

Université de Nantes

Faculté de Pharmacie

Année 2011

N° 8

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE SPÉCIALISÉE

Soutenu devant le jury interrégional

le 08 avril 2011

par **Mademoiselle HUART Claire**

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 6 mai 1987 tient lieu de :

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Le traitement de l'air en milieu hospitalier
Place des unités mobiles : expérience en
Oncologie pédiatrique au CHU de Poitiers

Composition du jury :

Président : M. Patrice LE PAPE, Professeur de Parasitologie et Mycologie
Médicale - Nantes

Membres : M. Olivier CASTEL, MCU-PH Hygiène - Poitiers
Mme Laurence BLANC, PH Oncologie pédiatrique - Poitiers

Directeur de thèse : Mme Sarah THÉVENOT, MCU-PH Hygiène - Poitiers

Co-directeur de thèse : Mme Anne BOUSSEAU, PH Hygiène - Poitiers

Table des matières

INTRODUCTION.....	1
PARTIE A : LE TRAITEMENT DE L'AIR EN MILIEU HOSPITALIER.....	2
I. HISTORIQUE	3
II. CONTAMINATION DE L'AIR	12
1 Agents de l'aérocontamination.....	12
1. Contamination particulaire de l'air	12
2. Contamination microbiologique de l'air	12
3. Relation entre la contamination particulaire et la contamination microbiologique .	13
2 Sources et mécanismes de contamination de l'air intérieur	14
1. Sources environnementales	14
2. Sources humaines	14
3 Flore microbienne de l'air	16
1. Flore d'origine environnementale	16
2. Flore d'origine humaine	16
3. Survie des microorganismes dans l'environnement.....	17
III. RÔLE DE L'AIR DANS LA SURVENUE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES	19
1. Définition de l'infection associée aux soins.....	19
2. Infections nosocomiales liées à l'air	19
3. Risque aspergillaire	22
1. Agents pathogènes.....	22
2. Réservoirs et modes de contamination.....	24
3. Clinique	25
4. Moyens diagnostiques	26
5. Facteurs favorisants en Hématologie	28
IV. TEXTES DE REFERENCE ET DEFINITIONS	31
1. Réglementation en établissement de santé	31
1. Textes transversaux	31
2. Textes spécifiques aux établissements de santé	33
2. Définition des zones à risque et des zones propres	35
3. Classification de la propreté de l'air et valeurs seuils.....	37
1. Contamination particulaire de l'air	37

2.	Contamination microbiologique de l'air	39
V.	PRINCIPES DE CONCEPTION DES ZONES PROPRES ET OUTILS DE TRAITEMENT D'AIR.....	41
1	Débit d'air neuf minimum.....	41
2	Taux de renouvellement d'air	41
3	Paramètres physico-chimiques	42
1.	Surpression / dépression.....	42
2.	Humidité et température.....	43
3.	Confort acoustique	43
4	Régimes d'écoulement de l'air.....	44
1.	Flux non unidirectionnel ou « turbulent ».....	44
2.	Flux unidirectionnel ou « laminaire »	44
5	Composants d'une installation de traitement d'air.....	46
1.	Centrale de traitement d'air.....	46
2.	Les différentes catégories de filtres et les niveaux de filtration.....	46
VI.	SURVEILLANCE DE L'AIR EN MILIEU HOSPITALIER.....	50
1.	Objectifs de la surveillance de l'air.....	50
2.	Définitions et pré-requis.....	51
3.	Analyse de la contamination particulaire de l'air par comptage particulaire.....	52
1.	Détermination du nombre de prélèvements	52
2.	Localisation des prélèvements	53
3.	Fréquence de prélèvements	53
4.	Méthode de prélèvement et caractéristiques des compteurs à particules	53
5.	Interprétation des résultats	54
4.	Analyse de la contamination microbiologique de l'air par aérobiocontamination	54
1.	Détermination du nombre de prélèvements	54
2.	Localisation des prélèvements	55
3.	Fréquence de prélèvements	55
4.	Moment du prélèvement.....	55
5.	Méthodes de prélèvement et caractéristiques des biocollecteurs	55
6.	Transport des prélèvements.....	57
7.	Méthodes d'analyse microbiologiques.....	58
8.	Interprétation des résultats	58
5.	Contrôle des surfaces	59

1.	Détermination du nombre de prélèvements et localisation des prélèvements	59
2.	Fréquence de prélèvements	59
3.	Méthodes de prélèvement et caractéristiques des dispositifs de prélèvements	60
4.	Interprétation des résultats	61
PARTIE B : PLACE DES UNITÉS MOBILES - EXPÉRIENCE EN ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE AU CHU DE POITIERS		62
I. SPÉCIFICITÉS DE L'ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE		63
1	Le service d'Oncologie pédiatrique du CHU de Poitiers.....	65
2	Risque infectieux en oncologie et hématologie pédiatrique.....	66
3	Niveau de traitement d'air requis en fonction des pathologies prises en charge dans le service.....	70
II. TRAITEMENT D'AIR DANS LE SERVICE D'ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE .		72
1.	Options de traitement d'air.....	72
2.	Contraintes liées au service	73
3.	Choix du système de traitement d'air.....	73
III. MATÉRIELS ET MÉTHODES		75
1.	Cahier des clauses particulières.....	75
1.	Elaboration du cahier des clauses particulières	75
2.	Elaboration de la grille de notation consultable par les fabricants.....	76
2	Étude des dossiers techniques et des publications fournis par le fabricant.....	78
3	Essais des unités mobiles suite à la présélection.....	79
1.	Conditions de prélèvement.....	80
2.	Localisation des points de prélèvements	81
3.	Réalisation des comptages particuliers.....	81
4.	Mesure de l'aérobiocontamination.....	82
5.	Prélèvements de surfaces	83
6.	Mesure des niveaux sonores.....	83
IV. RÉSULTATS		84
1.	Étude des dossiers techniques et des publications fournis par le fabricant.....	84
1.	Technologies d'épuration d'air proposées	84
2.	Caractéristiques techniques des unités mobiles de traitement d'air	89
3.	Analyse des publications fournies par le fabricant.....	89
4.	Notation finale des dossiers.....	95
3.	Essais sur les appareils présélectionnés	96

1. Détermination des contaminations particulaire et microbiologique de base dans le service.....	96
2. Résultats des configurations testées	98
3. Mesures des niveaux sonores	108
V. DISCUSSION	109
VI. CONCLUSION.....	117
Annexes	117
Bibliographie	132

Table des tableaux et des figures

Tableaux

Tableau 1 : Variabilité des concentrations particulières en fonction des lieux

Tableau 2 : Emission de particules en fonction de l'activité

Tableau 3 : Principaux microorganismes transmis par l'air responsables de pathologies infectieuses

Tableau 4 : Exemples de réservoirs environnementaux d'agents infectieux et de leur degré d'implication dans la survenue d'infections (d'après Weber)

Tableau 5 : Concentration d'*Aspergillus sp.* dans l'air extérieur

Tableau 6 : Distribution de la flore fongique intérieure et extérieure, étude de Sautour *et al.*

Tableau 7 : Débit minimal d'air neuf à introduire par occupant dans les locaux à pollution non spécifique

Tableau 8 : Normes transversales

Tableau 9 : Recommandations concernant la surveillance microbiologique de l'air et des surfaces dans les établissements de santé

Tableau 10 : Définition des zones à risque d'après le guide UNICLIMA « Traitement de l'air en milieu hospitalier »

Tableau 11 : Classes types de propreté particulière de l'air des salles propres et zones propres d'après la norme NF EN ISO 14644-1

Tableau 12 : Classes de cinétique de décontamination particulière à 0,5 µm selon la norme NF S 90-351

Tableau 13 : Classes de propreté bactériologique pour les établissements de santé (hors présence humaine et état d'occupation au repos) selon la norme NF S 90-351

Tableau 14 : Classification de la propreté de l'air dans les établissements de santé selon la norme NF S 90-351 (hors présence humaine et état d'occupation au repos)

Tableau 15 : Conditions à respecter pour la conception des salles propres et environnements maîtrisés dans les établissements de santé selon la norme NF S 90-351 (en activité)

Tableau 16 : Classification des filtres (gros et fins) de ventilation générale selon la norme NF EN 779

Tableau 17 : Classification des filtres à très haute efficacité (HEPA et ULPA) selon la norme NF EN 1822-1

Tableau 18 : Fréquence de prélèvement en vue de montrer le maintien de la conformité avec la norme NF EN ISO 14644-1

Tableau 19 : Fréquence des prélèvements d'air selon le lieu proposé par le CCLIN Ouest

Tableau 20 : Principes de fonctionnement des différents types d'échantillonneurs par impaction

Tableau 21 : Critères d'interprétation proposés pour les prélèvements de surface par le comité technique national des infections nosocomiales

Tableau 22 : Estimation de l'incidence des cancers de l'enfant en France, 2000-2004

Tableau 23 : Evolution de l'activité de l'unité d'Oncologie pédiatrique du CHU de Poitiers

Tableau 24 : Evaluation du risque infectieux en Oncologie-Hématologie pédiatrique

Tableau 25 : Stratification des patients en scores de risque infectieux

Tableau 26 : Grille de notation « Valeur technique - Prix » élaborée par la direction déléguée à la construction et au patrimoine

Tableau 27 : Récapitulatif des différentes combinaisons à tester pour chacun des appareils présélectionnés

Tableau 28 : Caractéristiques techniques des unités mobiles de traitement d'air d'après les dossiers techniques fournis par les fabricants

Tableau 29 : Analyse des études fournies par les fabricants dans les dossiers d'appel d'offres

Tableau 30 : Note finale et proposition de classement après étude des dossiers techniques et des prix

Tableau 31 : Débits d'air recommandés par le fabricant et après nouvelle programmation pour le DOPAIR[®]

Tableau 32 : Mesures des niveaux sonores à 1 mètre et à 2,5 mètres pour le DOPAIR[®], le NQ 500 HT[®] et le NQ 500 HS[®]

Figures

Figure 1 : Hippocrate

Figure 2 : Jérôme Fracastor

Figure 3 : Louis-Bernard Guyton de Morveau et son appareil pour la désinfection de l'air

Figure 4 : Traité des moyens de désinfecter l'air, de prévenir la contagion et d'en arrêter les progrès

Figure 5 : Louis Pasteur dans son laboratoire

Figure 6 : Joseph Lister

Figure 7 : Une opération chirurgicale selon la méthode de Lister (vers 1880)

Figure 8 : Just Lucas-Championnière

Figure 9 : Pulvérisateur de Just Lucas-Championnière

Figure 10 : Sir John Charnley

Figure 11 : Tente de Charnley

Figure 12 : Scaphandre de Charnley

Figure 13 : Têtes aspergillaires d'*Aspergillus fumigatus*

Figure 14 : Mouvements généraux de l'air dans une salle en écoulement non unidirectionnel

Figure 15 : Mouvements généraux de l'air dans une salle en écoulement unidirectionnel

Figure 16 : Schéma de principe d'une centrale de traitement d'air d'une salle propre : mélange air neuf / air repris

Figure 17 : Exemple de filtres utilisés pour le traitement de l'air

Figure 18 : Incidence des cancers de l'enfant en France selon l'âge et le sexe de 2000 à 2004

Figure 19 : Effet de tamisage

Figure 20 : Effet d'inertie

Figure 21 : Effet d'interception

Figure 22 : Effet de diffusion

Figure 23 : Effet électrostatique

Figure 24 : Principe de la technologie HEPA-MD™

Figure 25 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR® à 1000 m³/h - Essai 1

Figure 26 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR® à 1000 m³/h - Essai 2

Figure 27 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR® à 700 m³/h - Essai 1

Figure 28 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR[®] à $700 \text{ m}^3/\text{h}$ - Essai 2

Figure 29 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR[®] à $1200 \text{ m}^3/\text{h}$

Figure 30 : Evolution du nombre de colonies de bactéries (a) et de champignons (b) en UFC/m³ en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR[®] à $1200 \text{ m}^3/\text{h}$

Figure 31 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR[®] à $1000 \text{ m}^3/\text{h}$

Figure 32 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR[®] à $1500 \text{ m}^3/\text{h}$

Figure 33 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du NQ 500 HS[®] à $848 \text{ m}^3/\text{h}$

Glossaire des abréviations

AFNOR : association française de normalisation.

AI : aspergillose invasive

API : aspergillose pulmonaire invasive

ASPEC : association pour la prévention et l'étude de la contamination

CCLIN : centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales

CDC: center for disease control and prevention

CTA : centrale de traitement d'air

CTINILS : comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins

HEPA : high efficiency particulate air

IAS : infection associée aux soins

ISO : international standard organisation (organisation internationale de normalisation)

IN : infection nosocomiale

JH : journées d'hospitalisation

LAL : leucémie aiguë lymphoïde

LAM : leucémie aiguë myéloïde

PCR : polymerase chain reaction

RNHE : registre national des hémopathies malignes de l'enfant

RNTSE : registre national des tumeurs solides de l'enfant

RSD : règlement sanitaire départemental

SCN : *Staphylococcus* à coagulase négative

SFHH : société française d'hygiène hospitalière

THE : très haute efficacité

UFC : unités formant colonies

ULPA: ultra low penetration air

INTRODUCTION

La lutte contre les infections nosocomiales est une priorité de santé publique. Le rôle de l'environnement hospitalier dans la survenue de ces infections reste encore insuffisamment documenté. Quoi qu'il en soit, la maîtrise de cet environnement est indispensable dans les établissements de santé, afin de protéger les patients, en particulier les plus fragiles, mais également le personnel hospitalier.

Le problème de la biocontamination aéroportée concerne de nombreux secteurs tels que l'industrie pharmaceutique, l'agroalimentaire ou encore la nanotechnologie. Dans un établissement de santé, l'air est un des vecteurs possible de transmission des infections nosocomiales. Récemment, des alertes concernant le risque de pandémie grippale ou le SRAS, ont attiré l'attention sur les infections aéroportées, leurs sources et les mesures à mettre en œuvre afin d'éviter leur transmission.

La maîtrise de la contamination aéroportée s'est progressivement imposée avec l'apparition de contraintes de qualité et de sécurité définies par des normes ainsi que de recommandations dans les secteurs hospitaliers à risque. Les « environnements maîtrisés » doivent répondre à des problématiques de protection des patients à risque, de préservation de l'environnement et de la santé du personnel soignant. La problématique du traitement de l'air s'est posée au CHU de Poitiers lors de l'ouverture du service d'Oncologie pédiatrique, notamment pour les patients immunodéprimés à risque d'aspergilloses nosocomiales. En effet, pour ces patients, le risque aspergillaire est élevé et le taux de mortalité dû à l'aspergillose peut atteindre 90 % en fonction de la pathologie associée.

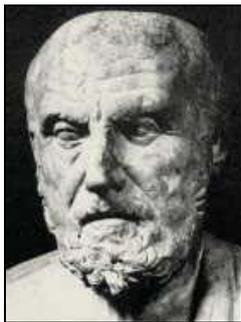
Dans une première partie, nous nous intéresserons aux différentes sources de contamination aéroportée, aux agents de la biocontamination, aux textes en vigueur concernant la qualité de l'air dans les établissements de santé ainsi qu'aux méthodes de surveillance de la contamination aéroportée. La seconde partie de ce travail concernera la démarche de choix d'unités mobiles de traitement d'air pour le service d'Oncologie pédiatrique : spécificité des patients pris en charge, élaboration du cahier des clauses particulières, analyse des dossiers techniques des unités mobiles et des publications fournis par les fabricants, jusqu'à la réalisation d'essais en conditions d'utilisation.

**PARTIE A : LE TRAITEMENT DE L’AIR
EN MILIEU HOSPITALIER**

I. HISTORIQUE

L'origine des microorganismes présents dans la nature a été un vaste débat pendant des siècles. Cependant, la notion d'« air corrompu » n'est pas récente. En effet, les médecins ont longtemps soutenu la thèse de la génération spontanée selon laquelle des organismes vivants peuvent se développer à partir de matière non vivante ou en décomposition. Selon ce principe, l'infection était spontanée, favorisée par l'insalubrité de l'air ambiant, la promiscuité et une mauvaise hygiène. Cette pensée hippocratique s'est imposée pendant des siècles au corps médical européen, rejetant ainsi la notion de contagion, et fut soutenue jusqu'aux expériences de Louis Pasteur et à la découverte des premiers microorganismes dans les années 1870.

Hippocrate (460 avant JC - 377 avant JC)



Médecin grec

Selon certains auteurs, Hippocrate appartenait à l'illustre famille des Asclépiades, les prêtres médecins, et était le fils d'Héraclide, qui se disait descendant d'Asclépios, dieu de la médecine [1].

Figure 1 : Hippocrate [2]

Après un voyage à travers le monde au cours duquel il rencontre les plus grands hommes de son époque parmi lesquels Démocrite, Platon et Aristote, il rentre à l'île de Cos, d'où il est originaire, pour y exercer la médecine.

Vers l'an 420 avant JC, il fonde son école dans le but de se distinguer de l'approche des asclépiens fondée sur la croyance dans les miracles. Face à une médecine où règnent mysticisme et superstitions, il recommande l'observation systématique des faits avant d'énoncer les hypothèses et met en avant l'intérêt de l'interrogatoire et de l'examen du malade. La médecine d'Hippocrate repose sur les mêmes hypothèses que celles des philosophes naturalistes : l'existence de quatre éléments fondamentaux (le feu, l'eau, la terre et l'air) auxquels correspondent les quatre caractères entrant dans la composition du corps humain (le chaud, le froid, le sec et l'humide). Il expose la théorie des humeurs selon laquelle la maladie est engendrée par une altération des humeurs (sang, lymphe, bile jaune et bile noire).

L'œuvre écrite d'Hippocrate ou Collection hippocratique, présente l'état des connaissances médicales de la fin du V^{ème} siècle au début du IV^{ème} siècle avant Jésus-Christ.

Le traité des Airs, des Eaux et des Lieux est l'un des traités médicaux les plus importants de l'œuvre attribuée à Hippocrate et fait l'éloge de l'air en montrant sa puissance dans l'univers et dans le corps de l'homme. Dans le *traité des Vents*, Hippocrate propose de montrer que les maladies, malgré leur diversité apparente, ont toutes une seule et même cause : l'air [3].

Traité des Vents

Chapitre 2 : Toutes les maladies ont un même mode d'être ; elles ne diffèrent que par le siège. Au premier abord, elles n'ont entre elles aucune similitude, à cause de la diversité et de la dissemblance des lieux qu'elles affectent. Cependant il n'y a pour toutes qu'une forme et qu'une cause, toujours la même. Ce qu'elle est, j'essayerai de l'exposer dans la suite de ce discours.

Chapitre 3 : (De l'air considéré comme agent dans le monde) Le corps des hommes et des autres animaux est alimenté par trois sortes d'aliments; ces aliments sont nommés vivres, boissons, souffles. Le souffle s'appelle vent dans les corps, air hors du corps. L'air est le plus puissant agent de tout et en tout; il vaut la peine d'en considérer la force. (...)

Chapitre 4 : (De l'air considéré dans le corps des animaux) Telle est donc la raison de sa force dans tout le reste ; quant aux êtres mortels, il est la cause de la vie chez eux et des maladies chez les malades (...)

Chapitre 5 : (L'air est la cause des maladies) (...) selon toute vraisemblance, la source des maladies ne doit pas être placée ailleurs, alors qu'il entre dans le corps, soit en excès, soit en défaut, ou trop à la fois ou souillé de miasmes morbifiques.

Chapitre 15 : (Conclusion) En définitive, les vents sont, dans toutes les maladies, des agents principaux ; tout le reste est cause concomitante et accessoire ; Cela seul est cause effective ; je l'ai démontré. J'avais promis de signaler l'origine des maladies, et j'ai établi que le souffle, souverain dans le reste, l'est aussi dans le corps des animaux... J'ai fait porter le raisonnement sur les maladies connues, où l'hypothèse s'est montrée véritable. Si j'entrais dans le détail de toutes les affections, mon discours en deviendrait plus long, mais il n'en serait ni plus exact ni plus convainquant.

Girolamo FRACASTORO dit Jérôme Fracastor (1478 - 1553)



Médecin de l'école de Vérone en Italie

Poète

Figure 2 : Jérôme Fracastor [2]

Jérôme Fracastor s'intéresse à la syphilis, qui fait des ravages en Europe au XVI^{ème} siècle. Il publie une synthèse de ses travaux sous la forme d'un poème : *Syphilis, Sive Morbus Gallicus*, la syphilis ou la maladie française. Se basant sur l'étude de maladies telles que la syphilis, la tuberculose, la lèpre ou la gale, il propose une théorie sur la contagion. Il affirme que la contagion est due à une infection passant d'un individu à un autre par le biais de « *particules si petites qu'elles ne tombent pas sous les sens* » qu'il nomme les « *seminaria contagionis* », particules capables de se reproduire, de se multiplier, pouvant être transportés à distance et qui engendrent une putréfaction à l'origine de la maladie.

Il expose ces théories dans son ouvrage *De Contagione et Contagiosis Morbis*, de la contagion et des maladies infectieuses. Il distingue trois modes de transmission des maladies : la transmission inter-humaine par simple contact entre individus, la contagion indirecte par l'intermédiaire d'agents vecteurs et la transmission à distance indépendante de tout contact avec un homme ou un objet. Il pose ainsi les bases d'une nouvelle discipline, l'épidémiologie [4].

Il infirme la notion admise de génération spontanée. Malheureusement, il ne peut pas confirmer l'existence des *seminaria contagionis*, en l'absence d'instrument optique suffisant. Son idée est rapidement oubliée pour n'être reprise et confirmée que trois siècles plus tard par Louis Pasteur.

Louis Bernard Guyton de Morveau (1737-1816)

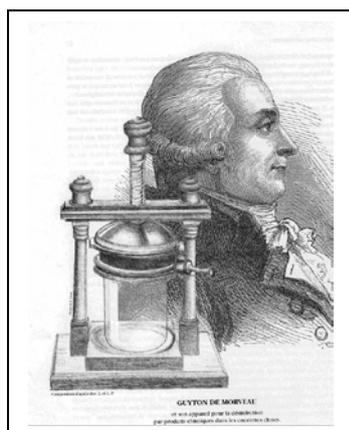


Figure 3 : L.B. Guyton de Morveau et son appareil pour la désinfection de l'air [5]



Figure 4 : *Traité des moyens de désinfecter l'air* [6]

Avocat général au parlement de Dijon, magistrat et chimiste français

Louis Bernard Guyton de Morveau se démet de ses fonctions de magistrat en 1782 pour se consacrer à la recherche scientifique et fonde à Dijon un cours de chimie public gratuit. Fondateur et enseignant de l'École Polytechnique, il en est nommé directeur puis devint membre de l'Académie des sciences en 1797.

