel **0**

Les activités de contrôle de l'environnement sont-elles menées dans les salles d'opération ? **Oui**

Classification **X**

Échantillonnage des particules **NO**

Échantillonnage actif microbiologique de l'air **X**

Échantillonnage passif microbiologique de l'air **NO**

Échantillonnage microbiologique des surfaces **X**

HÔPITAL PUBLIC - 2

N. lits **500** N. hospitalisations/année /

N. salles d'opération (SO) **14** (à l'exclusion des cabinets de chirurgie)

N. d'interventions chirurgicales/an ___/___

N. SO avec flux d'air turbulent /

N. SO avec flux d'air mixte /

N. SO avec flux d'air unidirectionnel **0**

Les activités de contrôle de l'environnement sont-elles menées dans les salles d'opération ? **Oui**

Classification **X**

Échantillonnage des particules **NO**

Échantillonnage actif microbiologique de l'air **X**

Échantillonnage passif microbiologique de l'air **X**

Échantillonnage microbiologique des surfaces **X**

☐ **Entreprise privée** - Tous le **6 mois** ou après rénovation ou changement des filtres HEPA



- ☐ **Calendrier: Unité d'Hygiène hospitalière**
- ☐ **Responsable de la gestion et du maintien des résultats: Unité d'hygiène hospitalière**
- ☐ **Les résultats sont envoyés à la Direction de l'hôpital**
- ☐ **Les résultats obtenus ne sont pas discutés avec les professionnels du bloc opératoire, mais la conformité est envoyée au Directeur du Bloc opératoire**
- ☐ **Les résultats sont utilisés pour élaborer des plans visant à améliorer la prévention des IPC ? Procédures de nettoyage et de désinfection**

✓ **Lignes directrices/normes utilisées:**



- ☐ **Lignes directrices/normes utilisées:**
- ☐ **UNI 11425:2011** (système de ventilation et de climatisation à contamination contrôlée : conception, installation, mise en service, qualification, gestion et maintenance)
- ☐ **ISPESL 2009 (Institut Supérieur de Prévention et de Sécurité du Travail)** Lignes directrices sur les normes de sécurité et hygiène en salle opératoire

☐ **En cas de dépassement des niveaux seuils sont prises les mesures suivantes: Désinfection des surface e changement des filtres HEPA et répétition des tests**

☐ **Service de l'hôpital** – Tous le **12 mois** ou après rénovation ou changement des filtres HEPA



✓ **Lignes directrices/normes utilisées**



- ✓ **UNI EN ISO 14644-1:2016** Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air
- ✓ **UNI EN 17141:2021** Salles blanches et environnements contrôlés associés ; Vérification de la biocontamination
- ✓ **NF S90351-2013** Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée

HÔPITAL PUBLIC - 1

- Mise en service
- Blouse avec combinaison en Tissu non tissé (TNT) stérile - Charlotte TNT
- Masque Ffp2
- Sabots
- Gants non stériles en nitrile

Air

- Espace patient
- Grille de reprise d'air
- Au périmètre de la SO

Surfaces

- Table opératoire,
- Poste d'anesthésiste,
- Scialytique,
- Monitor,
- Plancher,
- Mur,
- Porte,
- Chariot

Bactéries: 37° - 48h - TSA

Moisissures (et *Aspergillus-Penicillium*) 25° - 37° 120h - SDA

Délais de réponse de 5 jours

- Frais?
- Avantages et inconvénients?

- Au repos
- Après l'activités de construction et de rénovation

HÔPITAL PUBLIC - 2

- /
- ?
- ?
- ?
- ?

Air

- ?
- ?
- ?

Surfaces

- ?
- ?
- ?
- ?
- ?
- ?
- ?
- ?

Bactéries: ???

Moisissures (et *Aspergillus-Penicillium*) ?? ??

Délais de réponse *d'au moins 15 jours*

- Frais?
- Avantages et inconvénients?

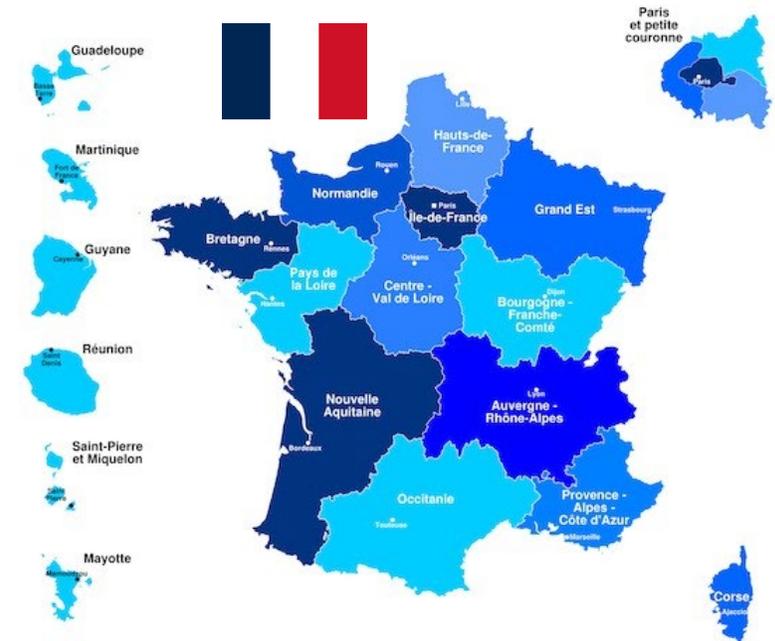
Thèmes non abordés par le questionnaire, mais importants

S'il faut faire un premier constat: il y a le risque de perte de contrôle: l'hôpital s'appuie sur l'entreprise privée car elle est accréditée et certifiée (partage des résultats et non des méthodes)

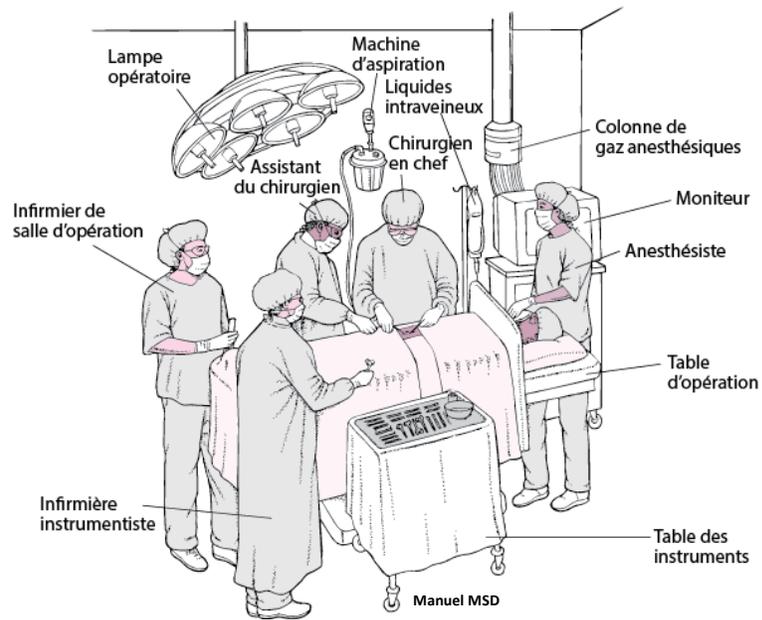
- Le questionnaire doit être rempli par une ou plusieurs personnes selon le type d'approche utilisée et l'organisation des responsabilités dans les différents hôpitaux.**
- Répondre à un questionnaire détaillé et circonstancié prend du temps, mais il est vraiment utile d'obtenir les informations, qui pourraient être davantage mises en œuvre, pour une vision large afin de garantir la qualité des données, leur intégrité et par conséquent leur comparabilité.**

Ces efforts sont nécessaires et utiles pour faire de la surveillance un outil de connaissance afin d'interventions ciblées d'évaluation et de gestion des risques dans un environnement complexe à haut risque infectieux tel que celui des SO.

- ❑ Présenter et partager ici cette enquête est vraiment importante pour nous en tant que comparaison avec les réalités hospitalières transnationales, peut-être différentes d'un point de vue organisationnel et réglementaire par rapport aux réalités italiennes.
- ❑ En Italie, les modèles d'organisation peuvent différer d'une région à l'autre et parfois au sein d'une même région.



Il est essentiel de définir des « normes » européennes, mais il est tout aussi important de connaître comment ces « normes » sont appliquées en quotidien pour que la qualité de l'air et des surfaces dans les SO corresponde à ce que l'on attend du système de ventilation ou des procédures de décontamination utilisées et pour éviter une mauvaise gestion ou une mauvaise conduite entraînant le gaspillage des ressources utilisées.





Il peut être utile d'évaluer ensemble, l'opportunité d'entamer un processus de coordination au niveau européen entre chercheurs, opérateurs, hôpitaux et industrie, qui pourrait déboucher sur le développement d'un projet visant à entrer dans le détail des problématiques sur la qualité de l'air en SO qui, aujourd'hui encore, n'ont pas trouvé des réponses unanimement partagées.



Ce matin, j'ai rencontré le chirurgien qui doit m'opérer.

Il m'a offert une cigarette...

Rodney Dangerfield - acteur et humoriste

Merci pour votre attention