En association avec Lavoisier, Berthollet et Foucroy, il crée une nomenclature chimique dont les principes essentiels resteront valables pendant deux siècles et publie *Le Traité de nomenclature chimique*.

A cette époque, les maladies infectieuses étaient attribuées à l'existence de « miasmes », généralement confondus avec les mauvaises odeurs et on pensait supprimer la cause de l'infection en détruisant celles-ci.

Concernant la diffusion des miasmes, Louis Bernard Guyton de Morveau possède sa propre théorie : il pense que les miasmes sont entraînés hors des cadavres par des émanations d'ammoniac et que détruire ces émanations conduirait à faire disparaître les miasmes.

Sa théorie est fautive, mais les résultats ne le déçoivent pas. Ainsi, jusqu'à la fin du Premier Empire, les « fumigations guytoniennes », d'abord à base d'acide chlorhydrique gazeux puis de chlore, vont rendre d'immenses services sur le plan de la santé publique, notamment durant la Révolution puis pour la désinfection des salles des hôpitaux et des cellules de prison [5]. Ses recherches sont regroupées dans son *Traité des moyens de désinfecter l'air, de prévenir la contagion et d'en arrêter les progrès*. La table des matières de ce traité ainsi que les appareils pour la désinfection de l'air sont présentés en annexes 1 et 2.

Louis Pasteur (1822-1895)



Figure 5 : Louis Pasteur dans son laboratoire [2]

Biologiste et chimiste français

Créateur de la bactériologie et de la microbiologie

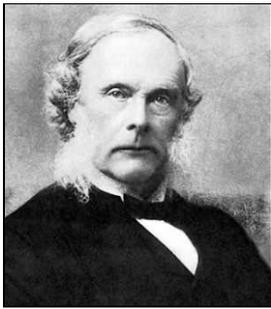
De 1847-1862, physicien et chimiste. En 1847, ses travaux sont à l'origine de la stéréochimie. En 1848 il commence à enseigner en tant que professeur de physique. En 1854, professeur de chimie et doyen de la nouvelle université des sciences de Lille, il étudie le rôle des levures dans le phénomène de fermentation. En 1857, il publie un « Mémoire sur la fermentation appelée lactique », qui établit l'origine microbienne de la fermentation.

De 1862-1877, le biologiste. En 1865, il fait une communication sur un procédé de conservation et d'amélioration des vins par chauffage et en dépose le brevet sous le nom de « pasteurisation ». En étudiant la fermentation butyrique il découvre une nouvelle classe d'êtres vivants, capables de vivre à l'abri de l'air, et propose le terme « anaérobie » pour le microorganisme qui a la propriété de vivre sans air, et le terme « aérobie » pour le microorganisme qui exige la présence d'oxygène pour se développer. A partir de ces recherches, il élabore la théorie des germes et anéantit la doctrine de la génération spontanée. Il démontre que les germes n'apparaissent pas spontanément dans les milieux fermentés, mais qu'ils proviennent du milieu environnant et se multiplient en conditions favorables.

Ses travaux sur la fermentation et sur la génération spontanée, les maladies de la bière et du vin et les maladies du ver à soie, l'amène à la conviction que la plupart des maladies de l'Homme sont dues également à des microorganismes. Ces recherches ont un impact considérable en médecine et lui valent d'être élu à l'Académie de Médecine.

De 1877-1887, au service de la médecine et de la chirurgie. En raison de son état de santé, Pasteur renonce à ses fonctions de professeur et se consacre à ses travaux de recherche sur les maladies contagieuses. Il découvre notamment le staphylocoque, puis le streptocoque, responsable de l'infection puerpérale. Il découvre également le principe du vaccin en travaillant à partir de cultures atténuées du choléra des poules, puis s'attaque au problème de la rage chez l'Homme [7]. Ces découvertes lui valent une reconnaissance mondiale et la participation internationale à la création de l'Institut Pasteur, inauguré en novembre 1888.

Joseph Lister (1827-1912)



Chirurgien, naturaliste et micrographe britannique
Pionnier de l'antisepsie chirurgicale

Figure 6 : Joseph Lister [2]

En 1860, Lister est nommé professeur de chirurgie de l'Université de Glasgow où il est à la tête du service des amputations de l'hôpital. Il y constate les ravages de la gangrène sur les fractures ouvertes et est impressionné par ce qu'il constate : le taux de survivants post-amputation est inférieur à 60% [8].

En 1865, il découvre la théorie des germes formulée par le bactériologiste français Louis Pasteur, dont les expériences révèlent que la putréfaction est provoquée par des micro-organismes vivants.

Convaincu que l'air est le vecteur principal des infections en chirurgie, il déduit qu'il faut protéger l'environnement immédiat du patient et a l'idée de recourir à l'acide phénique pour détruire ces germes. Lister introduit le concept d'antisepsie dès 1867.

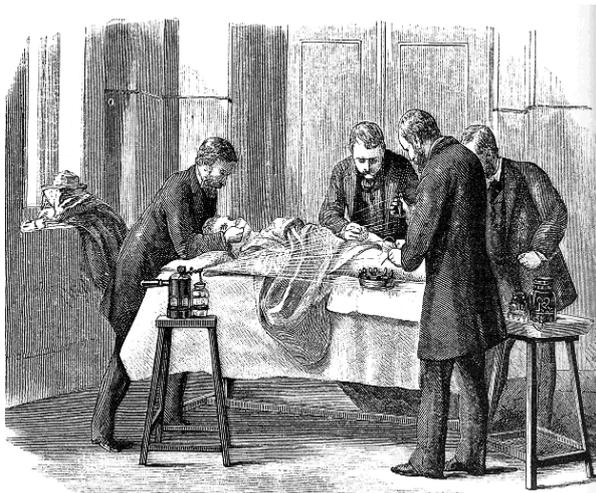


Figure 7 : Une opération chirurgicale selon la méthode de Lister (vers 1880) [5]

En 1869, en traitant les blessures, les instruments et les blouses avec une solution d'acide phénique, il parvint à réduire le taux de mortalité après amputation d'un tiers. En 1870, il ajoute des pulvérisations de phénol dans la salle d'opération pendant l'opération, ainsi que l'emploi de gaze phéniquée pour les pansements. De plus les mains des chirurgiens et des aides sont plongées avant opération dans une solution d'acide phénique faiblement concentrée.

Les découvertes de Lister sur l'antisepsie sont accueillies avec scepticisme, mais la guerre franco-prusse et le taux très élevé de mortalité post-amputation avivent l'intérêt des chirurgiens français pour ses méthodes [9]. Celles-ci sont généralisées dans les années 1880.

Just Lucas-Championnière (1843-1913)

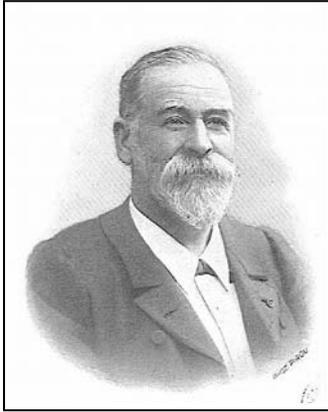


Figure 8 : Just Lucas-Championnière [10]

Chirurgien des hôpitaux de Paris
Pionnier de l'antiseptie en France

En 1867, étudiant en médecine, Just Lucas-Championnière s'intéresse à un article du journal médical *The Lancet* où le chirurgien britannique Joseph Lister décrit ses travaux sur l'antiseptie. L'année suivante, il se rend à Glasgow pour observer les méthodes de Lister. Lors de son retour en France, il va mettre en pratique cette « doctrine listérienne » notamment la pulvérisation de désinfectants dans l'air. Il développe un pulvérisateur à vapeur qui est encore utilisé pour les soins dermatiques ou esthétiques [9].

Nommé chirurgien des hôpitaux en 1874, il introduit l'antiseptie à la maternité de l'hôpital Cochin à l'aide de moyens simples : savonnage des mains avant les interventions et traitement des plaies à l'acide phénique. La baisse de la mortalité des accouchées est spectaculaire [11].

Il est le premier chirurgien français à publier des travaux sur l'antisepsie en janvier 1869 et notamment un *Manuel de chirurgie antiseptique* en 1876. Co-directeur du *Journal de médecine et de chirurgie pratiques*, il consacre de nombreux articles à l'antisepsie [11].

Membre de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie des sciences, il a aussi été élu membre de prestigieuses institutions étrangères parmi lesquels le collège royal des chirurgiens de Londres, le collège royal des chirurgiens d'Édimbourg et l'Académie de médecine de New York. Il a été élu président de la Société de chirurgie en 1894, de l'Association française de chirurgie en 1901 et de la Société internationale de chirurgie en 1911.

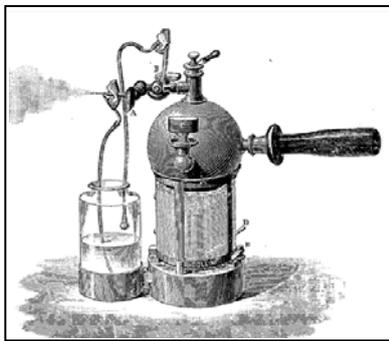


Figure 9 : Pulvérisateur de Just Lucas-Championnière [11]

La « méthode antiseptique listérienne » a évolué pour être utilisée en brouillard avant l'opération afin de diminuer le taux de particules puis a été progressivement abandonnée en raison de la toxicité due à l'acide phénique et de l'apparition de la « chirurgie dite aseptique » notamment en chirurgie abdominale.

Sir John Charnley (1911-1982)



Chirurgien Orthopédiste britannique

Figure 10 : Sir John Charnley [2]

En 1962, Sir John Charnley est le premier à implanter une prothèse totale de hanche. En 1967, il attire l'attention sur le rôle de l'air dans les infections du site opératoire. En effet, il pensait que les germes responsables provenaient de l'air ambiant et qu'une amélioration de la qualité de l'air devrait réduire le taux d'infections postopératoires. Selon sa théorie, l'air véhicule des particules inertes pouvant être chargées de microorganismes et donc sans particules il ne peut y avoir de présence bactérienne dans l'air [12, 13].

Il développe un concept d'enceinte étanche ou « tente » équipée d'un filtre de haute efficacité particulaire et qui permet de maintenir à distance du champ opératoire le personnel ne participant pas à l'opération et les observateurs. Il estime qu'une filtration de l'air avec des filtres de $1\ \mu\text{m}$ est suffisante. Le flux d'air filtré arrive par le sommet de la tente, l'air pollué s'évacue par les ouvertures situées à la base. Pour améliorer la qualité de l'air dans cette enceinte en limitant la contamination venant de l'équipe chirurgicale, il propose de revêtir des tenues stériles et imperméables appelées scaphandres.



Figure 11 : Tente de Charnley [14]

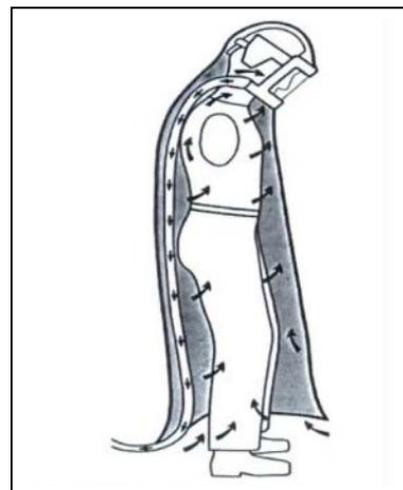


Figure 12 : Scaphandre de Charnley [14]

II. CONTAMINATION DE L'AIR

1 Agents de l'aérocontamination

1. Contamination particulaire de l'air

L'air contient des particules inertes de nature minérale et organique, dont l'origine est liée au fonctionnement des écosystèmes (végétaux, animaux et sol) et à l'activité de l'homme. La taille de ces particules est variable, de la fraction du micron à plusieurs dizaines de microns.

L'air extérieur est chargé de particules dont le nombre varie en fonction des sites, des saisons ou de l'activité industrielle (tableau 1).

A l'intérieur des locaux, la quantité de particules est fortement augmentée du fait du relargage de particules par les matériaux et les textiles, et de l'émission de particules par l'homme [15, 16].

Ambiances	Nombre de particules de diamètre ≥ 0,5µm par m³ d'air
Site industriel	400 000 000
Centre urbain, forte activité	200 000 000
Bureaux	25 000 000
Petite ville, temps calme	20 000 000
Campagne, temps calme	400 000

Tableau 1 : Variabilité des concentrations particulières en fonction des lieux [16]

Le diagramme de Whitby permet d'établir la relation entre la proportion et le diamètre des particules selon leur nombre (annexe 3). La plupart des particules inertes (99,99 %) ont un diamètre inférieur à un micron.

2. Contamination microbiologique de l'air

Parmi les biocontaminants les plus fréquemment rencontrés dans l'air, se trouvent les bactéries, les virus et les champignons (moisissures et levures).

La contamination de l'air par des particules viables a pour origine la formation d'un bioaérosol complexe pouvant contenir des microorganismes vivants, des fragments microbiens ainsi que des toxines ou autres substances d'origine microbienne. Contrairement

aux particules inertes, ces particules viables ont la capacité de se multiplier sur différents supports.

La quantité de microorganismes présents dans l'air est variable en fonction des phénomènes météorologiques (vents), des saisons et de l'activité du lieu (urbaine ou agricole). De plus, au sein des établissements de soins, cette aérobiocontamination varie qualitativement et quantitativement en fonction de leur conception mais également d'un service à l'autre dans un même établissement en fonction du type de soins pratiqués et du statut des patients pris en charge (colonisés, infectés ou sains) [17].

3. Relation entre la contamination particulaire et la contamination microbiologique

Les microorganismes de l'air sont véhiculés par des supports de taille variable : les poussières (10-100 μm), les squames, les gouttelettes et microgouttelettes (10-100 μm) et les droplet nuclei (1-5 μm). Une fraction plus ou moins grande des particules, et plus particulièrement les squames et les gouttelettes, est porteuse de microorganismes de la flore résidente ou transitoire humaine. Ces particules sont appelées bioaérosols. Dans son étude, Lidwell tente d'établir une relation entre taille de particule et microorganismes portés [18]. Le pourcentage de particules porteuses de micro-organismes est variable de 1 % à 0,01 % en fonction de la taille de la particule [19, 20].

A l'heure actuelle, aucune étude n'a montré l'existence d'une corrélation entre le nombre de particules inertes et le nombre de microorganismes. En air extérieur, il n'y a pas de relation entre particules et microorganismes dans l'air qui ait une valeur universelle. En air intérieur, il est possible de décrire une telle relation en un site donné et pendant un temps limité. Cependant cette relation ne peut être étendue à toutes les situations. D'après les recommandations de la société française d'hygiène hospitalière (SFHH) concernant la qualité de l'air au bloc opératoire, « il n'y a pas de correspondance constante entre les classes de contamination particulaire (ISO 5, ISO 7, ISO 8) et une gamme de classes bactériologiques » (Recommandation RA11, accord très fort) [15].

2 Sources et mécanismes de contamination de l'air intérieur

La dissémination des microorganismes se fait à partir de réservoirs humains d'une part, patient ou personnel hospitalier, ou de réservoirs environnementaux d'autre part, supports inertes (surfaces, matériel, textiles) et fluides (air, eau, gaz).

1. Sources environnementales

En fonction de certains critères, l'environnement peut devenir un réservoir permettant la survie et éventuellement la multiplication des microorganismes ou parfois même une source de transmission des microorganismes.

Les particules et microorganismes apportés par l'air extérieur ou émis à l'intérieur des locaux sédimentent sur les supports inertes (surfaces, matériel, textiles). Lors d'une perturbation de ces supports, il y a remise en suspension dans l'air de particules contenant en général des bactéries ou des spores de champignons. Ce mécanisme est la cause principale d'aérobiocontamination de l'air intérieur. Ce transfert entre supports inertes et air est observé lors de travaux, de défaut d'entretien des surfaces, des équipements ou des systèmes d'aération et lors de l'activité du personnel. D'autre part, l'adhérence des bactéries à ces surfaces peut aboutir à la formation d'un biofilm. Les surfaces deviennent alors des réservoirs secondaires de microorganismes.

La formation d'aérosols à partir de l'eau est une des causes d'aérobiocontamination à l'intérieur des locaux. Les biocontaminants de l'eau sont transférés dans l'air par l'intermédiaire des micro-gouttelettes générées lors de l'aérosolisation par certains équipements : douche, humidificateur, bain bouillonnant, dispositifs médicaux de ventilation...[21].

2. Sources humaines

La peau et les voies respiratoires de l'homme renferment de nombreux microorganismes, et l'homme émet donc en permanence des particules qui contaminent son environnement. A l'intérieur des locaux, l'homme est considéré comme la principale source de microorganismes.

La desquamation de la peau du personnel est une source principale de la contamination particulaire de l'air. Cette desquamation est variable d'un individu à l'autre, en fonction du site anatomique et de l'activité. Ces squames (particules de peau liées au renouvellement de l'épiderme, des poils ou des ongles) sont souvent colonisées par la flore commensale de l'homme. La dispersion des squames augmente avec le nombre et les mouvements des individus présents dans la salle. En effet, une personne au repos émet environ 100 000 particules par minute, alors qu'une personne en activité émet plus de 5 000 000 particules par minute (tableau 2).

Emission de particules par minute	Activité
100 000	Sans activité / Au repos
1 000 000	Mouvements importants debout ou assis
5 000 000	Marche
10 000 000	Montée d'escalier
15 000 000 à 30 000 000	Exercice physique / Jeux

Tableau 2 : Emission de particules en fonction de l'activité [15]

L'autre source de contamination aéroportée d'origine humaine est l'aérosolisation de microorganismes oropharyngés. Lors de la parole, de la toux ou des éternuements, l'homme émet des gouttelettes rhinopharyngées (ou gouttelettes de Pflügge). Une toux produit environ 700 000 particules et un éternuement produit environ 1 400 000 particules.

Au fur et à mesure de leur sédimentation, ces gouttelettes perdent leur eau et leur volume diminue jusqu'à atteindre 0,5 à 10 microns, formant des noyaux de condensation appelés *droplet nuclei*. Les gouttelettes de Pflügge et les *droplet nuclei* peuvent véhiculer les microorganismes présents au niveau des voies oropharyngées dont certains sont pathogènes tels que le virus de la grippe, le bacille tuberculeux, le virus respiratoire syncytial [21, 22].

La taille des particules permet d'expliquer les différents modes de transmission. En effet, les grosses particules de diamètre supérieur à 5 microns vont sédimenter rapidement et diffuser sur une faible distance, tandis que les particules fines, de diamètre inférieur à 1 micron, vont rester en suspension plusieurs heures et diffuser plus largement dans l'espace. De plus, les particules fines peuvent pénétrer profondément dans l'arbre respiratoire. Le pouvoir pathogène d'un bioaérosol dépend de la taille des particules le composant, du nombre de microorganismes et de leur survie dans le bioaérosol [22].

3 Flore microbienne de l'air

La flore microbienne de l'air est composée de la flore environnementale et de la flore humaine, commensale et pathogène.

1. Flore d'origine environnementale

La flore bactérienne environnementale est composée de *Bacillus*, microcoques, Staphylocoques coagulase négative et plus rarement de *Staphylococcus aureus*. Les levures et les champignons filamenteux (*Cladosporium*, *Penicillium*, *Aspergillus* et *Alternaria* par exemple) sont bien adaptés à la survie et à la multiplication dans l'environnement [22]. La flore environnementale est en général non pathogène.

2. Flore d'origine humaine

La flore d'origine humaine est composée des bactéries émises par l'organisme humain, essentiellement les flores commensales cutanées et naso-oropharyngiennes et éventuellement la flore digestive : *Staphylococcus coagulase négative* notamment *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus hominis*, *Corynebacterium sp.*, *Propionibacterium acnes*, *Micrococcus*, Streptocoques et entérobactéries [23]. Les virus contaminent l'environnement le plus souvent à partir d'un réservoir humain, personnel hospitalier, patients ou visiteurs, par exemple le virus respiratoire syncytial (VRS) ou le virus de la grippe. Leur importance est certainement sous estimée car leur recherche est difficile à réaliser dans l'environnement, les techniques étant complexes et coûteuses (culture, PCR). Celle-ci n'est donc pas effectuée en routine lors de la surveillance microbiologique de l'environnement.

Les microorganismes présents dans l'environnement hospitalier sont extrêmement variés et peuvent appartenir aussi bien aux espèces opportunistes qu'aux espèces habituellement pathogènes pour l'homme. Ainsi, un grand nombre de microorganismes d'origine environnementale ou humaine se transmettent par l'air et peuvent être responsables d'infections (tableau 3) [21, 24]. De plus, les patients ou dans certains cas le personnel hospitalier, peuvent être des réservoirs de germes ayant acquis un caractère propre à l'hôpital telle que la résistance aux antibiotiques avec l'apparition de souches de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline, d'entérobactéries sécrétrices de bêta-lactamase à spectre élargi ou de *Pseudomonas aeruginosa* résistant à la ceftazidime ou à l'imipénem.

Microorganismes	Pathologies infectieuses
Microorganismes d'origine environnementale	
<i>Legionella pneumophila</i>	Légionellose
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Aspergillose
Microorganismes d'origine humaine	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Sites d'infection variés
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Tuberculose
Pneumocoque, <i>Haemophilus influenzae</i> , Streptocoque A, <i>Chlamydia pneumoniae</i> ...	Infections respiratoires bactériennes
Rhinovirus, adénovirus, coronavirus, <i>Myxovirus para-influenzae</i> ...	Infections respiratoires virales
<i>Myxovirus influenzae</i>	Grippe
Virus respiratoire syncytial	Bronchiolite

Tableau 3 : Principaux microorganismes transmis par l'air responsables de pathologies infectieuses [21]

3. Survie des microorganismes dans l'environnement

La survie des microorganismes dans l'environnement est de durée variable et dépend de différents facteurs tels que la nature du germe, la température, le pH, le taux d'humidité, la présence de matières organiques...

Les surfaces ont souvent été impliquées comme réservoir de microorganismes, pouvant être à l'origine d'infections nosocomiales. De nombreuses études ont analysé la survie des microorganismes dans l'environnement et notamment sur les surfaces. Kramer a réalisé en 2006 une revue de la littérature afin d'établir un récapitulatif de la persistance dans l'environnement de pathogènes impliqués dans la survenue d'infections nosocomiales. Il en ressort que les espèces Gram négatives telles qu'*Acinetobacter sp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.* ou *Pseudomonas aeruginosa* peuvent survivre plusieurs mois sur les surfaces en présence d'humidité (*Acinetobacter sp.*: 3 jours à 5 mois, *Pseudomonas aeruginosa* : 6 heures à 16 mois). Les mycobactéries et autres bactéries formant des spores survivent jusqu'à 6 mois. La plupart des virus du système respiratoire ne survivent que quelques jours (*Influenza virus* : 12 jours, *Rhinovirus* : 2 heures à 7 jours) alors que les virus du tractus digestif survivent environ 2 mois (*Rotavirus* : 6 à 60 jours, virus de l'hépatite A : 2 heures à 60 jours). Le tableau récapitulatif des résultats de Kramer est présenté en annexe 4 [25].

En absence d'eau, les microorganismes ne peuvent plus se multiplier mais certains restent viables. La sensibilité à la dessiccation varie en fonction des espèces. Une augmentation de l'humidité est associée à une augmentation de la durée de survie dans l'environnement pour

la plupart des bactéries et des champignons, les résultats ne sont pas tous cohérents concernant les virus. Jawad a étudié la survie des bactéries (notamment *Acinetobacter sp.*, *Staphylococcus aureus* et *E. coli*) en fonction des taux d'humidité et les a classé en 3 catégories : sensibles, modérément sensibles ou résistantes à la dessiccation [26].

La présence de matières organiques influe sur la durée de survie des microorganismes. Hirai a comparé les durées de survie sur des lames de verre et dans du coton en absence et en présence de matières organiques et en conditions de température et d'humidité contrôlées. Dans du coton, en absence de matières organiques, *Staphylococcus aureus* maintient sa viabilité à un niveau supérieur à 50 % pendant 7 jours et est encore détecté après 25 jours alors que la population d'*E.coli* décroît très rapidement et est inférieure à 1 % après une heure. En présence de matières organiques, la présence d'*E.coli* est encore détectée en faible quantité après 7 jours. La persistance de ces microorganismes a été étudiée sur différents matériaux (plastique et métal) mais les résultats sont variables en fonction des auteurs [27].

Certaines bactéries survivent dans un milieu qui leur est hostile par mutation : synthèse d'une nouvelle enzyme ou acquisition d'un mécanisme de résistance à un désinfectant [28]. Ce mécanisme a été décrit pour *Serratia marcescens* et *Pseudomonas aeruginosa* et la résistance à la chlorhexidine ou aux ammoniums quaternaires [29, 30]. D'autres bactéries peuvent développer des formes de résistance, les spores. Dans une étude, Otter a montré que les spores sont plus résistantes en conditions environnementales classiques et en présence de peroxyde d'hydrogène que les formes végétatives [31].

La principale méthode de défense des bactéries dans l'environnement est assurée par la formation d'un biofilm. Un biofilm est un assemblage plus ou moins complexe de microorganismes irréversiblement associés à une surface (non décrochés par un rinçage doux) et inclus dans une matrice extracellulaire essentiellement poly-saccharidique qui a un rôle protecteur. Ce biofilm protège les bactéries des agressions du milieu extérieur (modification de la température, du pH ou dessiccation) et leur confère une résistance accrue à certains antibiotiques et désinfectants par des mécanismes tels que la diminution du taux de pénétration des désinfectants, l'induction de gènes de résistance ou de pompes à efflux [32-34].

Connaître la durée de survie des microorganismes dans l'environnement permet d'expliquer l'implication de certains microorganismes dans les pathologies, d'évaluer les risques et d'adapter les mesures à prendre.

III. RÔLE DE L'AIR DANS LA SURVENUE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

1. Définition de l'infection associée aux soins

Depuis mai 2007, la définition des infections nosocomiales a été actualisée et élargie aux infections associées aux soins (IAS). Cette définition des IAS permet d'inclure les patients, les visiteurs et les professionnels de santé.

Une infection est dite associée aux soins si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge.

Lorsque que l'état infectieux au début de la prise en charge n'est pas connu précisément, un délai d'au moins 48 heures ou un délai supérieur à la période d'incubation est couramment accepté pour définir une IAS. Toutefois, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre la prise en charge et l'infection, notamment en prenant en compte le type de germe en cause [35].

La présence d'un microorganisme dans l'environnement n'est pas une condition suffisante pour l'impliquer comme source responsable d'une infection. Plusieurs facteurs interviennent dans la transmission d'une infection nosocomiale d'origine environnementale : des facteurs liés au microorganisme (inoculum, pouvoir pathogène, mode de contamination, capacité de multiplication, capacité de diffusion à partir de la niche environnementale, niveau d'expression des facteurs de virulence...), à l'environnement et à la réceptivité de l'hôte (pathologie, état immunitaire ou traitement en cours).

2. Infections nosocomiales liées à l'air

En 1970, lors de la Conférence internationale sur les infections nosocomiales, Brachman a estimé que 10 à 20 % des infections nosocomiales étaient d'origine aéroportée. Depuis cette date, aucune étude chiffrée n'a permis d'estimation plus précise [36].

Dans les années 1990, Rhame puis Weber ont proposé des niveaux de preuve pour évaluer le degré d'implication d'un réservoir environnemental dans la survenue d'une infection.

Sept niveaux de preuves ont été définis :

- I. Survie du microorganisme dans l'environnement inerte
- II. Culture du microorganisme à partir de cet environnement
- III. Prolifération du microorganisme dans l'environnement
- IV. Acquisition de l'infection non expliquée par d'autres voies reconnues de transmission
- V. Exposition à l'environnement contaminé démontrée par des études prospectives comme la seule cause de relation entre l'exposition et l'infection
- VI. Association entre exposition à l'environnement contaminé et infection démontrée par des études cas témoins
- VII. Transmission de l'infection interrompue après suppression du réservoir environnemental

A partir de ces critères, ainsi que d'une revue des études publiées, Weber propose de classer les réservoirs environnementaux potentiels selon quatre degrés d'implication : élevé, modéré, bas ou non démontré (tableau 4) [37].

Réservoir	Microorganisme	Transmission	Degré d'implication
Humidificateur	<i>Legionella, Pseudomonas</i>	aérienne	élevé
Antiseptique	<i>Pseudomonas</i>	contact	élevé
Filtre (air)	<i>Aspergillus</i>	aérienne	modéré
Respirateur	<i>Pseudomonas</i>	inhalation	modéré
Thermomètre	<i>Clostridium difficile</i>	contact	bas
Douche	<i>Legionella</i>	aérienne	bas
Stéthoscope	<i>Staphylococcus</i>		non démontré

Tableau 4 : Exemples de réservoirs environnementaux d'agents infectieux et de leur degré d'implication dans la survenue d'infections (d'après Weber) [37]

La responsabilité de l'environnement dans la survenue des infections nosocomiales reste souvent difficile à prouver car on ne sait pas si cette contamination environnementale est la cause ou la conséquence de l'infection.

Le rôle de l'air dans la survenue des infections post-opératoires a été controversé. Les études sur ce sujet ont été essentiellement réalisées pour les interventions de chirurgie orthopédique prothétique. Dès 1960, Charnley soutient l'hypothèse qu'une diminution de la contamination microbiologique de l'air entraînerait une diminution du taux d'infection en post-opératoire.

Après mise en place de son enceinte de traitement d'air, il rapporte une réduction du taux d'infection après pose de prothèse totale de hanche de 8,9 % en 1960 à moins de 1 % en 1969 et met ces résultats en parallèle de la diminution de la contamination microbiologique de l'air [38].

En 1972, Lidwell cherche à établir l'efficacité du flux laminaire par rapport à la réduction du taux d'infections en post-opératoire. Sa première étude ne permet pas d'attribuer la diminution du taux d'infections à l'efficacité du flux laminaire. En 1978 il commence une étude multicentrique de grande envergure au niveau de 19 centres hospitaliers en Grande-Bretagne et en Suède, équipés de systèmes de traitement d'air différents (flux unidirectionnel et non unidirectionnel, port ou non de scaphandre par l'équipe chirurgicale) et incluant plus de 8000 arthroplasties de hanche et de genou. Il veut démontrer que le taux d'infections après arthroplastie de hanche et de genou est significativement plus bas dans les salles d'opération équipées d'un traitement d'air. Il compare pour chaque établissement la concentration bactérienne dans l'air au moment de l'opération, le nombre de bactéries issues du lavage de la plaie opératoire en fin d'intervention et le taux d'infections du site opératoire. Il montre une corrélation entre le niveau de contamination de la plaie opératoire et le niveau de contamination bactériologique de l'air ainsi qu'entre le taux d'infections post-opératoires et le niveau de contamination de l'air. Il met ainsi en évidence la responsabilité de l'air dans la survenue des infections du site opératoire [39-41].

Grâce aux techniques actuelles, et notamment à l'apport de la biologie moléculaire, la responsabilité de l'environnement comme source de colonisation ou d'infection peut être plus facilement établie. Ce qui a permis d'incriminer *Pseudomonas aeruginosa* ou *Legionella pneumophila* comme source environnementale à l'origine d'infections nosocomiales, par aérosolisation à partir d'un réservoir aqueux. La corrélation entre réservoir environnemental et infection a été démontrée dans le cas des aspergilloses, en particulier chez les immunodéprimés.

3. Risque aspergillaire

Les infections fongiques nosocomiales sont une préoccupation majeure des établissements de santé accueillant des malades immunodéprimés. Les aspergilloses y figurent au second rang en termes de fréquence (après les infections à *Candida sp.*) et au premier rang en termes de gravité. Les difficultés de diagnostic et de traitement expliquent le mauvais pronostic de ces infections [42].

1. Agents pathogènes

Les *Aspergillus* sont des champignons filamenteux, de croissance rapide et peu exigeants. Ce sont des pathogènes opportunistes.

Le genre *Aspergillus* comporte plus de 200 espèces mais seule une trentaine d'entre elles est pathogène pour l'homme car thermotolérantes et donc capables de se développer à 37°C [43]. Parmi les plus représentées se trouvent *Aspergillus fumigatus* (responsable de plus de 80% des infections aspergillaires), *Aspergillus flavus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus nidulans* et *Aspergillus terreus* [44].



Figure 13 : Têtes aspergillaires d'*Aspergillus fumigatus* [43]

Les conidiophores d'environ 300 µm de longueur se terminent par une vésicule hémisphérique de 20 à 30 µm de diamètre appelée « tête aspergillaire » (figure 13). Ces vésicules portent des phialides libérant de nombreuses conidies ou spores. Chaque tête aspergillaire peut libérer dans l'atmosphère jusqu'à 10⁴ spores. On parle de « nuage aspergillaire ».

Ces spores sont les organes de résistance. Leur petite taille (2 à 3 µm de diamètre) et leur morphologie, ronde et rugueuse, facilitent leur dissémination.

Les champignons du genre *Aspergillus* sont des moisissures ubiquitaires, omniprésentes dans notre environnement. Tout au long de l'année, la présence d'*Aspergillus sp.* est quasiment constante dans l'air extérieur, ainsi qu'à l'intérieur des bâtiments. B. Pottecher propose une revue des concentrations moyennes d'*Aspergillus* dans l'air extérieur. Cette concentration constitue la « contamination de base » et peut s'expliquer par les échanges entre l'air et les différents réservoirs environnementaux de spores (tableau 5) [42].

Auteurs	Concentration de spores aspergillaires dans l'air extérieur en UFC/m ³
Rhame (1991) - <i>Aspergillus sp.</i>	1 - 15
Beyer (1994) - <i>Aspergillus sp.</i>	0,2 - 3,5
Kennedy (1996) - <i>Aspergillus sp.</i>	10
- <i>Aspergillus fumigatus</i>	2
Solomon (1978) - <i>Aspergillus fumigatus</i>	6,25
Mullins (1984) - <i>Aspergillus fumigatus</i>	11,3 - 13,5

Tableau 5 : Concentration d'*Aspergillus sp.* dans l'air extérieur [42]

D'après la conférence de consensus « Prévention du risque aspergillaire chez les patients immunodéprimés », les concentrations moyennes annuelles retenues de spores aspergillaires dans l'air extérieur sont de 1 à 20 UFC/m³ d'air.

De nombreuses études se sont intéressées à la flore fongique de l'air extérieur ou de l'intérieur des bâtiments (domiciles, écoles ou hôpitaux) [45-51]. Cependant, peu d'études comparent flore fongique extérieure et intérieure ou concernent la situation en France [45, 47].

L'étude menée par Sautour *et al.* à Dijon en 2006-2007, a comparé la flore fongique de l'air extérieur et celle des unités d'Hématologie adulte et pédiatrique ainsi que les variations saisonnières. Pour l'air extérieur, les résultats ont montré une moyenne de 122,1 UFC/m³; le genre *Cladosporium* est prédominant (55 % des fungi retrouvés), suivi de *Penicillium sp.*, *Alternaria sp.* et *Aspergillus sp.*. Ces fréquences d'isolement et pourcentages de contribution, sont cohérents avec d'autres études menées dans des villes européennes [48-50]. En effet, dans l'air extérieur, *Cladosporium* est toujours le genre le plus fréquemment isolé (dans 80 à 90 % des prélèvements) suivi de *Penicillium* (dans 70 à 90 % des prélèvements) et d'*Aspergillus* (dans 30 à 60 % des prélèvements). Les données concernant le genre *Alternaria* montrent de plus grandes variations en fonction des pays. Il faut cependant noter qu'*Aspergillus* ne représente qu'une faible partie des fungi environnementaux (environ 5 %). Les résultats obtenus dans les études françaises sont sensiblement plus bas que ceux obtenus dans d'autres villes européennes, ce qui peut s'expliquer par des particularités géographiques et climatiques ou des modalités de prélèvement et d'analyse différentes.

Dans les unités d'Hématologie adulte et pédiatrique étudiées, les fungi les plus fréquemment retrouvés ont été *Penicillium sp.* (respectivement 23 % et 25 % des souches) et *Aspergillus sp.* (23 % et 15 % des souches). Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau 6 [45].

Dans l'air intérieur, *Penicillium* et *Aspergillus* sont prédominants. Les résultats de Sautour *et al.* sont confirmés par ceux de deux études françaises (Dassonville *et al.* et Roussel *et al.*) [46, 47].

	Air extérieur	Hématologie adulte	Hématologie pédiatrique
Nombre moyen de colonies en UFC/m ³	122,1 [8-496]	4,1 [2-26]	3,9 [2-16]
<u>Détails des genres</u>			
Nombre moyen de colonies en UFC/m ³ (Pourcentage de contribution)			
<i>Cladosporium sp.</i>	72,8 (55 %)		
<i>Penicillium sp.</i>	27,9 (17 %)	3,1 (23 %)	2,9 (25 %)
<i>Alternaria sp.</i>	18,2 (7 %)		
<i>Aspergillus sp.</i>	10,7 (4 %)	3,2 (23 %)	2,1 (15 %)

Tableau 6 : Distribution de la flore fongique extérieure et intérieure, étude de Sautour *et al.* [45]

Les mêmes espèces fongiques sont retrouvées dans l'air extérieur et dans l'air intérieur mais en proportions différentes. On note également que la concentration est toujours plus basse à l'intérieur qu'à l'extérieur. Il semble donc que la flore fongique intérieure ne soit pas uniquement le reflet de la flore extérieure mais évolue en fonction de différentes sources internes de contamination, notamment l'activité humaine, et du système de traitement de l'air entrant dans les bâtiments. L'une des hypothèses avancées est la sélection de certaines espèces fongiques plus adaptées à l'environnement intérieur.

2. Réservoirs et modes de contamination

Les réservoirs environnementaux d'*Aspergillus* sont nombreux. Les *Aspergillus* ont pour biotype les substrats organiques en décomposition. A l'intérieur des bâtiments, la présence d'*Aspergillus* a été recensée dans les poussières, les textiles, les cartons d'emballage et les plantes ornementales [42]. L'étude de Santucci *et al.* montre la présence d'*Aspergillus sp.* dans 80 % des prélèvements de poussières de maison et dans 69 % des prélèvements de terre des plantes en pot [52].

Les spores d'*Aspergillus* sont très fréquemment présents dans certains aliments tels que le poivre, le thé et les fruits (pêche, abricot, kiwi, pomme...). La manipulation de ces aliments peut entraîner une mise en suspension des spores et en fait donc une source potentielle de contamination [53]. Des spores d'*Aspergillus* peuvent également être retrouvées dans le réseau d'eau potable [54, 55]. Contrairement à l'alimentation, l'eau est un mode de

contamination exceptionnel. La réglementation n'impose pas de contrôle mycologique de l'alimentation ou de l'eau et aucun seuil de contamination fongique n'est fixé à partir duquel il existe un risque d'infection.

La contamination se fait essentiellement par inhalation de spores, d'où une atteinte préférentielle des poumons et des voies aériennes supérieures. La contamination directe par déposition des spores au niveau d'une plaie, d'une brûlure ou du site opératoire peut aboutir à des infections locales à risque de dissémination hématogène en fonction du contexte clinique. Il n'y a pas de transmission interhumaine.

3. Clinique

L'intensité des facteurs favorisants et le niveau d'exposition à la source environnementale seront déterminants dans l'expression clinique de l'infection. Le spectre clinique s'étend des formes localisées aux atteintes invasives multiviscérales.

Trois évolutions pathologiques principales sont possibles :

- l'aspergillose allergique due à une sensibilisation par exposition répétée aux spores,
- la forme locale due à une colonisation à partir d'une lésion de la muqueuse ou d'une cavité préexistante,
- l'aspergillose invasive due à l'invasion des tissus de tout l'organisme.

L'aspergillose pulmonaire invasive (API) :

Elle représente de 30 à 50 % des mycoses invasives. C'est la seconde cause de mortalité par infection fongique à l'hôpital et la première cause de mortalité d'origine infectieuse dans les services d'hématologie [56]. Elle est définie par une invasion aspergillaire bronchique, un envahissement du parenchyme pulmonaire et/ou vasculaire avec un risque de dissémination. L'infection est aiguë avec développement intra-tissulaire des filaments, ce qui explique la dissémination à distance par voie hématogène et la formation de thrombus fongiques. L'évolution est rapidement péjorative du fait de l'envahissement local, de la diffusion hématogène et du diagnostic tardif. La fréquence de l'aspergillose invasive varie de 0,5 à 30 % selon les études, en fonction de la pathologie associée, des traitements et de la qualité de l'environnement. Le risque d'AI après autogreffe est inférieur à 2 %, alors qu'il est estimé à 5 à 10 % après allogreffe. En dehors des greffes, les patients les plus à risque d'AI sont les patients atteints de leucémie aiguë. La mortalité est de 50 à 90 % en fonction de la pathologie [56-58].

Le diagnostic d'API doit être évoqué chez tout patient immunodéprimé devant un tableau pulmonaire infectieux sévère résistant depuis plus de 4 jours à une antibiothérapie à large spectre.

4. Moyens diagnostiques

Hyperthermie, toux, douleurs thoraciques, difficultés respiratoires et hémoptysie sont des signes d'appel.

La radiographie de thorax standard est peu sensible et peu spécifique. Le scanner thoracique est plus informatif et peut montrer des nodules, un signe du halo (précoce et transitoire mais non spécifique de l'aspergillose) ou plus tardivement un croissant gazeux.

L'examen mycologique doit associer un examen direct et une mise en culture sur un milieu spécifique. L'examen direct est crucial car il oriente le diagnostic et peut être le seul argument biologique. Il permet la mise en évidence de filaments mycéliens de 2 à 4 µm de diamètre, hyalins, septés et parfois ramifiés. L'observation de têtes aspergillaires est rare. La culture permet l'identification du genre et de l'espèce du champignon. L'analyse microscopique qui en découle, met en évidence les têtes aspergillaires. Il faut cependant signaler que la culture n'est positive que dans 50 % des cas d'aspergilloses avérées. L'isolement d'*Aspergillus sp.* de sites anatomiques pouvant être colonisés (arbre respiratoire, sites superficiels) est d'interprétation plus délicate et doit prendre en compte le contexte clinique et l'ensemble des arguments diagnostiques. Seuls les prélèvements tissulaires ou de sites normalement stériles sont spécifiques (prélèvements respiratoires protégés : LBA, prélèvement trans-trachéal protégé) mais sont rarement possibles à cause de l'état du patient. La présence d'*Aspergillus* est toujours à interpréter en fonction du risque de colonisation bronchique et du degré d'immunodépression du patient.

L'examen histologique doit être effectué en parallèle de l'étude mycologique. La positivité de cet examen permet d'affirmer le diagnostic d'infection fongique invasive mais ne permet pas de distinguer l'aspergillose des autres mycoses invasives de même aspect histologique.

Des techniques de biologie moléculaire d'amplification génique par PCR (polymerase chain reaction) ont été développées. Ces méthodes sont très sensibles mais ne permettent pas de faire la distinction entre infection et colonisation.

La détection d'antigènes circulants consiste en une détection du galactomannane, hétéropolysaccharide de la paroi fongique, libéré par les hyphes en phase de croissance. Une

recherche positive dans le sang est un argument majeur pour le diagnostic de l'aspergillose invasive, en particulier chez le patient neutropénique. L'antigénémie précède souvent les signes radiologiques et la mise en évidence du champignon. Cependant il faut tenir compte du risque de réactions croisées avec certains antibiotiques (pénicillines synthétiques : tazocilline...) et donc de la possibilité de faux positifs.

La détection d'anticorps circulants est principalement utilisée pour le diagnostic des maladies aspergillaires chroniques et traduit la réponse immunitaire humorale d'un hôte non leucémique au contact du champignon. La technique de référence reste la détection des IgG et IgM. Dans l'aspergillose invasive, la détection d'anticorps anti-aspergillaires a un intérêt diagnostique limité, du fait de l'immunodépression profonde des patients concernés. En revanche, les anticorps anti-aspergillaires sont de bons marqueurs pronostic : l'augmentation du titre d'anticorps à la fin d'un protocole d'immunosuppression est un signe de rémission de l'aspergillose invasive [59-61].

Les difficultés diagnostiques des aspergilloses invasives peuvent s'expliquer par la localisation primitive principalement pulmonaire et par les limites des techniques mycologiques et histologiques.

Deux groupes d'experts internationaux (l'European Organisation for research and Treatment of Cancer - Invasive Fungal Infections Cooperative Group et le national Institute of Allergy and Infectious Diseases - Mycosis Study Group : EORT/MSG) ont proposé une définition de l'aspergillose invasive nosocomiale [59, 62]. Trois catégories sont définies en fonction du degré de certitude diagnostic :

- 1) l'aspergillose invasive prouvée sur l'existence d'un critère histologique (présence de filaments mycéliens au sein d'une lésion tissulaire) et l'identification du champignon en culture
- 2) l'aspergillose invasive probable : terrain à risque et un critère clinique/radiologique majeur de localisation viscérale (infiltrat pulmonaire avec présence d'un halo, d'un croissant gazeux ou d'une cavité au sein d'une condensation), ou deux mineurs (toux, douleur thoracique, dyspnée, hémoptysie...) et un critère microbiologique (isolement d'*Aspergillus* en culture ou antigène aspergillaire positif, filament mycélien à l'examen direct)
- 3) l'aspergillose invasive possible : terrain à risque et un critère clinique/radiologique majeur de localisation viscérale ou deux mineurs ou un critère microbiologique.

Le terrain, les critères cliniques et microbiologiques définissant une aspergillose invasive prouvée et une aspergillose invasive probable sont résumés dans les annexes 5 et 6.

5. Facteurs favorisant en Hématologie

Les facteurs de risque de survenue d'une aspergillose invasive sont liés à l'état immunitaire du patient et à des facteurs environnementaux [56, 57].

D'après la conférence de consensus « Prévention du risque aspergillaire chez les patients immunodéprimés », cinq facteurs de risque liés au patient ont été retenus.

La neutropénie est un facteur de risque majeur. Le risque d'aspergillose dépend du degré et de la durée de la neutropénie. Ce risque augmente si le taux de polynucléaires neutrophiles est inférieur à $500/\text{mm}^3$ pendant 2 semaines ou s'il est inférieur à $100/\text{mm}^3$ quelle que soit la durée. Cette neutropénie profonde est observée lors de traitement d'induction d'une leucémie aigue myéloblastique, d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ou du traitement d'induction d'une leucémie aigue lymphoblastique dans une moindre mesure.

Une corticothérapie à posologie élevée et prolongée, soit une dose supérieure à 1 mg/kg/j de méthylprednisolone ou de prednisolone pendant 1 à 3 semaines, est un facteur favorisant reconnu.

La colonisation des voies aériennes à *Aspergillus* est prédictive d'une aspergillose invasive lors d'un épisode ultérieur de neutropénie sévère ou profonde. En cas d'antécédents d'aspergillose invasive, le risque de rechute est supérieur à 50 % en cas de neutropénie sévère ou profonde ultérieure.

Les allogreffés de cellules souches hématopoïétiques sont considérés comme étant à très haut risque de développer une aspergillose invasive.

Concernant les facteurs de risque environnementaux, la proximité de travaux est reconnue comme le principal facteur d'accroissement du risque aspergillaire. De nombreuses études ont établi un lien entre l'augmentation du nombre de colonies d'*Aspergillus* dans l'air ou l'augmentation du nombre de cas d'aspergilloses et la proximité de travaux [63-65]. Le *Relevé des maladies transmissibles au Canada* propose une revue de la littérature des infections nosocomiales liées aux travaux de construction ou de rénovation dans un établissement de santé [63]. Une partie des cas recensés est liée à des projets de construction ou de rénovation à l'intérieur ou à proximité des établissements, les autres cas sont associés à un défaut d'entretien ou à une défaillance du système de ventilation pendant les travaux. L'étude française de Sautour *et al.* a surveillé la concentration fongique dans une unité d'Hématologie à proximité de travaux de construction et a constaté une augmentation significative du nombre de colonies de champignons (parmi lesquels *Aspergillus sp.*) dans

l'air et au niveau des surfaces lors de la première phase des travaux (déboisement, terrassement et déblaiement) [64].

Des études ont montré le lien entre infections aspergillaires et souches environnementales d'*Aspergillus fumigatus* [66-68]. L'étude de Menotti *et al.*, menée sur un an dans un service d'Hématologie, a comparé les profils génétiques des souches d'*Aspergillus fumigatus* isolées de patients et les souches environnementales isolées des prélèvements d'air et de surfaces (chambre du patient, salle de soins, entrée du service...). Dans deux cas, le génotypage a mis en évidence la similitude entre la souche du patient et une souche de l'environnement [66]. L'étude de Chazalet *et al.* a comparé les profils des souches provenant de quatre hôpitaux, soit 115 souches isolées de patients et 643 de l'environnement au cours des deux ans de surveillance. La souche d'*Aspergillus fumigatus* isolée chez le patient était la même qu'une souche environnementale du même hôpital ou que la souche d'un autre patient de l'hôpital dans 40 % des cas [67]. Les auteurs précisent que le fait de ne pas avoir retrouvé de souche environnementale de même génotype que la souche du patient n'exclue pas une origine nosocomiale. Cette étude a également montré la grande diversité des génotypes d'*Aspergillus fumigatus* puisque 85 % des souches n'ont été isolées qu'une seule fois. De plus, aucun génotype n'est prédominant chez les patients donc tout isolat est potentiellement pathogène. A contrario, l'étude de Leenders *et al.*, réalisée au moment d'une épidémie d'aspergilloses (6 patients), a montré que toutes les souches isolées de patients étaient différentes des souches environnementales des chambres des patients mais également des pièces communes du service d'Hématologie [68].

Le caractère nosocomial des aspergilloses est difficile à confirmer en raison de la méconnaissance de la période d'incubation, du fait qu'*Aspergillus* soit une moisissure ubiquitaire présente en permanence dans l'environnement, de la fréquence de colonisation des voies aérodigestives supérieures préalablement à l'hospitalisation et de la possibilité d'une contamination après la sortie de l'hôpital. Il est donc possible de suspecter le caractère nosocomial d'une aspergillose lorsque le génotype isolé du patient est identique à celui retrouvé dans son environnement hospitalier mais il est impossible de dire où et quand le patient a été infecté.

En raison de l'extrême gravité de l'aspergillose invasive, de l'absence d'efficacité prouvée de la prophylaxie et de la faible efficacité des traitements actuels, le risque aspergillaire doit être évalué et géré en amont des complications, notamment grâce à la maîtrise de l'environnement, de l'alimentation et des conditions de soins pour ces patients à haut risque. Cette thématique sera développée en partie B.

IV. TEXTES DE REFERENCE ET DEFINITIONS

1. Réglementation en établissement de santé

Pour mettre en œuvre les mesures de protection et de surveillance adaptées, les établissements de santé se basent sur des textes réglementaires, des normes et des recommandations. Les décrets et arrêtés sont opposables, ce qui signifie qu'ils doivent être respectés par les établissements de santé. Les recommandations et les guides de bonnes pratiques n'ont pas de force obligatoire.

1. Textes transversaux

a) Aspects législatifs

Le code du travail :

La partie « Santé et sécurité au travail » précise les obligations du maître d'oeuvre concernant l'aération et l'assainissement pour la conception des lieux de travail ainsi que les obligations de l'employeur pour leur utilisation. L'article R4212-1 stipule que les locaux fermés doivent être conformes aux règles d'aération et d'assainissement prévues (articles R. 4222-1 à R. 4222-17). Le renouvellement de l'air est obligatoire dans toute zone où le personnel est amené à séjourner. Dans les locaux fermés, l'air doit être renouvelé de façon à maintenir une qualité d'air propre apte à préserver la santé et le confort des travailleurs [69].

Le code du travail distingue les locaux à pollution spécifique et les locaux à pollution non spécifique.

Les locaux à pollution non spécifique sont les locaux dans lesquels la pollution est liée à la seule présence humaine, à l'exception des locaux sanitaires. Le débit minimal d'air neuf à introduire par occupant est précisé dans le tableau 7.

Désignation des locaux	Débit minimal d'air neuf par occupant (en m ³ /h)
Bureaux, locaux sans travail physique	25
Locaux de restauration, locaux de vente, locaux de réunion	30
Ateliers et locaux avec travail physique léger	45
Autres ateliers et locaux	60

Tableau 7 : Débit minimal d'air neuf à introduire par occupant dans les locaux à pollution non spécifique [69]

Les locaux à pollution spécifique sont les locaux dans lesquels des substances dangereuses ou gênantes sont émises sous forme de gaz, de vapeurs, d'aérosols solides ou liquides autres que celles qui sont liées à la seule présence humaine, ainsi que les locaux pouvant contenir des sources de microorganismes potentiellement pathogènes et les locaux sanitaires. Les locaux pouvant accueillir des malades sont inclus dans cette catégorie.

Pour chaque local à pollution spécifique, la ventilation est réalisée et le débit déterminé en fonction de la nature et de la quantité des polluants ainsi que, le cas échéant, de la quantité de chaleur à évacuer et le débit minimal d'air neuf ne peut pas être inférieur aux valeurs fixées à l'article R. 4222-6.

Des articles spécifiques stipulent les modalités à respecter concernant les installations de captage, de ventilation et de recyclage de l'air.

Le règlement sanitaire départemental

Le règlement sanitaire départemental (RSD) est le texte de référence servant à imposer des prescriptions en matière d'hygiène et de salubrité et permet de compléter les dispositions du Code de la santé publique. Comme le code du travail, le RSD fait la distinction entre les locaux à pollution spécifique et les locaux à pollution non spécifique. Le RSD apporte aussi des dispositions complémentaires et précise que les prises d'air neuf doivent être placées à au moins huit mètres de toute source de pollution, et l'air extrait des locaux doit être rejeté à au moins huit mètres de toute fenêtre ou de toute prise d'air neuf ; de même si l'introduction de l'air est mécanique, il est demandé un filtre d'un rendement d'au moins 90 % pour l'air neuf et un filtre d'un rendement d'au moins 95 % pour l'air recyclé [70].

b) Les normes transversales

Les normes transversales internationales NF EN ISO 14644 et NF EN ISO 14698, en vigueur sur les salles propres et environnements maîtrisés apparentés s'appliquent aux établissements de santé [71, 72]. D'autres normes définissant la qualité des filtres à employer sont également applicables dans le cas des établissements de santé (tableau 8).

Normes transversales	
Norme NF EN ISO 14644 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés (2001)	Partie 1 : Classification de la propreté de l'air Partie 2 : Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1 Partie 3 : Méthodes d'essai Partie 4 : Conception, construction et mise en fonctionnement
Norme NF EN ISO 14698 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination (1999)	Partie 1 : Principes généraux et méthodes Partie 2 : Evaluation et interprétation des données de biocontamination
Norme NF EN 779 : Filtres à air de ventilation générale pour l'élimination des particules - Exigences, essais, marquage (1993)	
Norme Série NF EN 1822 : Filtres à air à très haute efficacité et filtres à air à très faible pénétration (HEPA et ULPA) (1998)	

Tableau 8 : Normes transversales

c) Les guides

Des groupes de travail issus de l'ASPEC (association pour la prévention et l'étude de la contamination) et UNICLIMA (syndicat des entreprises thermiques, aérauliques et frigorifique dans les secteurs de la ventilation, du dépoussiérage et de la filtration) ont publié des guides dont les recommandations sont applicables aux établissements hospitaliers.

Guide ASPEC - La biocontamination - Salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement, 2008 [21]

Guide ASPEC - Le traitement de l'air - Salles propres, environnements maîtrisés et zones de bioconfinement, 2008 [16]

Guide UNICLIMA - Traitement de l'air en milieu hospitalier, 1997 [73]

2. Textes spécifiques aux établissements de santé

a) La norme AFNOR NF S 90-351 (2003)

La norme NF S 90-351 - *Etablissements de santé - Salles propres et environnements apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée*, concerne la maîtrise de la contamination aéroportée dans les établissements de santé et définit les exigences pour la conception, la construction, l'exploitation, la maintenance et le contrôle de installations de traitement d'air [74].

b) Recommandations spécifiques aux établissements de santé

Les recommandations spécifiques aux établissements de santé sont présentées dans le tableau 9.

Recommandations spécifiques des établissements de santé		
	Air	Surfaces
Circulaire DGS/DHOS/E2 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé	Mesures de prévention visant à garantir la sécurité vis à vis du risque infectieux des patients et des professionnels de santé incluant la sécurité de l'environnement	
DGS/DHOS, CTIN (2002) Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé - Air, eaux et surfaces	<p>Dans les zones à environnement maîtrisé : réalisation d'une cinétique particulaire, de comptages particulaires et d'une aérobiocontamination avec recherche de champignons filamenteux</p> <p>En cas de travaux : recherche d'<i>Aspergillus</i> dans un secteur à environnement maîtrisé</p>	<p>Dans les zones à environnement maîtrisé : prélèvements de surfaces en complément des contrôles de l'air</p> <p>En cas de travaux : la recherche d'<i>Aspergillus</i> dans l'air doit être couplée avec des prélèvements de surfaces</p>
SFHH (2010) Surveiller et prévenir les infections associées aux soins	<p>Dans les unités hébergeant des patients à risque aspergillaire : mise en place d'une organisation pour planifier une surveillance microbiologique air et surfaces</p> <p>Après travaux dans une unité à risque : la réouverture du service ne peut se faire que si les contrôles de recherche d'<i>Aspergillus</i> ont été réalisés et que les résultats sont conformes</p>	

Tableau 9 : Recommandations concernant la surveillance microbiologique de l'air et des surfaces dans les établissements de santé [17, 75, 76]

Certaines zones telles que les zones de préparation des cytotoxiques et de nutrition parentérales ou la zone de conditionnement en stérilisation sont également considérées comme des zones à environnement maîtrisé et font l'objet d'une réglementation spécifique : les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (2001), les Bonnes pratiques de fabrication (2009) et les Bonnes Pratiques de Stérilisation.

2. Définition des zones à risque et des zones propres

Dans un établissement de santé, les locaux présentent un niveau de risque variable selon les patients qui y séjournent et les soins qui y sont délivrés. Pour la qualité de l'air, chaque zone de l'hôpital doit être identifiée et classée en fonction du degré de risque pour le patient et de l'acte réalisé dans cette zone.

Selon la norme NF EN ISO 14698-1, concernant la maîtrise de la biocontamination dans les salles propres et environnements maîtrisés apparentés, une « zone à risque de biocontamination » est un espace géographiquement défini et délimité, dans lequel des individus, des produits ou des matériaux (ou une combinaison de cet ensemble) sont particulièrement vulnérables à la biocontamination. Une zone à risque peut être un local, une partie d'un local ou un groupe de locaux.

En milieu hospitalier, le guide UNICLIMA, « Traitement de l'air en milieu hospitalier », définit quatre zones à risque de biocontamination : la zone 1 à risque faible ou négligeable, la zone 2 à risque modéré, la zone 3 à haut risque et la zone 4 à très haut risque (tableau 10).

Zone 1	Zone 2	Zone 3	Zone 4
Risque faible ou négligeable	Risque modéré	Haut risque	Très haut risque
<u>Locaux non spécifiques</u> Bureaux Services administratifs Services économiques Services techniques Maison de retraite Résidence pour personnes âgées	Halls Zones de circulation Ascenseurs Montées d'escalier Salles d'attente Consultations externes Maternité Rééducation fonctionnelle Service de long et moyen séjour Psychiatrie Stérilisation centrale : « zone sale »	Blocs opératoires conventionnels : chirurgie digestive propre ou contaminée, chirurgie gynécologique, obstétrical, urologique, ORL Stérilisation centrale : salle de conditionnement Réanimation/soins intensifs Exploration fonctionnelle Hématologie Hémodialyse Néonatalogie	Blocs opératoires « aseptiques » : orthopédie, cardiovasculaire, neurochirurgie, ophtalmologie... Cancérologie Onco-hématologie secteur de greffe Prématurés Unité de grands brûlés

Tableau 10 : Définition des zones à risque d'après le guide UNICLIMA « Traitement de l'air en milieu hospitalier » [73]

Ce document propose une classification des services en fonction du risque de biocontamination. Cette classification ne convient pas obligatoirement à tous les établissements et il est recommandé à chaque établissement de classer lui-même les différents secteurs en fonction de l'activité pratiquée en quatre zones à risque.

Pour chacune de ces zones, le système de maîtrise de la contamination aéroportée et les valeurs acceptables lors des mesures de cette aérocontamination seront différents. En établissement de santé, seules les zones classées à haut risque ou à très haut risque ou équipées d'un système de traitement d'air sont surveillées.

L'une des principales technologies pour protéger une activité est la mise en place d'une zone à contamination maîtrisée, c'est-à-dire un environnement d'un niveau de propreté connu et maîtrisé qui nécessite une délimitation de l'espace et la maîtrise du nombre et de la qualité des contaminants dans cet espace, quelles que soient les variations de l'environnement extérieur et de l'activité réalisée à l'intérieur de cet espace.

La terminologie utilisée est extrêmement variée pour qualifier les zones à contamination maîtrisée : salles blanches, salles propres, salles stériles, salles microbiologiquement maîtrisées (SMM), zones à contamination contrôlée (ZCC), zones à atmosphère contrôlée (ZAC), zones à environnement ou empoussièremement contrôlé (ZEC)...

La norme NF EN ISO 14698-1 définit un « environnement maîtrisé » comme étant une zone définie où l'on maîtrise les sources de contamination à l'aide de moyens spécifiés.

Selon la norme NF EN ISO 14 644-1, une « salle propre » est une salle dans laquelle la concentration en particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient.

Une « zone propre » est un espace dédié dans lequel la concentration en particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient. Cet espace peut être clos ou ouvert, et peut être situé à l'intérieur d'une salle propre.

3. Classification de la propreté de l'air et valeurs seuils

La classification de la propreté de l'air se fait selon 2 critères :

- la contamination particulaire,
- la contamination microbiologique.

1. Contamination particulaire de l'air

Dés 1963, les américains publient le « Federal standard 209 ». Deux tailles de particules sont alors prises en compte : 0,5 µm et 5 µm et 3 classes de propreté particulaire sont définies : classe 100, classe 10 000 et classe 100 000 (particules par pied cube). Le centre européen de normalisation (CEN) et l'international standard organisation (ISO) ont élaboré la norme internationale ISO 14 644, référence depuis 1999.

L'analyse de la contamination particulaire de l'air peut se faire de 2 manières :

- la classe d'empoussièrement (statique),
- la cinétique de décontamination (dynamique).

Propreté particulaire de l'air

D'après la norme NF EN ISO 14644-1, la classification d'une salle ou d'une zone propre est définie comme le niveau de propreté particulaire de l'air applicable à cette salle. Ce niveau est exprimé en termes de classes ISO, pour lesquelles sont définies des concentrations maximales admissibles pour chaque taille de particules. Les tailles de particules prises en compte pour cette norme sont limitées à une étendue granulométrique de 0,1 µm à 5 µm.

Les concentrations maximales admissibles pour chaque particule de taille D prise en compte est donnée par l'équation suivante :

$$C_n = 10^N \times (0,1 / D)^{2,08}$$

où C_n est la concentration maximale admissible (en particules par mètre cube d'air),

N le numéro de classification ISO,

D la taille des particules en micromètres,

0,1 une constante.

La représentation graphique des limites de concentration particulaire des classes retenues est donnée en annexe 7.

Cette propreté particulière doit être définie pour un ou plusieurs des trois états d'occupation définis par la norme NF EN ISO 14644-1 : à réception ou après construction, au repos et en activité.

Installation après construction : installation complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais sans équipement ni matières de production et sans personnel présent.

Installation au repos : installation complète, avec l'équipement de production installé et fonctionnement comme convenu entre le client et le fournisseur, mais sans personnel présent.

Installation en activité : installation fonctionnant selon le mode prescrit, avec l'effectif spécifié travaillant dans les conditions convenues.

CLASSE ISO	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
	0,1µm	0,2µm	0,3µm	0,5µm	1µm	5µm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1 000	237	102	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

Tableau 11 : Classes types de propreté particulière de l'air des salles et zones propres d'après la norme NF EN ISO 14644-1.

La désignation de la propreté particulière d'une salle ou d'une zone propre doit comprendre le numéro de classification sous la forme « classe ISO *N* », l'état d'occupation des lieux et la ou les tailles particulières prises en compte et leurs concentrations correspondantes.

Cinétique de décontamination particulière

La cinétique de décontamination particulière permet d'apprécier les performances de la centrale de traitement d'air et l'efficacité dynamique de cette installation. Elle est définie par le temps nécessaire pour réduire de 90 % le niveau de contamination particulière d'une salle venant d'être utilisée. La limite de classe est fixée par un temps maximal de décontamination.

Deux approches sont possibles pour déterminer la cinétique de décontamination particulaire :

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

Classes de cinétique de décontamination particulaire à 0,5µm	Temps nécessaire pour obtenir 90 % de décontamination (minutes)
CP _(0,5) ..t	> 40
CP _(0,5) 40	≤ 40
CP _(0,5) 20	≤ 20
CP _(0,5) 10	≤ 10
CP _(0,5) 5	≤ 5

Tableau 12 : Classes de cinétique de décontamination particulaire à 0,5 µm selon la norme NF S 90-351

2. Contamination microbiologique de l'air

Pour les établissements de santé, les niveaux de propreté microbiologique sont définis par la norme NF S 90-351. Selon cette norme, les exigences de maîtrise de la contamination aéroportée diffèrent en fonction de l'activité pratiquée dans la salle. Une analyse des risques est nécessaire afin de définir la classe de propreté appropriée à chaque zone.

Classe de propreté bactériologique

La classe bactériologique définit le nombre maximal de colonies acceptable selon le niveau d'exigence fixé par la norme NF S 90-351.

Classe bactériologique	Concentration maximale en unités formant colonies par mètre cube d'air (UFC/m ³)
B 100	100
B 10	10
B 5	5
B 1	≤ 1

Tableau 13 : Classes de propreté bactériologique pour les établissements de santé (hors présence humaine et état d'occupation au repos) selon la norme NF S 90-351

Valeurs seuils des zones à risque dans les établissements de santé selon la norme NF S 90-351

Les zones définies n'ont pas vocation à correspondre à celles définies dans le guide UNICLIMA. Chaque établissement de santé doit évaluer les risques liés aux activités pratiquées et aux types de patients pris en charge et définir pour chaque zone le niveau de risque approprié.

ZONE	4	3	2	1
Risque	Très haut	Haut	Modéré	Faible ou négligeable
Classe particulière	ISO 5	ISO 7	ISO 8	
Classe de cinétique de décontamination particulière à 0,5 μ	CP10	CP20	CP20	
Classe bactériologique (nombre maximum d'UFC/m ³)	B10	B10	B100	

Tableau 14 : Classification de la propreté de l'air dans les établissements de santé selon la norme NF S 90-351 (hors présence humaine et état d'occupation au repos)

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

Les valeurs seuils fournies par les normes sont valables pour des installations hors activité et hors présence humaine or la principale source de contamination aéroportée est l'homme.

V. PRINCIPES DE CONCEPTION DES ZONES PROPRES ET OUTILS DE TRAITEMENT D'AIR

Le traitement de l'air dans les établissements de santé doit répondre à deux exigences principales : l'hygiène des locaux et le confort et la sécurité des patients et du personnel. La maîtrise de la contamination d'une salle propre exige de prendre en compte certains éléments fondamentaux lors de la conception, tels que le niveau de contamination de l'air ambiant, le système de pression, le taux de renouvellement d'air, la maîtrise de la contamination apportée par le personnel, le matériel ou les produits et la maintenance de l'installation. La protection vis à vis des contaminants provenant de l'extérieur passe par la maîtrise des pressions relatives et la filtration de l'air. L'élimination des contaminants émis à l'intérieur de la salle propre par le personnel, le matériel ou les produits est assurée par le renouvellement d'air et le nettoyage et la désinfection des installations.

1 Débit d'air neuf minimum

Le débit d'air neuf minimum est la quantité minimale d'air neuf à introduire dans un local en fonction du nombre de personnes et du type d'activité, il est exprimé en m^3 par heure (m^3/h). Il est calculé en fonction de la quantité maximale admissible de dioxyde de carbone et doit maintenir le taux de dioxyde de carbone sous le seuil autorisé [69].

2 Taux de renouvellement d'air

L'obtention d'une classe particulière est fondée sur la définition d'un taux de renouvellement d'air et d'un niveau de filtration, définis en fonction des sources de contamination environnantes.

Le taux de renouvellement de l'air est le rapport entre le débit d'air mis en circulation dans un espace à traiter et le volume de cet espace. Le renouvellement de l'air dans les locaux peut s'effectuer soit en « tout air neuf », soit par un mélange air recyclé / air neuf, c'est à dire qu'une partie de l'air repris du local peut y être réinjecté après filtration. Il est exprimé en volume d'air injecté dans un local en une heure. Il doit être suffisant pour apporter la quantité d'oxygène indispensable au personnel, éliminer la contamination produite à l'intérieur de la zone et doit être fonction du degré de propreté particulière souhaité [16, 73, 77].

D'après le Code du Travail, dans un établissement de santé, l'air recyclé et réinjecté dans une salle doit provenir de la même salle ou d'un groupe de salles destinées au même usage, ce qui

signifie que l'air provenant de locaux à pollution spécifique ne doit pas être réinjecté dans des locaux à pollution non spécifique. De plus, l'air provenant de locaux à pollution spécifique ne peut être recyclé que s'il est efficacement épuré [69].

Les taux de renouvellement d'air demandés en fonction du niveau de risque sont donnés dans le tableau 15 [74].

La plupart des installations sont en mélange air recyclé / air neuf. En effet, créer une installation en tout air neuf pour obtenir une classe particulière ISO 5 ou ISO 7 impose des contraintes techniques et économiques, notamment une importante consommation d'énergie.

3 Paramètres physico-chimiques

1. Surpression / dépression

On parle de surpression s'il existe une différence de pression positive entre l'intérieur de la zone à risques et le local adjacent, de niveau de contamination supérieur (couloir de circulation par exemple). Un local peut être maintenu en surpression si le débit d'air soufflé est supérieur au débit d'air extrait. L'air en excès s'échappe par les points de fuite du local vers le milieu extérieur. On crée une surpression dans le but de protéger un local de la contamination des locaux adjacents ou de protéger un procédé (bloc opératoire, zone de préparation stérile).

A l'inverse, on parle de dépression si la différence de pression est négative entre l'intérieur d'un local et le local adjacent. Un local peut être maintenu en dépression par rapport aux locaux adjacents si le débit d'air soufflé est inférieur au débit d'air extrait. On crée une dépression dans le but de protéger l'environnement d'un procédé contaminant (laboratoire de sécurité, chambre de patients contagieux) [16, 21, 73].

Lorsque plusieurs types de locaux de fonction différente doivent être protégés ou isolés, on établit une hiérarchie de pression. La norme NF S 90-351 recommande une différence de pression d'au moins 15 pascals entre deux zones de niveau de propreté différente. Cette pression différentielle doit rester stable afin de conserver l'écoulement d'air dans le sens souhaité [74]. Le contrôle des pressions doit être quotidien et se fait généralement en continu par un système de gestion automatique.

Remarque : les ouvertures et fermetures de portes peuvent être à l'origine de contaminations indésirables dues aux turbulences d'air au moment des ouvertures et à la chute de pression. Ces inconvénients peuvent être évités grâce à l'adjonction d'un sas d'accès et à un système automatique de fermeture des portes.

2. Humidité et température

Le système de traitement d'air doit permettre d'assurer les niveaux requis de température et d'hygrométrie pour le confort des patients et du personnel. En un lieu donné, la température et l'humidité relative sont variables. La réglementation thermique a divisé le territoire français en régions et a défini pour chacune les conditions extérieures de base qui servent au calcul des installations [16].

Les conditions de confort en zone à environnement maîtrisé sont définies dans la norme NF S 90-351. A condition de porter une tenue adéquate, les conditions de confort sont obtenues avec une température moyenne de 18 à 24°C et un taux d'humidité relative de 40 à 70 %.

3. Confort acoustique

Les niveaux sonores limites adaptés au confort et à la sécurité des personnes sont spécifiés dans la norme NF S 90-351 [16].

4 Régimes d'écoulement de l'air

Les régimes d'écoulement de l'air des salles propres peuvent être soit unidirectionnel soit non unidirectionnel. Les salles propres de classe ISO 5 ou inférieures sont équipées de flux de type unidirectionnel.

1. Flux non unidirectionnel ou « turbulent »

La norme NF EN ISO 14644-4 définit le flux non unidirectionnel comme « un régime de distribution d'air où l'air soufflé dans une zone propre se mélange à l'air déjà présent par un mécanisme d'induction » [71].

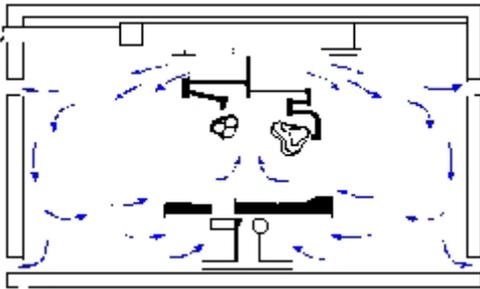


Figure 14 : Mouvements généraux de l'air dans une salle en écoulement non unidirectionnel [78]

L'air extérieur est filtré et soufflé dans le local par des bouches situées en général en partie haute de la pièce. Les bouches de soufflage d'air peuvent être distribuées de manière équidistante sur l'ensemble de la salle propre ou regroupées au dessus du procédé. L'emplacement de ces bouches de soufflage est important pour les performances de la salle propre. La reprise d'air se fait en général en partie basse. Le taux de renouvellement est de 15 à 30 volumes/heure et la vitesse d'écoulement est de 0,5 à 2 mètres par seconde [16, 21, 74].

2. Flux unidirectionnel ou « laminaire »

La norme NF EN ISO 14644-4 définit le flux unidirectionnel comme « un flux d'air maîtrisé d'air traversant l'ensemble d'un plan de coupe d'une zone propre, possédant une vitesse régulière et des filets à peu près parallèles » [71].

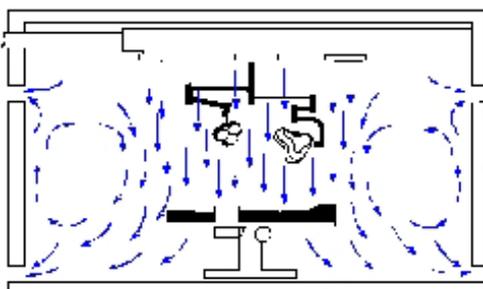


Figure 15 : Mouvements généraux de l'air dans une salle en écoulement unidirectionnel [78]

Ce flux est obtenu par soufflage d'air à travers des filtres terminaux à vitesse constante par une paroi du local. Les reprises sont situées au niveau de la paroi opposée dans le même axe afin que les filets d'air soient les plus rectilignes possibles. Le taux de renouvellement peut être supérieur à 100 volumes/heure. La vitesse d'écoulement est de 0,2 à 0,5 mètres par seconde [16, 21, 74].

Une des propriétés importantes des flux unidirectionnel est leur rétablissement après perturbation par un obstacle. Une vitesse de flux de 0,2 m/s sera la limite inférieure au dessous de laquelle les propriétés de l'écoulement se dégradent et le rétablissement de la laminarité derrière un obstacle se fera plus difficilement.

Le flux unidirectionnel peut être horizontal ou vertical mais la maîtrise des sources de contamination sera différente.

Dans le cas d'un écoulement vertical, les sources d'émission sont situées généralement dans un plan horizontal qui correspond à la zone de travail. L'évacuation des contaminants se fait par en dessous. On dit qu'il y a indépendance des sources dans une direction horizontale et aucun point du plan de travail ne peut être contaminé par l'une des sources.

Dans le cas d'un écoulement horizontal, en considérant le même plan de travail, toute source a un panache (volume défini de l'espace pollué par la source) qui couvre une partie du plan de travail qui devient alors potentiellement contaminé.

La norme NF S 90-351 indique les performances techniques à respecter selon les zones à risques dans les établissements de santé.

ZONE	4	3	2	1
Flux	Unidirectionnel	Unidirectionnel et non unidirectionnel	Non unidirectionnel	
Taux de renouvellement d'air (vol/h)	> 50	25 à 30	15 à 20	
Température (°C)	19 à 26	19 à 26	19 à 26	
Humidité (% HR)	45 à 65	45 à 65	45 à 65	
Pression acoustique (dBA)	48	45	40	35

Tableau 15 : Conditions à respecter pour la conception des salles propres et environnements maîtrisés dans les établissements de santé selon la norme NF S 90-351 (en activité)

5 Composants d'une installation de traitement d'air

1. Centrale de traitement d'air

Une centrale de traitement d'air (CTA) assure l'aspiration d'air extérieur, la mise à température, l'humidification et le filtrage de cet air ainsi que le soufflage de l'air obtenu dans les différentes zones. Elle peut aussi assurer une fonction d'extraction de l'air vicié. Le dimensionnement de la centrale et le choix des composants se font après avoir défini précisément les besoins de l'utilisateur. Les centrales de traitement d'air peuvent fonctionner en tout air neuf, tout air recyclé ou en mélange air neuf / air recyclé [16].

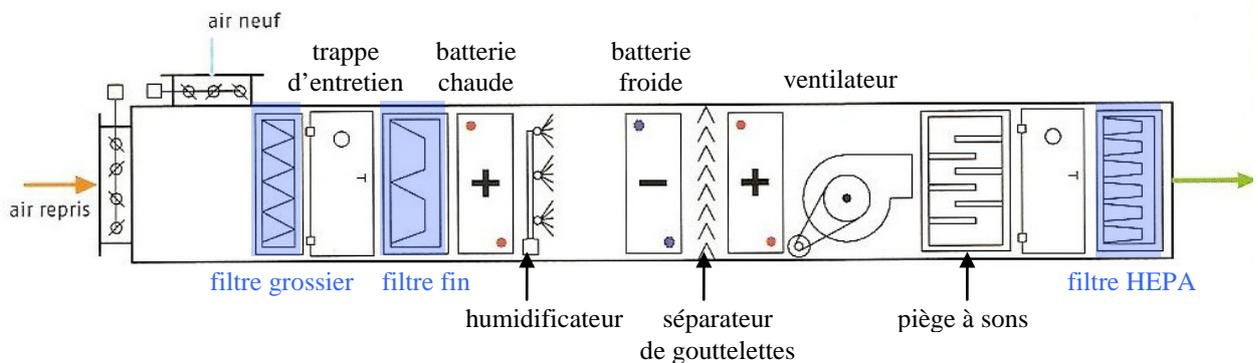


Figure 16 : Schéma de principe d'une centrale de traitement d'air d'une salle propre : mélange air neuf / air repris [16]

Les symboles utilisés dans le traitement d'air sont présentés en annexe 8 [16].

2. Les différentes catégories de filtres et les niveaux de filtration

La centrale de traitement d'air d'une salle propre comprend en général trois étages de filtration d'efficacité croissante. Les deux premiers étages sont constitués de filtres de ventilation générale, le dernier étage de filtration est un filtre à très haute efficacité. Le premier filtre est situé en amont de la CTA pour la protection des constituants. Le deuxième filtre est situé en sortie de centrale afin d'assurer la propreté des conduits d'air et du 3^{ème} plan de filtration. Le dernier étage de filtration est situé le plus souvent au niveau de la diffusion de l'air dans la zone propre et doit assurer la qualité de l'air soufflé [16, 21].

a) Catégories de filtres

Deux catégories de filtres d'efficacité différentes sont utilisées pour la filtration de l'air extrait. Elles sont présentées dans les tableaux 16 et 17.

Les filtres de ventilation générale ont pour objectif de retenir en partie les particules afin de protéger le réseau de distribution d'air de l'empoussièrement et les filtres de très haute efficacité afin d'optimiser leur durée de vie. On distingue les filtres de moyenne efficacité ou filtres grossiers (G), anciennement gravimétriques, qui arrêtent les particules de taille supérieure à 1 micron (poussières et pollens), et les filtres de haute efficacité ou filtres fins (F), anciennement opacimétriques [16, 79].

CLASSE	Perte de charge finale (Pa)	Arrestance moyenne de poussières synthétiques (%) A_m	Efficacité moyenne de particules de $0,4 \mu\text{m}$ (%) E_m
G1	250	$50 \leq A_m < 65$	
G2	250	$65 \leq A_m < 80$	
G3	250	$80 \leq A_m < 90$	
G4	250	$90 \leq A_m$	
F5	450		$40 \leq E_m < 60$
F6	450		$60 \leq E_m < 80$
F7	450		$80 \leq E_m < 90$
F8	450		$90 \leq E_m < 95$
F9	450		$95 \leq E_m$

Tableau 16 : Classification des filtres (grossiers et fins) de ventilation générale selon la norme NF EN 779

Les filtres à très haute efficacité (THE) ont pour objectifs de retenir les particules de faible diamètre et les microorganismes afin d'alimenter la salle en air ultra propre mais sont également utilisés au niveau de l'air repris pour protéger l'environnement extérieur de la contamination générée dans la salle. On distingue les filtres HEPA (high efficiency particulate air) et les filtres ULPA (ultra low penetration air) [16, 79].

CLASSE	Valeur globale (%) (au MPPS)		Valeur locale (%) (au MPPS)		
	Efficacité	Pénétration	Efficacité	Pénétration	
HEPA	H10	85	15		
	H11	95	5		
	H12	99,5	0,5		
	H13	99,95	0,05	99,75	0,25
	H14	99,995	0,005	99,975	0,025
ULPA	U15	99,999 5	0,000 5	99,997 5	0,002 5
	U16	99,999 95	0,000 05	99,999 75	0,000 25
	U17	99,999 995	0,000 005	99,999 9	0,000 1

Tableau 17 : Classification des filtres à très haute efficacité (HEPA et ULPA) selon la norme NF EN 1822-1

Remarque : Le MPPS (Most Penetrating Particle Size) est la dimension de la particule pour laquelle le minimum d'efficacité spectrale se produit. Le MPPS permet de faire des calculs prévisionnels de rendement de filtration d'une installation. La classification internationale des filtres HEPA et UPLA est basée sur ce minimum de filtration. La dimension de la particule la plus pénétrante se situe entre 0,1 et 0,2 μm pour la plupart des filtres de très haute efficacité.

Les filtres à charbon actif sont utilisés pour éliminer les substances gazeuses odorantes et potentiellement nocives. Le captage des molécules gazeuses se fait par physisorption et par chimisorption.

b) Caractéristiques des filtres

L'efficacité est la caractéristique principale d'un filtre. Elle s'exprime par le rapport de la quantité de particules retenues par le filtre sur la quantité de particules incidentes (en %). L'efficacité des filtres grossiers est exprimée en termes d'arrestance moyenne. Pour les filtres à très haute efficacité, il est nécessaire de déterminer l'efficacité globale et locale des filtres.

L'efficacité globale est l'efficacité moyennée sur l'ensemble de la surface frontale de passage d'un élément filtrant, dans des conditions données de fonctionnement du filtre et correspond au rendement (R) du filtre. L'efficacité locale est l'efficacité en un point spécifique de l'élément filtrant, dans des conditions données de fonctionnement du filtre. La pénétration (P) est le rapport de la concentration en particules émergentes sur la concentration en particules incidentes ($P = 1 - R$).

La perte de charge du filtre est la résistance du filtre à l'écoulement d'air ou la réduction du débit d'air due à la résistance du filtre au passage de l'air. Elle est exprimée en Pa. Le colmatage progressif du filtre au cours de son utilisation augmente sa perte de charge et diminue son efficacité.

Pour les filtres de ventilation générale, la capacité de colmatage du filtre doit être déterminée. Elle est exprimée en gramme de poussière par filtre [16].

c) Composition du media filtrant

Le filtre est composé de fibres synthétiques pour les filtres grossiers et de fibres de verre pour les filtres fins et les filtres de très haute efficacité.

La technologie du filtre influe sur son efficacité et cette technologie n'est pas la même selon le type de filtre. Par exemple, les filtres grossiers sont en général de type filtres plans ou filtres ondulés, les filtres fins sont de type filtres à poches. Les filtres HEPA et ULPA sont des filtres à plis profonds [79].

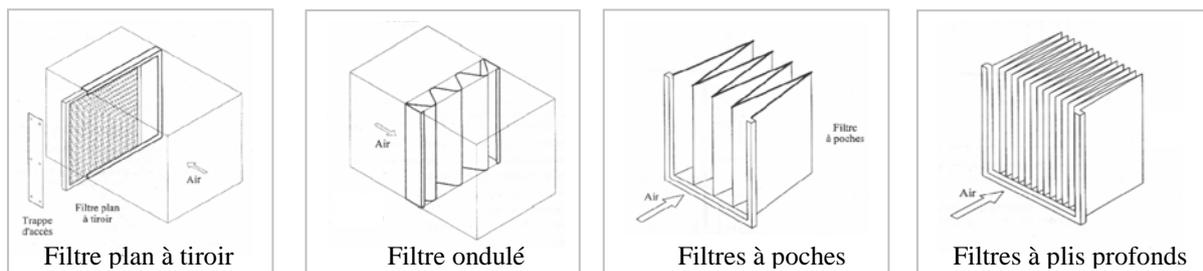


Figure 17 : Exemple de filtres utilisés pour le traitement de l'air [80]

VI. SURVEILLANCE DE L'AIR EN MILIEU HOSPITALIER

La réalisation de contrôles d'environnement (eau, air, surfaces) fait partie de la politique de lutte contre les infections nosocomiales et est indispensable pour évaluer la qualité de l'environnement en milieu hospitalier. Cependant, ces contrôles ne se justifient qu'en zone à environnement maîtrisé (existence d'un système de traitement d'air permettant d'obtenir et de maintenir une classe particulière au moins équivalente à la classe ISO 8). Ces contrôles sont des indicateurs de gestion du risque infectieux et nécessitent une méthodologie rigoureuse et standardisée, des modalités de prélèvement et techniques d'analyse à l'interprétation des résultats.

1. Objectifs de la surveillance de l'air

La surveillance de l'air comprend des contrôles particuliers et des mesures d'aérobiocontamination bactériologique et mycologique. Ces contrôles doivent être effectués dans le cas suivants [16, 21, 81] :

- dans le cadre de la surveillance préventive des secteurs protégés, accueillant des patients à risque pour vérifier l'efficacité de l'installation de traitement d'air et repérer d'éventuels dysfonctionnements,
- dans le cadre de la surveillance en cas de travaux (dans un secteur à environnement maîtrisé ou dans un secteur adjacent) pour l'évaluation du risque aspergillaire,
- dans le cadre d'une procédure de qualification d'une installation : à la réception d'une salle équipée d'un système de traitement d'air, avant le début de l'activité (ex : bloc opératoire, chambre de greffe),
- après des résultats non conformes ou inhabituels ou lors du dépassements des niveaux d'alerte ou d'action dans les situations précédentes pour évaluer l'efficacité de mesures correctrices,
- après toute opération de maintenance importante sur le système de ventilation ou toute modification du procédé ayant des conséquences sur l'environnement de la salle propre,
- après un arrêt prolongé des activités,
- après modification des procédures de nettoyage et de désinfection,
- dans le cadre d'un contrôle à visée épidémiologique, dans le cas où les investigations s'orientent vers une source de contamination d'origine environnementale.

Il est recommandé de compléter la surveillance microbiologique de l'air par des prélèvements de surfaces, notamment dans le cadre de la recherche de champignons filamenteux.

Les objectifs de l'évaluation de la biocontamination des surfaces sont les suivants :

- évaluer le niveau microbiologique pour une activité donnée (surveillance régulière),
- évaluer le niveau de contamination fongique des jours précédents (sédimentation des spores présents dans l'air),
- compléter la surveillance microbiologique de l'air lors de travaux à proximité d'un environnement maîtrisé (dans le cadre de la prévention du risque aspergillaire),
- vérifier la bonne application des procédures de nettoyage et désinfection,
- investigation en cas d'épidémie pouvant être d'origine environnementale.

En routine, ces prélèvements sont des indicateurs de résultats dans une démarche de qualité globale.

2. Définitions et pré-requis

La surveillance préventive repose sur une bonne connaissance des installations, de leur typologie ainsi que de leur usage.

Le plan d'échantillonnage établit :

- la personne en charge des prélèvements,
- le programme de prélèvements et d'analyses microbiologiques (eau, air, surfaces),
- les points critiques à prélever,
- le moment où sont effectués les prélèvements : hors activité ou en activité,
- le nombre d'échantillons et leur taille,
- la fréquence des prélèvements,
- l'identification des échantillons,
- les conditions de transport.

Il est important d'adapter le plan de prélèvement à l'environnement et d'établir au préalable une analyse critique des points à surveiller prioritairement. Ainsi, les points de prélèvements choisis ou « points critiques » sont ceux qui, après analyse des risques, présentent le risque infectieux le plus élevé pour les patients, c'est à dire les sites offrant des conditions optimales de survie, de croissance et de diffusion aux microorganismes d'origine humaine ou environnementale. La position des points de prélèvements doit être reportée sur un plan des locaux. Pour un suivi comparatif, il faut conserver les mêmes points de prélèvements, et ceux-ci doivent être effectués selon la même méthodologie [21, 72].

Les prélèvements sont réalisés par du personnel formé aux méthodes de prélèvement et d'analyse. Les procédures doivent être rigoureuses et reproductibles afin de permettre l'interprétation et la comparaison des résultats.

Le coût des prélèvements est à évaluer car il n'est pas négligeable [82].

3. Analyse de la contamination particulaire de l'air par comptage particulaire

Les comptages particuliers isolés, en salle au repos, permettent de confirmer la classe particulaire recherchée lors de la conception du local (niveau de base). En routine, cette technique s'intéresse aux particules de diamètre supérieur ou égal à 0,5 µm et aux particules de diamètre supérieur ou égal à 5 µm. En effet, en milieu hospitalier, les classes ISO rencontrées sont rarement en dessous de l'ISO 5.

1. Détermination du nombre de prélèvements

La norme NF EN ISO 14644-1 détermine le nombre minimum de prélèvements à effectuer dans une zone à environnement maîtrisé d'après l'équation suivante : $N_L = \sqrt{A}$

où N_L est le nombre minimum de prélèvements,

A est l'aire de la zone à environnement maîtrisé à contrôler en m^2

Il est nécessaire de prélever un volume d'air suffisant en chaque point de prélèvement. Ce volume correspond au volume qui détecte au minimum 20 particules quand la concentration en particules de la taille considérée, est à la limite de la classe ISO. Il est défini par l'équation suivante :

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1000$$

où V_s est le volume minimum par point de prélèvement en litres

$C_{n,m}$ est la limite de classe pour la taille de particules considérées en particules par m^3

20 est le nombre défini de particules qui doit être comptabilisé

Le volume doit être de 2 litres minimum et la durée d'échantillonnage doit être au minimum d'une minute [71].

L'air étant un milieu fluctuant et hétérogène, un prélèvement unique est insuffisant. Quand un seul point de prélèvement est nécessaire (soit $N_L=1$), un minimum de 3 prélèvements est demandé en une même localisation.

2. Localisation des prélèvements

Les prélèvements doivent être réalisés au niveau des points critiques définis.

3. Fréquence de prélèvements

La fréquence des prélèvements est établie au préalable et dépend de la classe particulière des zones à environnement maîtrisé. La norme NF EN ISO 14644-2 définit les essais et la surveillance nécessaires afin de montrer le maintien de la conformité et détermine la fréquence des contrôles particuliers en fonction de la classe ISO de l'installation.

Classification	Intervalle de temps maximal entre les contrôles particuliers
\leq ISO 5	6 mois
$>$ ISO 5	12 mois

Tableau 18 : Fréquence de prélèvement en vue de montrer le maintien de la conformité avec la norme NF EN ISO 14644-1 [71]

De plus, une requalification de l'installation est demandée :

- après une action corrective suite à une non conformité,
- après une opération de maintenance qui peut modifier les performances de l'installation (changement des filtres terminaux),
- après une interruption significative du traitement d'air,
- en cas de modification de l'utilisation de l'installation.

4. Méthode de prélèvement et caractéristiques des compteurs à particules

Les contrôles particuliers sont effectués à l'aide de compteurs optiques de particules. Ces compteurs sont des appareils de mesure pour la détermination du nombre et de la taille des particules dans un volume donné. Une pompe aspire l'air de la salle à un débit déterminé puis l'air aspiré passe dans une cellule de mesure au travers d'un faisceau laser. Les particules présentes dans l'échantillon d'air diffusent la lumière émise par ce faisceau et le compteur mesure l'intensité de la lumière diffusée par chaque particule. La variation d'intensité lumineuse est convertie en un signal électrique. Le compteur compare l'amplitude du signal à des seuils étalonnés et dimensionne ainsi la particule en la classant dans un des canaux (de 0,1 à 5 μm).

Le choix du compteur de particules doit tenir compte également du débit d'aspiration de l'air, du nombre de canaux disponibles pour le comptage et de ses qualités ergonomiques (poids, maniabilité, encombrement...) [83, 84].

5. Interprétation des résultats

Si 1 seul point de prélèvement est réalisé : faire une moyenne des valeurs obtenues lors des 3 échantillons pour chaque taille de particule.

Si 2 points de prélèvement ou plus (moins de 9) sont réalisés : faire une moyenne des valeurs obtenues pour chaque taille de particule, chaque localisation ayant le même poids statistique.

Il faut ensuite vérifier que le nombre de particules par m^3 d'air mesuré pour chaque taille de particules ($\geq 0,5 \mu m$ et $\geq 5 \mu m$) correspond à la classe d'empoussièrement particulaire de l'installation contrôlée donnée par la norme NF EN ISO 14644.

4. Analyse de la contamination microbiologique de l'air par aérobiocontamination

La détection et la surveillance de la contamination microbienne de l'air dans une zone à risque s'effectuent par l'échantillonnage et le dénombrement des particules viables à l'aide de dispositifs de prélèvement appropriés, selon un plan d'échantillonnage. Les méthodes d'échantillonnage et les procédures associées doivent être choisies en fonction des objectifs fixés.

1. Détermination du nombre de prélèvements

La norme NF EN ISO 14698 recommande de prélever un volume minimum de $1 m^3$ d'air avec un temps de prélèvement inférieur à 10 minutes. Le temps de prélèvements doit être calculé en fonction du débit de l'appareil. L'air étant un milieu fluctuant et hétérogène, un prélèvement unique est insuffisant. Il est conseillé de réaliser 3 prélèvements en chaque point [72].

Concernant la surveillance mycologique, il faut adapter le volume de prélèvement au niveau supposé de contamination fongique du site à prélever. Le volume minimum de prélèvement est de 250 à 500 litres pour une zone à niveau d'aérobiocontamination présumé très faible à nul (chambre équipée de flux laminaire, bloc opératoire) et de 100 litres pour une zone à niveau d'aérobiocontamination présumé faible à élevé [85]. Il faut cependant adapter les

volumes de prélèvements aux locaux, à leur degré de contamination et au seuil de détection souhaité.

2. Localisation des prélèvements

Les prélèvements microbiologiques doivent être effectués aux sites d'activité et en des points indicateurs d'éventuelles défaillances (zone de croisement des flux, zone faiblement ventilée).

3. Fréquence de prélèvements

La fréquence de prélèvements est définie au préalable et doit permettre un suivi dans le temps afin de mettre en évidence d'éventuelles dérives. Une proposition de fréquence des prélèvements d'air selon le lieu est donnée dans le tableau 19.

Lieu	Fréquence de prélèvements d'air
Salle d'opération	1 fois par trimestre
Salle à environnement maîtrisé	1 fois par trimestre
Préparation des cytostatiques (hotte)	1 fois par trimestre
Chambre avec dais	1 fois par trimestre
Stérilisation - salle de conditionnement	1 fois par trimestre

Tableau 19 : Fréquence des prélèvements d'air selon le lieu proposé par le CCLIN Ouest [81]

4. Moment du prélèvement

Un échantillonnage hors présence humaine, avant toute activité et après bionettoyage permet d'établir une situation de base et évalue les performances de l'installation. Des prélèvements successifs après activité et bionettoyage permettent de suivre l'évolution de la cinétique de contamination microbiologique. En routine, les prélèvements sont généralement réalisés hors présence humaine, au minimum une heure après le bionettoyage.

5. Méthodes de prélèvement et caractéristiques des biocollecteurs

Les contrôles de l'aérobiocontamination sont effectués avec des biocollecteurs. Le dispositif de prélèvement est choisi en fonction du type de particules viables à échantillonner et de leur sensibilité à la procédure d'échantillonnage, de la concentration attendue en particules viables dans la zone étudiée, de la capacité du biocollecteur à détecter de faibles niveaux de contamination, de l'effet de ce dispositif sur l'environnement à surveiller et du type d'information à obtenir (qualitatif ou quantitatif).

Tout dispositif actif de prélèvement doit répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 14698-1 :

- aspirer un volume suffisamment important pour la détection de faible niveau de contamination,
- avoir un débit suffisant pour prélever 1m^3 dans un laps de temps raisonnable (inférieur à 10 minutes) afin d'éviter le dessèchement du milieu de prélèvement,
- permettre une vitesse appropriée d'impact de l'air sur le milieu de culture c'est à dire suffisamment élevée pour permettre le piégeage des particules viables de taille supérieure à $1\ \mu\text{m}$ mais suffisamment faible pour garantir la viabilité de ces particules (cette vitesse est estimée à moins de 20 m/sec).

Les caractéristiques techniques sont également à prendre en compte :

- facilité de manipulation (poids, encombrement, maniabilité...),
- possibilité de nettoyage et désinfection de la surface externe de l'appareil et possibilité de stériliser les parties amovibles de l'appareil (cribles ou grilles),
- efficacité physique (capacité à prélever des particules de diverses dimensions) et efficacité microbiologique (efficacité lors du prélèvement de particules portant des microorganismes) de l'appareil démontrées et certificat d'étalonnage fourni par le fabricant.

On distingue deux catégories de dispositifs de prélèvement microbiologique d'air : les appareils passifs (plaques de sédimentation) et les appareils actifs (échantillonneurs par impaction, filtration ou barbotage en milieu liquide) [21, 72, 86].

1) les dispositifs passifs ou boîtes de sédimentation

La sédimentation est une méthode consistant à collecter des microorganismes par gravité sur des boîtes de Pétri ouvertes contenant un milieu de culture gélosé. Il est nécessaire d'évaluer le temps de prélèvement optimum : un temps trop court a pour conséquence une sous-estimation de la biocontamination, un temps trop long entraîne le dessèchement du milieu de culture.

Cette méthode ne permet pas d'avoir un résultat quantitatif de l'aérobiocontamination mais peut servir pour évaluer le risque de biocontamination d'une surface ou d'un produit par voie aérienne en déterminant le nombre de particules viables sédimentées sur la boîte en fonction du temps d'exposition (au cours d'une manipulation technique par exemple). Ces dispositifs passifs sur boîte de Pétri sont peu utilisés en routine.

2) les dispositifs actifs

a) échantillonneur par filtration

La méthode par filtration d'air consiste à aspirer l'air au travers d'une membrane filtrante de gélatine, qui est ensuite mise en culture soit directement par application sur un milieu solide gélosé, soit après dissolution en milieu liquide. Cette méthode est peu utilisée car plus complexe. En effet, il est nécessaire de s'assurer que les conditions de filtration n'affectent pas la viabilité des microorganismes recueillis.

b) échantillonneurs par impaction

Un volume d'air connu est aspiré et impacté directement sur un milieu de culture gélosé. La méthode par impaction est la plus couramment utilisée.

Méthode	Principe
Impaction à travers un crible ou une grille	Aspiration d'air au travers d'un crible, avec impaction des microorganismes sur le milieu de culture
Impaction à travers une fente	Aspiration d'air au travers d'une fente qui se déplace sur le milieu de culture
Impaction par centrifugation	Aspiration à grande vitesse par une turbine à ailettes avec projection des microorganismes sur un milieu de culture

Tableau 20 : Principes de fonctionnement des différents types d'échantillonneurs par impaction

c) méthode par barbotage en milieu liquide

Les microorganismes sont aspirés et transférés directement en milieu liquide, ce qui évite le risque de dessiccation de l'échantillon.

d) méthode par prélèvement cyclonique

L'air est aspiré à un fort débit (300 l/min) par une entrée circulaire puis entraîné dans le cône dans un mouvement tourbillonnant, ce qui engendre la centrifugation des particules sur les parois du cône contenant un milieu liquide et la formation d'un vortex liquide qui balaye les parois. A la fin du prélèvement, un échantillon liquide concentré en particules est récupéré. Cependant, la centrifugation des microorganismes dans le cyclone peut interférer avec leur cultivabilité. Le recueil en milieu liquide permet la culture et la recherche moléculaire.

6. Transport des prélèvements

Le délai et les conditions de transport des échantillons doivent assurer la survie des microorganismes collectés sans en favoriser le développement. De plus, les échantillons doivent être placés dans un conditionnement évitant tout risque de contamination externe.

7. Méthodes d'analyse microbiologiques

Le choix des milieux de culture et des conditions d'incubation (température, durée, atmosphère) se fait en fonction des microorganismes recherchés. En routine, on utilise un milieu non sélectif pour la flore bactérienne totale et un milieu spécifique pour la flore fongique. Des milieux sélectifs peuvent être utilisés pour des recherches ciblées, notamment en cas d'épidémie.

8. Interprétation des résultats

Dans le cas d'une étude quantitative, les résultats sont exprimés en unités formant colonies par mètre cube (UFC/m³).

L'interprétation des résultats se fait en tenant compte de la classe microbiologique exigée pour la zone et le type d'activité. Il est nécessaire de définir des critères d'interprétation basés sur la réglementation, les recommandations ou, à défaut, définis par l'établissement en fonction de ses objectifs et de ses observations antérieures [17, 72].

- Le niveau cible est le niveau de contamination autorisé dans des conditions normales de fonctionnement d'un environnement maîtrisé.
- Le niveau d'alerte est le niveau permettant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales. Lorsque ce seuil d'alerte est dépassé, des recherches supplémentaires doivent être mises en place afin de vérifier les résultats observés et de s'assurer que le processus et/ou l'environnement sont toujours maîtrisés. Les premières mesures correctives peuvent être prises.
- Le niveau d'action déclenche, lorsqu'il est dépassé, une réaction immédiate avec analyse des causes du dysfonctionnement, fermeture de la salle si nécessaire et mise en oeuvre d'actions correctives.

Les valeurs obtenues sont à comparer aux valeurs seuil définies, mais également entre elles au même point dans le temps afin de faire un suivi de tendance. En cas d'écart par rapport aux limites établies, une action corrective doit être engagée.

Dans le cas d'une étude qualitative, utilisée notamment en cas d'épidémie, les résultats sont rendus : présence ou absence du pathogène spécifiquement recherché.

Le comptage particulaire est plus facile à mettre en oeuvre et les résultats sont quasiment immédiats par rapport à l'aérobiocontamination qui impose des délais de mise en culture au laboratoire. Il permet de se situer par rapport à des classes d'empoussièrement définies par des normes. Malgré la définition de classes bactériologiques, l'interprétation des mesures d'aérobiocontamination est plus délicate en raison de la disparité de performances des biocollecteurs et de l'absence de techniques standardisées.

5. Contrôle des surfaces

Les contrôles de surface se font en complément de la surveillance microbiologique de l'air [17, 72].

1. Détermination du nombre de prélèvements et localisation des prélèvements

Les lieux de prélèvements sont choisis aux endroits les plus exposés et les plus révélateurs du risque de transmission croisée. Il n'y a pas de recommandations concernant ces points mais le nombre de prélèvements ainsi que leur localisation est donné à titre indicatif par le CCLIN Ouest. Par exemple, en chambre de greffe, il est recommandé de prélever 5 à 10 points parmi le dais, le pied lit, l'adaptable et toute surface en hauteur (dessus des néons) et grilles d'insufflation et d'extraction pour la surveillance d'*Aspergillus*. Les prélèvements au niveau des sols et des murs ne présentent pas d'intérêt sauf dans le cadre de la surveillance des patients à risque fongique et en particulier pour la recherche d'*Aspergillus* [81].

2. Fréquence de prélèvements

Il n'y a pas de textes réglementaires ou d'obligations en matière de périodicité des prélèvements. Une fréquence est définie dans le cadre de la surveillance préventive et des prélèvements complémentaires peuvent être faits ponctuellement en cas de mauvais résultats des contrôles de surveillance, de travaux ou d'enquête épidémique. La fréquence de 1 fois par trimestre est retenue dans les zones à risque et se fait en même temps que les contrôles d'aérobiocontamination.

3. Méthodes de prélèvement et caractéristiques des dispositifs de prélèvements

Deux types de méthodes sont validés pour les prélèvements de surface : contact direct entre la surface et le milieu de culture ou contact indirect.

a) Dispositifs de prélèvement par contact direct :

Il s'agit d'un dispositif ou « boîte contact » permettant à un milieu nutritif d'entrer en contact avec la surface à prélever. Cette surface doit être lisse et plane et avoir une zone accessible supérieure à 20 cm². La technique consiste à appliquer le milieu de culture sur la surface en exerçant une pression constante et uniforme de 25g/cm² pendant au moins 10 secondes (applicateur ou poids de 500 grammes pour une gélose de 25 cm²). La zone de prélèvement est ensuite nettoyée afin d'éliminer tout résidu du milieu nutritif. Le coût et le fait d'avoir un choix de milieux de culture limités par le fabricant font que cette technique n'est pas généralisée en routine.

b) Dispositifs de prélèvement par contact indirect : écouvillonnage humide et plaque de sédimentation

Ces techniques ont un intérêt pour les grandes surfaces, irrégulières ou non accessibles aux dispositifs contact.

La plus utilisée est l'écouvillonnage humide. Un écouvillon stérile est humidifié avec un agent neutralisant des désinfectants de surfaces. Il faut effectuer des stries parallèles rapprochées sur la surface définie, tout en tournant l'écouvillon, et répéter le prélèvement en effectuant des stries dans un sens perpendiculaire au précédent. L'ensemencement se fait directement par épuisement sur milieu gélosé ou par inondation après remise en suspension des germes recueillis en milieu liquide.

L'écouvillonnage humide est une méthode simple, peu coûteuse et suffisamment performante qui est utilisée également pour le suivi de la contamination mycologique des surfaces [85].

Les plaques de sédimentation sont des dispositifs renfermant un milieu de culture, laissés ouverts pendant une durée définie afin de laisser se déposer des particules viables aéroportées. Cette méthode peut être utilisée pour l'évaluation qualitative et quantitative d'une contamination potentielle d'une surface par le dépôt de particules viables aéroportées.

4. Interprétation des résultats

Les résultats sont exprimés en UFC pour 25 cm² ou pour une surface définie. Le CTIN propose des critères d'interprétation pour les prélèvements de surfaces, cependant chaque établissement doit se fixer ses propres seuils en évaluant sa technique de prélèvement (tableau 21).

Zone protégée	Germes totaux en UFC / 25 cm ²	<i>Aspergillus</i> ou autre champignon filamenteux en UFC / 25 cm ²
Salle d'opérateur	Cible : ≤ 5 et absence de germes pathogènes	Cible : < 1
Chambre d'isolement protecteur avec flux laminaire	Action : > 5 ou présence de germes pathogènes	Alerte / Action : > 1
Hottes à flux laminaire		

Tableau 21 : Critères d'interprétation proposés pour les prélèvements de surface par le comité technique national des infections nosocomiales [17]

Les résultats ne donnent que des éléments d'appréciation de la contamination microbiologique des surfaces. En effet, ces techniques ne permettent pas de récupérer la totalité des microorganismes présents sur les surfaces.

Les contrôles environnementaux ont cependant leurs limites. En effet, toute interprétation de résultats est basée sur des recommandations, il n'existe pas de seuils clairement démontrés au-delà desquels le risque infectieux est certain. La non-reproductibilité inter-laboratoire pour cause de techniques d'analyse différentes, de méthodes de décrochage des microorganismes des supports non standardisée et de conditions de culture spécifiques, fait qu'il est impossible de comparer les résultats des différentes études. De plus, les techniques actuellement utilisées ne permettent pas de mesurer la partie virale.

PARTIE B :
PLACE DES UNITÉS MOBILES
EXPÉRIENCE EN ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE
AU CHU DE POITIERS

I. SPÉCIFICITÉS DE L'ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE

En France environ un enfant sur 500 est atteint d'un cancer avant l'âge de 15 ans. Près de 1700 nouveaux cas de cancer surviennent ainsi chaque année en France chez les enfants de moins de 15 ans. Ces cancers représentent environ 0,5 % des 320000 nouveaux cas de cancers diagnostiqués chaque année dans l'ensemble de la population française, tous âges confondus. Ils constituent la deuxième cause de mortalité entre 1 et 14 ans après les accidents, avec 20 % des décès.

La fréquence des cancers chez l'enfant varie avec l'âge (figure 18), chaque type de tumeur ayant un âge d'apparition préférentielle. Les cancers les plus fréquents sont les leucémies (29 % des cas) dont principalement les leucémies lymphoblastiques (environ 85 % des leucémies), les tumeurs du système nerveux central (23 %) et les lymphomes (12 %). L'efficacité croissante de la chimiothérapie, la maîtrise de la radiothérapie et les traitements associés ont permis une augmentation considérable des taux de guérison qui sont passés de 30 % à plus de 70 % en 30 ans [87, 88].

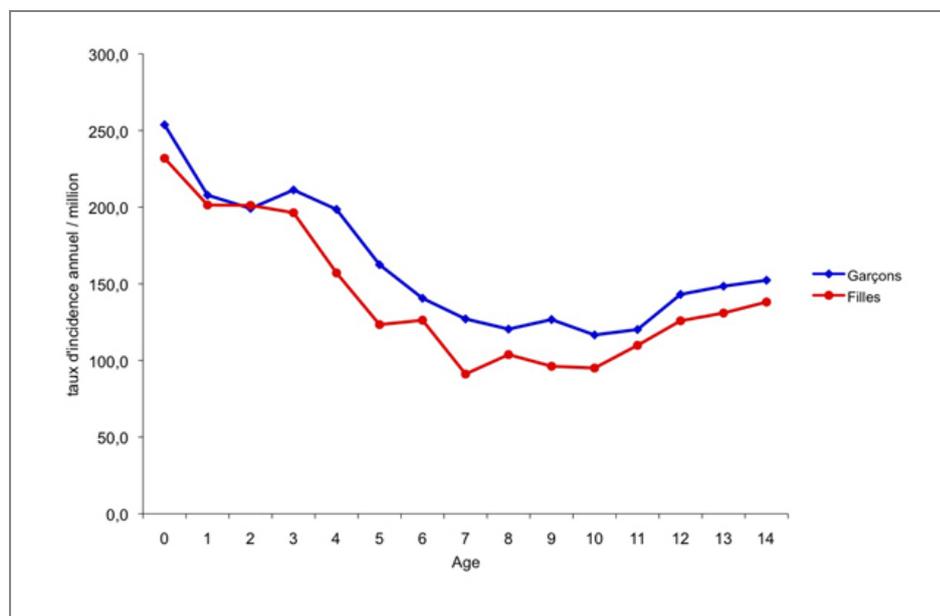


Figure 18 : Incidence des cancers de l'enfant en France selon l'âge et le sexe de 2000 à 2004 [89]

Le registre national des hémopathies malignes de l'enfant (RNHE) et le registre national des tumeurs solides de l'enfant (RNTSE) permettent la surveillance épidémiologique et de connaître la distribution des cas et les taux d'incidence des cancers chez les enfants de moins de 15 ans (tableau 22) [88, 90].

Groupes diagnostiques	Nb cas de 2000 à 2004	TI brut (/10 ⁶)	TI standardisé (/10 ⁶)	Sex Ratio
Leucémies, syndromes myéloprolifératifs et myélodysplasiques	2 435	43,8	45,9	1,2
Leucémies aiguës lymphoïdes (LAL)	1 882	33,8	35,7	1,2
Leucémies aiguës myéloïdes (LAM)	393	7,1	7,2	1,1
Lymphomes et néoplasmes réticulo-endothéliaux	1 011	18,2	17,1	1,8
Lymphomes de Hodgkin	423	7,6	6,7	1,2
Lymphomes non-hodgkiniens (sauf Burkitt)	296	5,3	5,1	1,7
Lymphomes de Burkitt	255	4,6	4,5	5,4
Tumeurs du système nerveux central et diverses tumeurs intracrâniennes et spinales	1 976	35,5	36,2	1,2
Ependymomes et tumeurs du plexus choroïde	195	3,5	3,8	1,3
Astrocytomes	743	13,4	13,6	1,1
Tumeurs embryonnaires du SNC	417	7,5	7,8	1,5
Tumeurs du système nerveux sympathique	715	12,9	14,5	1,0
Neuroblastomes et ganglioneuroblastomes	703	12,6	14,3	1,0
Rétinoblastomes	244	4,4	5,0	0,9
Tumeurs rénales	479	8,6	9,7	1,0
Néphroblastomes et autres tumeurs non épithéliales	458	8,2	9,3	0,9
Tumeurs hépatiques	70	1,3	1,5	1,5
Hépatoblastomes	59	1,1	1,2	1,5
Tumeurs malignes osseuses	407	7,3	6,7	1,3
Ostéosarcomes	203	3,6	3,3	1,1
Tumeurs d'Ewing	169	3,0	2,8	1,6
Sarcomes des tissus mous et extra-osseux	526	9,5	9,62	1,4
Rhabdomyosarcomes	288	5,2	5,5	1,7
Fibrosarcomes, tumeurs gaines nerfs périphériques et autres tumeurs fibreuses	39	0,7	0,7	1,8
Sarcome de Kaposi	3	0,1	0,1	-
Autres sarcomes des tissus mous	156	2,8	2,7	1,2
Tumeurs germinales, trophoblastiques et gonadiques	329	5,9	6,0	0,8
Tumeurs germinales du système nerveux central	119	2,1	2,1	1,6
Tumeurs germinales malignes extra-gonadiques et extra-crâniennes	85	1,5	1,7	0,4
Tumeurs germinales malignes gonadiques	115	2,1	2,0	0,7
Carcinomes gonadiques	5	0,1	0,1	-
Mélanomes malins et autres tumeurs malignes épithéliales	263	4,7	4,3	0,7
Carcinomes de la thyroïde	118	2,1	1,9	0,6
Mélanomes malins	48	0,9	0,8	1,0
Tous cancers	8 473	0,1	0,1	-

Tableau 22 : Estimation de l'incidence des cancers de l'enfant en France, 2000-2004 [90]

Remarque : Les leucémies lymphoïdes chroniques ne se voient pas chez l'enfant; les leucémies myéloïdes chroniques et les leucémies myélomonocytaires chroniques sont extrêmement rares (moins de 1 cas par million par an).

1 Le service d'Oncologie pédiatrique du CHU de Poitiers

L'unité d'Oncologie pédiatrique existe depuis 1997 au CHU de Poitiers. Elle était intégrée au service d'Hématologie adulte jusqu'à l'ouverture du pôle régional de cancérologie en 2009. Il a alors été décidé de créer une unité dédiée à l'Oncologie et à l'Hématologie pédiatrique.

L'unité d'Oncologie pédiatrique est située au 10^{ème} étage de l'aile D de la tour Jean-Bernard et est intégrée au pôle femme-mère-enfant. Cette unité a été ouverte le 15 septembre 2009. Le service dispose d'un secteur d'hospitalisation de jour et d'un secteur d'hospitalisation conventionnelle. Le secteur d'hospitalisation conventionnelle est composé de 6 chambres individuelles équipées d'une salle de bain (comprenant un lavabo, une douche et des toilettes) dont 2 sont équipées en plus de baignoire bébé. L'hospitalisation de jour dispose de 2 places. Le plan du service est présenté en annexe 9.

Depuis son ouverture, le service a pris en charge 114 patients en hospitalisation complète, soit 383 entrées.

	2009	2010
Nombre d'admissions	432	351
Nombre de journées d'hospitalisation	1496	1972

Tableau 23 : Evolution de l'activité de l'unité d'Oncologie pédiatrique du CHU de Poitiers

2 Risque infectieux en oncologie et hématologie pédiatrique

L'évaluation du risque infectieux chez les enfants traités en oncologie et en hématologie est difficile. Ce risque infectieux dépend de l'état clinique et immunitaire de l'enfant ainsi que de l'environnement dans lequel il évolue. L'état clinique de l'enfant dépend de la phase thérapeutique dans laquelle il se trouve mais aussi des complications liées à la chimiothérapie.

Des études concernant la surveillance et l'incidence des infections nosocomiales en pédiatrie et en oncologie pédiatrique sont présentées dans le tableau 24. L'analyse de ces études permet d'établir la spécificité des infections et des microorganismes isolés chez les patients d'oncologie et d'hématologie pédiatrique [91-99].

Les études de Simon *et al.* et d'Urrea *et al.* confirment que le risque infectieux est significativement plus élevé dans cette population par rapport à l'ensemble des disciplines de Pédiatrie (> 20 % vs 2,5 %). La majorité des infections dans les unités d'Oncologie-Hématologie sont des bactériémies à cocci gram positif (80 %) notamment *Staphylococcus coagulase négative*, *Streptococcus sp.*, *Staphylococcus aureus* et *Enterococcus faecium*. Dans l'étude multicentrique de Simon *et al.*, les aspergilloses invasives représentent 10 % des infections [92, 94].

Le taux de patients atteints d'aspergilloses invasives en Hématologie pédiatrique est difficile à évaluer. Des variations sont observées dans un même service en fonction des périodes, du degré d'immunosuppression des patients accueillis ou de la présence de travaux à proximité [56]. Le risque aspergillaire varie en fonction de la pathologie. Les enfants les plus à risque d'aspergilloses invasives sont ceux atteints de LAM et les enfants allogreffés [96-99]. Le taux de mortalité peut atteindre 80 % en fonction des études.

Auteur Pays de l'étude Services concernés Période d'étude	Nombre de patients inclus Taux d'incidence des infections nosocomiales	Pathologies Infections et microorganismes isolés	Conclusions Remarques Limites de l'étude
RISQUE INFECTIEUX EN PÉDIATRIE			
<p>J. Raymond et al. (2000) [91]</p> <p>8 pays européens 20 unités pédiatriques (unités de pédiatrie générale, de soins intensifs, de Néonatalogie et d'Oncologie-Hématologie)</p> <p>Etude du 1^{er} août 1996 au 31 janvier 1997</p>	<p>14675 patients inclus 373 infections nosocomiales</p> <p style="text-align: center;">Incidence des IN en pédiatrie = 2,5%</p> <p>Minimum en Pédiatrie générale : 1% Unités d'Oncologie-Hématologie : 8,2% Maximum en unités de Soins Intensifs : 23,6%</p>	<p><u>Types d'infection:</u> 36% de bactériémies (131) 33% d'infections respiratoires (123) 14% d'infections gastro-intestinales (53) 11% d'infections urinaires (42) 6% d'ISO (24)</p> <p><u>Microorganismes isolés</u> → Bactéries dans 68% des infections : - CG+ (31%) dont SCN (19,5%), <i>Staphylococcus aureus</i> (11,3%) - BG- (37%) dont <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (20,2%), Kp (7,7%) → Champignons dans 9% des infections : <i>Candida</i> → Virus dans 22% des infections : <i>Rotavirus</i> (16,3%), VRS (3,5%)</p>	<p>Incidence des infections nosocomiales en pédiatrie en Europe cohérente avec les études américaines et canadiennes</p> <p>Différences d'incidence importante en fonction du type d'unités</p> <p>Microorganismes responsables ne sont pas les mêmes que chez les adultes</p>
RISQUE INFECTIEUX EN ONCOLOGIE - HEMATOLOGIE PÉDIATRIQUE			
<p>A. Simon et al. (2000) [92]</p> <p>Hôpital universitaire de Bonn - Allemagne Unité d'Oncologie-Hématologie pédiatrique</p> <p>Etude de janvier 1998 à octobre 1998</p>	<p>143 patients inclus 28 patients infectés (19,6%) 40 infections nosocomiales (28%)</p> <p><u>Taux d'incidence des infections nosocomiales :</u> 10,8 IN pour 1000 JH 5,2 IN pour 100 admissions</p> <p>Greffes allogéniques exclues Episodes fébriles d'origine inconnue exclus</p>	<p><u>Infections et microorganismes associés :</u> → 52,5% d'infections sur cathéter + bactériémies (21) CG+ (83,3%) dont SCN, <i>Streptococcus sp.</i>, <i>Enterococcus faecium</i>, <i>Staphylococcus aureus</i> 2 <i>E.coli</i>, 1 <i>Candida sp.</i> → 12,5 % d'infections sur cathéter + infections locales (5) - SCN → 10 % de diarrhées à <i>Clostridium difficile</i> → 7,5% de pneumonies (3) - 1 suspicion d'Aspergillus sp. → 5 % d'infections urinaires (2) - Kp, <i>Enterococcus sp.</i> → 5% d'infections trachéobronchiques (2) - VRS → 7,5% autres (3) - 1 <i>Candida</i></p>	<p>Etude pilote à l'étude multicentrique d'A. Simon et al.</p>
<p>M. Urrea et al. (2003) [93]</p> <p>Hôpital universitaire de Barcelone - Espagne Unité d'Oncologie-Hématologie pédiatrique</p> <p>Etude de mars à mai 2001</p>	<p>51 patients inclus 12 patients infectés (23,5%) 18 infections nosocomiales (35%)</p> <p><u>Taux d'incidence des infections nosocomiales :</u> 17,7 IN pour 1000 JH 13,3 IN pour 100 admissions</p> <p>Greffes allogéniques exclues Episodes fébriles d'origine inconnue inclus</p>	<p><u>Types d'infection:</u> 55,5 % de bactériémies 11,1% d'infections cutanées 16,6% d'épisode fébrile d'origine inconnue</p> <p><u>Microorganismes isolés :</u> → Bactéries : CG+ (78,6%) dont SCN (64,3%), <i>Streptococcus sp.</i> (14,3%) → Virus : <i>Rotavirus</i>, VRS, <i>Herpes virus</i> → Fongique : <i>Candida</i>, <i>Aspergillus</i></p>	<p>Etude de courte durée, peu de patients inclus</p> <p>Inclusion des épisodes fébriles d'origine inconnue peut être responsable du taux élevé d'infections</p>

Tableau 24 : Evaluation du risque infectieux en Oncologie-Hématologie pédiatrique

Auteur Pays de l'étude Services concernés Période d'étude	Nombre de patients inclus Taux d'incidence des infections nosocomiales	Pathologies Infections et microorganismes isolés	Conclusions Remarques Limites de l'étude
<p>A. Simon et al. (2008) [94]</p> <p>Allemagne 7 centres d'Oncologie-Hématologie pédiatrique</p> <p>Etude d'avril 2001 à août 2005 (1^{ère} étude prospective multicentrique pour IN en oncologie pédiatrique)</p>	<p>54 824 journées d'hospitalisation 181 patients infectés 263 infections nosocomiales</p> <p><u>Taux d'incidence des infections nosocomiales :</u> 4,8 IN pour 1000 JH</p> <p>Si inclusion des épisodes fébriles d'origine inconnue (464) : 13,3 évènements pour 1000 JH</p> <p><u>Centre C3 spécialisé pour auto et allogreffes :</u> 11,7 IN pour 1000 JH</p>	<p><u>Infections et microorganismes associés :</u> → 58 % de bactériémies (dont 89% associées à la présence d'un cathéter veineux central) - CG+ (>60 %) dont SCN (34%), <i>Streptococcus sp.</i> (14%), <i>Staphylococcus aureus</i> (3%), <i>Enterococcus sp.</i> - BG- dont <i>E.coli</i> (15%), Kp (6%), <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (6%) - <i>Candida albicans</i> < 1% (1 cas) → 10 % d'aspergilloses invasives → 9% d'entérocolites à <i>Clostridium difficile</i> → 8% de pneumonies radiologiquement confirmées → 6% d'ISO (SCN, <i>Staphylococcus aureus</i>...) → 3% d'infections urinaires → 3% de virus (<i>Rotavirus</i> et VRS)</p>	<p>8 décès dus aux IN dont 6 chez patients avec une aspergillose taux de mortalité de 3%</p> <p>Remarque : diminution significative des taux d'IN de 2001 à 2005</p>
RISQUE FONGIQUE EN ONCOLOGIE - HEMATOLOGIE PÉDIATRIQUE			
<p>E. Castagnola et al. (2006) [95]</p> <p>Italie 15 centres d'Oncologie-Hématologie pédiatrique</p> <p>Etude de janvier 2002 à décembre 2003</p>	<p>≈ 1500 patients inclus</p> <p>96 mycoses invasives (42 prouvées, 17 probables et 37 possibles selon les définitions de l'EORTC/MSG de 2002)</p>	<p><u>Sur les 42 infections invasives prouvées</u> - champignons isolés dans 26 hémocultures: 54 % de <i>Candida non albicans</i>, 27% de <i>Candida albicans</i> - atteintes d'organes (poumons majoritairement) : 75% d'<i>Aspergillus</i> dont 1 cas d'<i>Aspergillus fumigatus</i></p>	<p>Taux de mortalité de 28% dans les 3 mois suivants le diagnostic</p>
RISQUE ASPERGILLAIRE EN FONCTION DE LA PATHOLOGIE			
<p>S. Abassi et al. (1999) [96]</p> <p>USA Hôpital des enfants de Memphis</p> <p>Etude sur une période de 34 ans (1962-1996)</p>	<p>9500 enfants inclus traités pour une leucémie, un lymphome ou une tumeur solide</p> <p>66 cas d'aspergilloses invasives dont 56 chez des patients atteints de leucémie</p>	<p>LAL : 29 aspergilloses pour 2659 patients => 1% LA non lymphoïdes : 26 aspergilloses pour 647 patients => 4% SMD : 2 aspergilloses pour 25 patients => 8% Lymphomes : 2 aspergilloses pour 1188 patients => 0,16%</p> <p>Identification : <i>Aspergillus fumigatus</i> dans 23% des cas <i>Aspergillus flavus</i> dans 42% des cas</p>	<p>Mortalité globale de 85% dans l'année suivant le diagnostic</p> <p>Période de suivi longue (évolution des traitements anticancéreux et des méthodes de diagnostic de l'aspergillose)</p>

Tableau 24 (suite) : Evaluation du risque infectieux en Oncologie-Hématologie pédiatrique

Auteur Pays de l'étude Services concernés Période d'étude	Nombre de patients inclus Taux d'incidence des infections nosocomiales	Pathologies Infections et microorganismes isolés	Conclusions Remarques Limites de l'étude
<p>A.H. Groll et al. (1999) [97]</p> <p>Allemagne Centre d'Oncologie- Hématologie pédiatrique</p> <p>Etude de janvier 1990 à décembre 1994</p>	<p>346 enfants traités pour une leucémie, un lymphome ou une tumeur solide</p>	<p>Tumeurs solides : 0 cas d'aspergillose invasive /157 Hémopathies : 13 cas d'aspergillose invasive /189 => 6,87% LAL première poussée : 2/97 => 2,06% LAL en rechute : 3/35 => 8,57% LAM première poussée : 5/18 => 27,77% LAM en rechute : 2/7 => 28,57%</p>	<p>Taux de guérison ≈ 60%</p>
<p>T.E. Zaoutis et al. (2006) [98]</p> <p>USA Base de données nationale des hôpitaux</p> <p>Etude rétrospective sur l'année 2000</p>	<p>152 231 patients traités pour leucémie, lymphome, tumeur solide, greffe de CSH ou déficit hématologique) 666 cas d'AI Taux d'incidence des AI = 0,4%</p>	<p><u>Incidence des AI en fonction de la pathologie :</u> LAL : 0,6% LAM : 3,7% Tumeur solide : 0,1% Lymphome : 0,4% Greffe allogénique : 4,5% Greffe autologue : 0,3%</p>	<p>Taux de mortalité global : 18%</p>
<p>A. Burgos et al. (2008) [99]</p> <p>USA 6 hôpitaux pédiatriques</p> <p>Etude du 1^{er} janvier 2000 au 1^{er} juillet 2005</p>	<p>139 cas d'aspergilloses invasives</p> <p>62,6% (87) chez des patients traités pour leucémie, lymphome, tumeur solide ou greffe de CSH</p>	<p>41% des AI chez enfants avec LAL 36% des AI chez enfants avec LAM</p> <p>Parmi les patients ayant reçus une greffe de CSH : 96% des AI chez enfants allogreffés (51 cas)</p> <p>Infections pulmonaires dans 79,9% des cas Infections cutanées dans 13,7% des cas</p> <p><i>Aspergillus fumigatus</i> dans 53% des AI documentées <i>Aspergillus flavus</i> dans 16% des AI documentées <i>Aspergillus terreus</i> et <i>Aspergillus niger</i> dans 5% des AI documentées</p>	<p>Taux de mortalité global : 52,5%</p>

Tableau 24 (suite) : Evaluation du risque infectieux en Oncologie-Hématologie pédiatrique

AI: aspergillose invasive

JH: journées d'hospitalisation

CSH: cellules souches hématopoïétiques

CG+: Cocci Gram positif

BG-: Bacille Gram negative

SCN: *Staphylococcus coagulase négative*

Kp: *Klebsiella pneumoniae*

3 Niveau de traitement d'air requis en fonction des pathologies prises en charge dans le service

Une liste des pathologies prises en charge dans le service d'Oncologie pédiatrique a été élaborée par le chef de service. La liste de ces pathologies est présentée en annexe 10. A partir des recommandations, il est nécessaire de définir le niveau de traitement d'air requis en fonction de la pathologie.

La fédération nationale des centres de lutte contre le cancer et les centres régionaux de lutte contre le cancer (CRLCC), en collaboration les secteurs public ou privé (CHU, CHG, cliniques) et certaines sociétés savantes ont entrepris d'élaborer des recommandations pour la pratique clinique en cancérologie. Il faut signaler que ces recommandations ne sont pas spécifiques à la pédiatrie. Ces « Standards, Options et Recommandations pour surveillance et la prévention des infections nosocomiales en cancérologie » proposent une stratification des patients en scores de risque infectieux, de R₁ à R₄ [100].

Groupe	Groupe R ₁	Groupe R ₂	Groupe R ₃	Groupe R ₄
Risque aspergillaire	Très faible *	Modéré*	Haut *	Très haut *
Neutropénie	Pas de neutropénie	Courte et/ou modérée (≤ 7 jours ou < 500 neutrophiles / mm ³)	Longue et/ou sévère (< 500 neutrophiles / mm ³ plus de 7 jours ou < 100 neutrophiles / mm ³ quelle que soit la durée)	Longue (< 500 neutrophiles / mm ³ plus de 15 jours) et/ou sévère
Exemples de pathologies	Tumeurs solides	Tumeurs solides Lymphomes	Autogreffe de cellules souches LAL Lymphomes Myélomes	Allogreffe de cellules souches LAL (1 ^{ère} ligne ou rechute) Rechute de LA Lymphome requérant une chimiothérapie ou une corticothérapie à forte posologie

Tableau 25 : Stratification des patients en scores de risque infectieux [100]

(*) L'évaluation du risque aspergillaire est à moduler en fonction des antécédents aspergillaires et de la corticothérapie associée.

Selon ces recommandations, une installation de traitement de l'air est reconnue comme efficace concernant la prévention de l'aspergillose si elle assure au minimum les critères suivants :

- une filtration HEPA d'efficacité supérieure à 99,97 % (filtre H13),
- un flux d'air dirigé balayant le lit du patient,
- une étanchéité parfaite de la chambre,
- une surpression positive de la chambre d'au moins 15 Pa,
- un taux de brassage au minimum égal à 20 renouvellements/heure.

Il ressort également de ces recommandations que :

« - pour les malades à haut risque (groupe R₃), le traitement permanent de l'air n'est pas indispensable sauf en période de travaux. Le traitement de l'air doit assurer une classe ISO 7 et les unités mobiles de traitement d'air peuvent être recommandées.

- pour les malades à très haut risque (groupe R₄), le traitement de l'air doit être permanent, mis en place 10 jours avant la date présumée d'aplasie et jusqu'à sortie d'aplasie. Le flux laminaire n'est pas nécessaire, mais le système de traitement d'air doit assurer une classe ISO 5. Les unités mobiles de traitement d'air ne sont pas recommandées car elles présentent l'inconvénient de ne pas filtrer l'air au niveau de son arrivée dans la chambre et de ne pas créer une pression positive. »

De plus, pour l'ensemble des malades immunodéprimés, la prévention du risque aéroporté autre qu'aspergillaire repose essentiellement sur la mise en place de précautions complémentaires respiratoires chez les patients atteints de ces infections.

Des recommandations plus récentes, provenant du CDC, sont disponibles concernant les critères nécessaires à la prévention des infections aéroportées chez les patients receveurs de cellules souches hématopoïétiques (risque R3 et R4) [101] :

- une filtration HEPA à 99,97 % d'efficacité,
- un taux de brassage au minimum égal à 12 renouvellements/heure,
- une étanchéité parfaite de la chambre,
- une différence de pression entre la chambre et le couloir d'au moins 2,5 Pa,
- l'arrivée d'air et la reprise d'air situées chacune d'un coté de la chambre.

Ces recommandations précisent qu'il est possible d'utiliser des unités mobiles de traitement d'air en cas de non-disponibilité des chambres équipées d'une filtration HEPA/H13.

II. TRAITEMENT D'AIR DANS LE SERVICE D'ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE

Une réflexion multidisciplinaire est nécessaire afin de définir précisément les besoins et les objectifs concernant la qualité de l'air requise ainsi que les moyens à mettre en œuvre en fonction des contraintes du service.

1. Options de traitement d'air

Deux types d'installation sont envisagés : une installation fixe (flux uni ou non unidirectionnel) ou l'utilisation d'unités mobiles de traitement d'air.

Le flux uni ou non unidirectionnel :

Ce système assure le traitement terminal de l'air apporté par la centrale de traitement d'air ainsi que sa diffusion dans la zone concernée. Cette technique d'épuration est généralement installée dans les salles d'opération et a l'avantage de permettre des taux de renouvellement d'air filtré élevé. La détermination de flux unidirectionnel ou non se fait en fonction des objectifs de classe particulière à atteindre.

Le plafond soufflant ou plafond filtrant permet de protéger une zone de travail (zone d'opération, lit de patient greffé) par un flux unidirectionnel garantissant la classe souhaitée. L'air ultra-propre peut être canalisé par des rideaux souples en PVC transparent ou des panneaux rigides en polycarbonate transparent délimitant un environnement protecteur optimal avec un écoulement laminaire de l'air au dessus du lit du patient (cas des chambres de greffe du service d'Hématologie adulte du CHU de Poitiers) ou de la table d'opération. Dans le cas d'un flux turbulent, la qualité de l'air est identique dans toute la pièce, il n'y a pas de zone préférentielle.

L'unité mobile de traitement d'air :

C'est un moyen d'épurer l'air d'une chambre de manière ponctuelle, en complément de la filtration de base lorsque celle-ci est insuffisante ou en cas de panne ou de maintenance du système de traitement d'air principal. Le débit d'air filtré varie en fonction de l'appareil et peut atteindre 2000 m³/h, ce qui permet des taux de renouvellement suffisamment élevés. L'intérêt d'un système mobile est de pouvoir le déplacer d'une chambre à l'autre en fonction de la qualité de l'air requise pour le patient. Il faut cependant signaler que l'efficacité de l'unité mobile dépend de la configuration de la chambre, du nombre de personnes présentes et

du matériel présent dans la chambre, des localisations des grilles de soufflage et d'extraction d'air ainsi que de la qualité de l'air neuf apporté [101, 102].

2. Contraintes liées au service

Certaines caractéristiques du service doivent être prises en compte pour déterminer le type de traitement d'air à installer.

L'air neuf apporté dans les chambres est de qualité moyenne. En effet, la centrale de traitement d'air (CTA) est située au niveau de l'étage technique de la tour Jean-Bernard (entre le rez-de-chaussée et le 1^{er} étage), le service d'Oncologie pédiatrique se retrouve donc en bout de chaîne. Le préfiltre de la CTA est un filtre G1 (arrestance de 50 %) et le filtre en sortie de centrale est un filtre F7 (efficacité de 80 %). Un défaut dans l'entretien des conduites d'air et la présence de fissures permettant l'entrée d'un air non filtré, combiné à une filtration peu élevée en sortie de CTA pourrait expliquer l'arrivée d'un air de qualité moyenne au niveau du service d'Oncologie pédiatrique. La détermination des niveaux de contamination de base est expliquée en partie V.

Il n'existe pas de système de surpression dans les chambres mais il est important de ne pas créer de dépression en équilibrant l'apport d'air neuf (bouche de soufflage dans la chambre) et l'extraction d'air (bouche d'extraction d'air dans la salle de bains). Les débits d'extraction et de soufflage sont égaux à 60 m³/h.

Le service dispose d'un budget limité et doit équiper au minimum 2 chambres, ce qui élimine l'installation d'un système fixe.

3. Choix du système de traitement d'air

Les facteurs de risque d'aspergillose invasive étant communs aux adultes et aux enfants, la classification proposée dans les « standards, options et recommandations » sera retenue. Peu de patients pris en charge dans le service nécessitent une installation de traitement d'air garantissant une classe ISO 5. D'après les recommandations disponibles et l'avis du chef de service, il est décidé qu'un Immunair[®] (Airinspace, France) sera mis en place dès l'admission de l'enfant dans les cas d'autogreffe et d'induction ou de rechute de LAM ou de LAL, pathologies de risque R₄. L'Immunair[®] est un système de traitement d'air mobile, dont la technologie HEPA-MDTM est basée notamment sur le plasma froid. La présence de dais permet l'obtention d'une classe particulaire ISO 5 et d'une classe bactériologique B10 grâce au haut niveau de renouvellement d'air permis par le confinement du volume d'air à traiter et

au flux laminaire dû au plafond soufflant. Pour les autres pathologies en cas d'aplasie nécessitant un traitement d'air, une unité mobile de traitement d'air sera installée dans la chambre et devra garantir une classe particulaire ISO 7 et une classe bactériologique B10. Aucune allogreffe ne sera prise en charge dans le service.

III. MATÉRIELS ET MÉTHODES

1. Cahier des clauses particulières

1. Elaboration du cahier des clauses particulières

Le cahier des clauses particulières (CCP) est établi en application du code des marchés publics (décret n°2006-975 du 1^{er} août 2006). Il concerne la fourniture, l'installation, la mise en service initiale et la formation à l'utilisation d'équipements mobiles de filtration de l'air, ainsi que la fourniture et la livraison des consommables associés.

Le marché est composé d'un lot unique divisé en deux postes indissociables. Le poste A correspond à la fourniture, l'installation, la mise en service initiale et la formation à l'utilisation d'équipements mobiles de filtration de l'air et le poste B correspond à la fourniture et la livraison des consommables associés aux équipements objets du poste A. La quantité minimale d'équipements à acquérir est de 2, la quantité maximale est de 12. Le montant maximal d'engagement pour la durée totale du marché est de 30 000 €

Les clauses techniques précisent :

- la typologie des chambres :
 - chambres de 15 à 20 m² avec une hauteur sous plafond de 2,65 mètres,
 - équipées d'un traitement d'air double flux préchauffé et non rafraîchi avec un équilibre des débits d'air (soufflage à l'entrée de la chambre et extraction dans le cabinet de toilettes).
- les objectifs de fonctionnement et de résultats :
 - obtention d'une classe particulière ISO 7 dans la chambre au repos,
 - fonctionnement en régime établi à faible niveau sonore (maximum 38 dB),
 - fonctionnement préservant le patient d'une accumulation de chaleur.
- la description de l'équipement :
 - équipement mobile déplaçable à l'aide de roulettes rotatives,
 - joint d'étanchéité à l'air au niveau de l'ouverture en façade,
 - pièges à sons sur la reprise et le soufflage,
 - diffuseur à ailettes orientables,
 - chaîne de filtration constituée d'une préfiltration permettant la protection des filtres HEPA sur la reprise et d'une filtration HEPA, minimum H13, sur le soufflage,
 - marquage CE,
 - (...).

Il peut être proposé en option un équipement complémentaire pour la décontamination bactériologique de l'air.

Le fabricant s'engage à fournir la documentation technique de l'appareil et des consommables, notamment les notices d'utilisation et de maintenance.

D'autres caractéristiques telles que le délai de livraison des appareils et des consommables, les conditions d'installation et de mise en service initiale, les garanties, les prêts de matériel en cas de panne ou de maintenance ainsi que les critères financiers seront étudiées par la direction déléguée à la construction et au patrimoine (DdCP).

L'envoi de l'avis d'appel public à la concurrence s'est fait le 10 septembre 2009, la date limite de remise des offres était le 02 octobre 2009.

2. Elaboration de la grille de notation consultable par les fabricants

Le jugement des offres est effectué par pondération en application des critères pondérés (tableau 26) :

➤ Valeur technique de l'offre analysée en fonction :

- de la qualité technique du matériel proposé,
- des dispositions prises pour la réalisation des prestations.

La notation des sous-critères de la « valeur technique de l'offre » a été effectuée avec l'échelle de notation suivante :

0 : offre ne répondant pas au besoin

1 : mauvais

2 : passable

3 : moyen

4 : bon

5 : très bon

6 : optimal

➤ Prix de la prestation

Il a été pris en compte pour la notation le coût pour la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service et la formation à l'utilisation d'un équipement mobile de filtration de l'air et pour les consommables associés.

L'offre ayant obtenu la note globale la plus élevée est retenue comme étant l'offre économiquement la plus avantageuse.

Toute note égale à 0 obtenue au titre de l'un des critères de choix est éliminatoire. En cas d'égalité de note, le classement est fonction de la note classée en premier critère et en cas de nouvelle égalité l'offre la moins disante est classée en premier. La note finale est consultable par les fabricants.

	Coefficient	Note
Valeur technique de l'offre		
Qualité technique du matériel proposé analysée au vu de la documentation technique demandée	5	0 à 6
Dispositions prises pour la réalisation des prestations analysées au vu du mémoire technique demandé	2	0 à 6
Prix de la prestation	3	note maximale : 6 points attribuée au prix le plus bas

Tableau 26 : Grille de notation « Valeur technique - Prix » élaborée par la direction déléguée à la construction et au patrimoine

La note de valeur technique sera calculée d'après la grille de notation réalisée par l'Unité d'Hygiène (Annexe 11).

2 Étude des dossiers techniques et des publications fournis par le fabricant

Il faut définir des critères de sélection en termes de « qualité technique » qui permettront d'établir une grille pour l'évaluation des différents appareils proposés

- taille et poids de l'appareil (appareils mobiles, facilement transportables par l'équipe soignante),
- technologie de traitement d'air et caractéristiques des différents systèmes de filtration,
- débit d'air et taux de renouvellement d'air permis par l'appareil (à comparer aux recommandations),
- possibilité de débits d'air paramétrables pour définir une vitesse de jour et une vitesse de nuit,
- évaluation des niveaux sonores,
- analyse des études fournies dans le dossier d'appel d'offres.

Les critères financiers seront évalués par la direction de la construction et du patrimoine.

Nous avons élaboré une grille de notation des critères techniques et scientifiques afin de pouvoir établir un classement des différents fournisseurs. Les critères suivants seront pris en compte pour l'évaluation des appareils de traitement d'air proposés :

- encombrement sur 2 points,
- description technique sur 8 points,
- performances sur 10 points,
- confort sur 10 points,
- dossier scientifique sur 10 points.

Ces critères seront évalués par le service d'Oncologie pédiatrique, la direction déléguée à la construction et au patrimoine et l'équipe d'hygiène hospitalière. Une note sur 40 points sera attribuée à chaque fournisseur. La grille de notation des qualités techniques et scientifiques des unités mobiles complétée après lecture des dossiers est présentée en annexe 11. Les notes seront ensuite rapportées sur 6 points afin de répondre à l'item « qualité technique » de la grille de notation élaborée par la DdCP (tableau 26).

3 Essais des unités mobiles suite à la présélection

Les appareils de traitement d'air retenus après analyse des dossiers techniques sont testés. Des essais sont effectués dans des chambres du service d'Oncologie pédiatrique : chambre classique (chambre 2 à 5) ou chambre dite « bébé », accueillant les enfants de moins de trois ans (chambres 6 et 7). Il faut signaler qu'il n'y a pas de différences majeures entre les deux types de chambres (superficie et équipement sensiblement les mêmes).

Le premier objectif est d'établir les contaminations particulaire et microbiologique de base, sans traitement d'air. Des comptages particulaires et des aérobiocontaminations sont effectués 3 jours de suite dans chacune des chambres. Les prélèvements de surfaces permettent de compléter les données concernant l'écologie fongique de base des locaux.

Des essais sont ensuite réalisés en présence de l'unité mobile de traitement d'air en fonctionnement dans la chambre en variant le débit d'air et la position de l'appareil afin de définir les conditions optimales d'utilisation. Pour chacune des combinaisons testées, des comptages particulaires ainsi qu'une mesure de l'aérobiocontamination sont effectués. Le choix des débits à tester s'est fait en fonction des recommandations du fabricant et des taux de renouvellement d'air recommandés. Une vitesse de jour et une vitesse de nuit sont ainsi déterminées et programmées. L'emplacement est déterminé de manière à ce que le flux d'air traité englobe le lit du patient (tableau 27).

Des mesures de bruit sont effectuées simultanément.

Des essais supplémentaires seront effectués :

- si les débits préconisés par le fabricant sont insuffisantes,
- pour tester les conditions de mise en route en urgence,
- pour tester les conditions lors de l'entretien des locaux.

Emplacement de l'appareil	Débit d'air	Temps	Prélèvements effectués			
			Comptage particulaire	Aérobiocontamination		Surfaces (mycologique)
				Bactériologique	Mycologique	
Chambre n°... <u>Position :</u> pied du lit accompagnant flux d'air traité englobant le lit du patient	Hors fonctionnement Détermination des contaminations de base	J1	X	X	X	X
		J2	X	X	X	X
		J3	X	X	X	X
	Vitesse de jour définie par le fournisseur	t0	X	X	X	
		t + 30 min	X			
		t + 1 h	X	X	X	
		t + 3 h	X			
		t + 6 h	X			
		t + 12 h	X	X	X	
	Vitesse de nuit définie par le fournisseur => étude du maintien de la qualité de l'air pendant la nuit	t0 (ISO 7)	X	X	X	
		t + 1 h	X			
		t + 3 h	X			
		t + 6 h	X			
		t + 12 h	X	X	X	

Tableau 27 : Récapitulatif des différentes combinaisons à tester pour chacun des appareils présélectionnés

1. Conditions de prélèvement

- chambre non occupée pour laquelle l'entretien des surfaces date de moins de 24 heures,
- porte de la chambre fermée,
- système de traitement d'air en fonctionnement (excepté pour la détermination de la concentration particulaire ou microbiologique de base),
- tenue de l'opérateur adaptée pour éviter l'apport de particules : tenue professionnelle propre, port d'une charlotte et d'un masque de soins,
- pendant le prélèvement, l'opérateur doit se tenir à l'extérieur de la salle si possible (aérobiocontamination) ou immobile et éloigné de l'appareil (comptage particulaire).

Chaque échantillon est identifié et accompagné d'une fiche comportant les informations suivantes : le site de prélèvement, la date et l'heure du prélèvement, le nom de l'opérateur, le milieu de culture et toute modification par rapport au plan de prélèvement établi.

Le délai de conservation avant incubation des prélèvements d'aérobiocontamination est de 6 heures à température ambiante, celui des prélèvements de surfaces est de 2 heures à température ambiante.

2. Localisation des points de prélèvements

Les localisations des points de prélèvements pour les comptages particuliers et les mesures d'aérobiocontamination sont déterminées en fonction des zones de vie du patient et afin de déterminer l'homogénéité du traitement d'air. Les localisations retenues sont les suivantes :

- tête du lit enfant,
- pied du lit enfant,
- centre du lit accompagnant,
- salle de bains.

Les surfaces choisies pour les prélèvements de surfaces sont les plus susceptibles au dépôt de spores fongiques, c'est à dire les surfaces planes, en hauteur ou à proximité des grilles d'aération. Les 5 surfaces retenues sont les suivantes :

- la bouche d'arrivée d'air de la chambre,
- le dessus de porte de la salle de bains,
- le dessus du néon de la tête de lit,
- la bouche d'extraction d'air de la salle de bains,
- le montant de porte de la salle de bains.

3. Réalisation des comptages particuliers

Le nombre minimum de points de prélèvements pour une pièce de 15 à 20 m² est déterminé selon la formule : $N_L = \sqrt{A} = [3,87 - 4,47]$ (cf. partie A - VI.3)

Il est décidé de choisir 4 points de prélèvements.

Le volume minimum par point de prélèvement est déterminé par la formule :

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1000$$

soit pour les particules de taille $\geq 5 \mu\text{m}$ et un objectif d'ISO 7 : $V_s = 6,83$ litres

Le compteur de particule aspire 2,83 litres d'air par minute. Il est décidé de faire 10 prélèvements de 10 secondes chacun, soit un comptage sur environ 5 litres d'air permettant une extrapolation au m³ en multipliant le résultat par un facteur 200.

Les prélèvements sont réalisés avec un compteur particulaire Met one 217 A[®] (Met One Instruments Inc., USA), selon la procédure « Prélèvements pour contrôle particulaire de l'air » du guide de bonne exécution des analyses (GBEA). Deux tailles de particules sont étudiées, celles de calibres $\geq 0,5\mu\text{m}$ et $\geq 5\mu\text{m}$. Les mesures s'effectuent à environ 1,20 mètres du sol. Le compteur particulaire est posé sur une table préalablement désinfecté au détergent-désinfectant de surfaces ou sur un champ stérile sur le lit.

4. Mesure de l'aérobiocontamination

Les prélèvements sont réalisés avec un biocollecteur Microflow[®] (Aquaria, Italie), selon la procédure « Prélèvement pour contrôle microbiologique de l'air » du GBEA. Le volume d'air aspiré est de 500 litres. La surface externe de l'appareil est désinfectée avant d'entrer dans la chambre et les cribles sont stérilisés ou désinfectés au détergent-désinfectant de surfaces entre chaque prélèvement.

Choix des milieux de culture et détermination des conditions d'incubation

On utilise des milieux gélosés de 90 millimètres de diamètre compatibles avec le biocollecteur utilisé.

Pour dénombrer la flore bactérienne totale, on choisit des géloses Mueller Hinton (MH) non sélectives (Oxoïd, Angleterre), qui sont incubées dans une étuve à 37°C pendant 48 heures puis à 22°C pendant 5 jours pour rechercher d'éventuelles levures et/ou de champignons filamenteux. Pour dénombrer la flore fongique totale, on choisit des géloses MALT (Oxoïd, Angleterre), plus spécifiques des champignons filamenteux et moins favorables au développement des bactéries, ce qui facilitera leur dénombrement et leur identification. Les géloses MALT sont transmises au laboratoire de Parasitologie et Mycologie Médicale et incubées à 27°C pendant 7 jours.

Méthodes d'analyse microbiologiques

La première lecture des géloses MH se fait après 48 heures d'incubation. On procède au dénombrement de toutes les colonies présentes sur la gélose et au contrôle de la présence de levures et/ou de champignons filamenteux. Il s'agit d'un dénombrement total des bactéries, les champignons étant comptabilisés par espèces ou par genres. On procède ensuite à la numération, à l'isolement par repiquage et à l'identification des bactéries potentiellement

pathogènes. L'identification est réalisée selon les techniques usuelles de bactériologie (galerie d'identification, technique d'agglutination ...) et de mycologie (observation de l'aspect macroscopique des colonies et coloration et observation microscopique des conidies). Les résultats sont rendus en UFC/m³.

La seconde lecture se fait après 7 jours d'incubation. On contrôle la présence de levures et de champignons filamenteux. Les géloses positives pour levures ou moisissures sont systématiquement transmises au laboratoire de Mycologie pour identification et comparaison avec les géloses MALT spécifiques.

Les géloses MALT sont lues après 7 jours d'incubation et le dénombrement et l'identification sont réalisés comme précédemment.

5. Prélèvements de surfaces

Le prélèvement est fait par une technique d'écouvillonnage humide à l'aide d'un écouvillon sec stérile imbibé de neutralisant universel (AES, England). L'ensemencement est fait directement par épuisement sur une gélose MALT incubée à 27°C pendant 7 jours au laboratoire de Parasitologie et Mycologie Médicale. Les lectures, dénombrements et identifications des champignons se font de la même manière que pour les prélèvements d'air. Les résultats sont rendus en UFC pour la surface prélevée.

6. Mesure des niveaux sonores

Les mesures sont effectuées avec un sonomètre intégrateur (modèle 2225, Brüel & Kjær), dans une chambre du service d'Oncologie pédiatrique, aux vitesses programmées comme vitesse de jour et vitesse de nuit à 1 mètre et à 2,5 mètres de l'appareil de traitement d'air.

IV. RÉSULTATS

Le jugement des candidatures est effectué par la direction déléguée à la construction et au patrimoine (DdCP) à partir des critères suivants : capacités professionnelles analysées au vu des qualifications professionnelles fournies par le candidat, moyens humains et matériels du candidat et capacités financières. Quatre dossiers ont été acceptés pour étude conjointe entre le service d'Oncologie pédiatrique, la DdCP et l'unité d'hygiène hospitalière. Le jugement des offres est effectué par pondération des critères « valeur technique » (qualité technique du matériel et disposition prises pour la réalisation des prestations) et « prix ».

1. Étude des dossiers techniques et des publications fournis par le fabricant

1. Technologies d'épuration d'air proposées

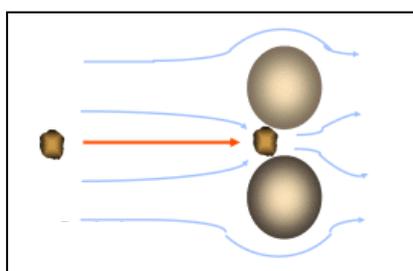
Il existe différents procédés d'épuration de l'air qui peuvent être classés en deux catégories :

- transfert de la pollution sur un média : filtration mécanique (filtres HEPA), mécanisme d'ionisation-précipitation électrostatique,
- inactivation du polluant : émission d'ozone, utilisation de plasmas froids (procédé Airinspace), rayonnement ultraviolet...

Certaines unités mobiles de traitement d'air combinent plusieurs procédés.

a) La filtration mécanique (filtres à haute efficacité type HEPA)

La filtration de l'air a pour objectif l'élimination des particules en suspension, qui peuvent porter des microorganismes ou en devenir le support. Les mécanismes de rétention des particules sur le filtre sont les suivants :



Effet de tamisage : les particules dont le diamètre est supérieur à la distance entre deux fibres ne peuvent pas passer.

Figure 19 : Effet de tamisage [103]

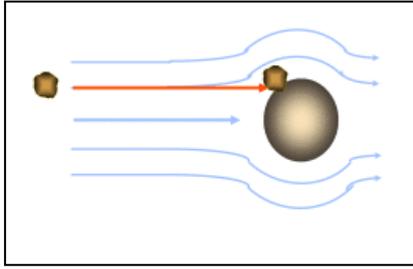


Figure 20 : Effet d'inertie [103]

Effet d'inertie : les particules lourdes ont une force d'inertie trop grande pour suivre le flux de l'air quand celui-ci s'incurve autour d'une fibre du filtre. Ces particules, suivent leur direction d'origine et adhèrent à la fibre à l'endroit de l'impact.

La force d'inertie augmente avec l'accroissement de la vitesse de l'air, du diamètre de la particule et la diminution du diamètre des fibres.

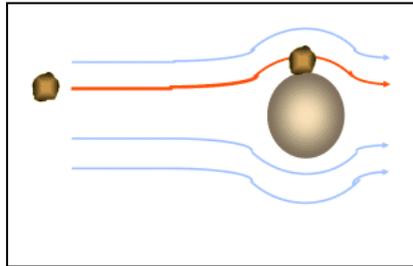


Figure 21 : Effet d'interception [103]

Effet d'interception : les particules légères suivent le flux d'air autour de la fibre du filtre. Si la particule passe à proximité d'une fibre à une distance inférieure à son rayon, cette particule est interceptée puis adhère à la fibre.

L'effet d'interception ne dépend pas de la vitesse de l'air mais s'accroît lorsqu'il y a augmentation de la taille de la particule, diminution du diamètre de la fibre et réduction de la distance entre les fibres.

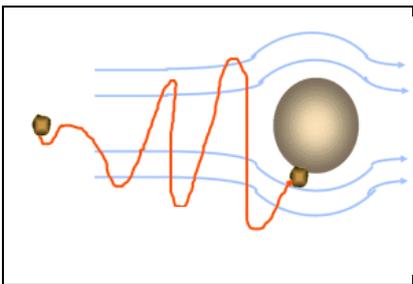


Figure 22 : Effet de diffusion [103]

Effet de diffusion : les particules de diamètre inférieur à $1\mu\text{m}$ ne suivent pas les lignes du flux autour de la fibre du filtre mais ont un mouvement vibratoire dû au mouvement brownien des molécules d'air et adhèrent à la fibre en cas de contact. La probabilité pour que les particules entrent en contact avec les fibres augmente lorsqu'il y a diminution de la vitesse, du diamètre de la particule et du diamètre de la fibre.

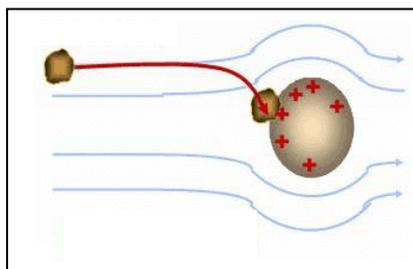


Figure 23 : Effet électrostatique [103]

L'effet électrostatique : les particules chargées négativement sont attirées par les charges positives des fibres du filtre. Cet effet n'est pas permanent, après un certain temps le filtre perd en efficacité à cause de la perte des charges.

b) La technologie HEPA-MD™ : plasmerisation - plasmerfiltration

Le procédé de plasmerfiltration est une méthode de purification de l'air basée sur l'utilisation des plasmas froids développée par des scientifiques russes dans les années 1990. Ce système a été utilisé dans la station Mir de 1995 à 2001, avant le rachat du brevet par la société Airinspace. Ce système assure la destruction des microorganismes aéroportés par l'action combinée de champs électrostatiques et de plasmas ainsi qu'une filtration particulière de haute efficacité. La technologie HEPA-MD™ résulte de plusieurs processus mis en oeuvre au sein d'un réacteur de traitement d'air composé de trois modules (figure 24) [a].

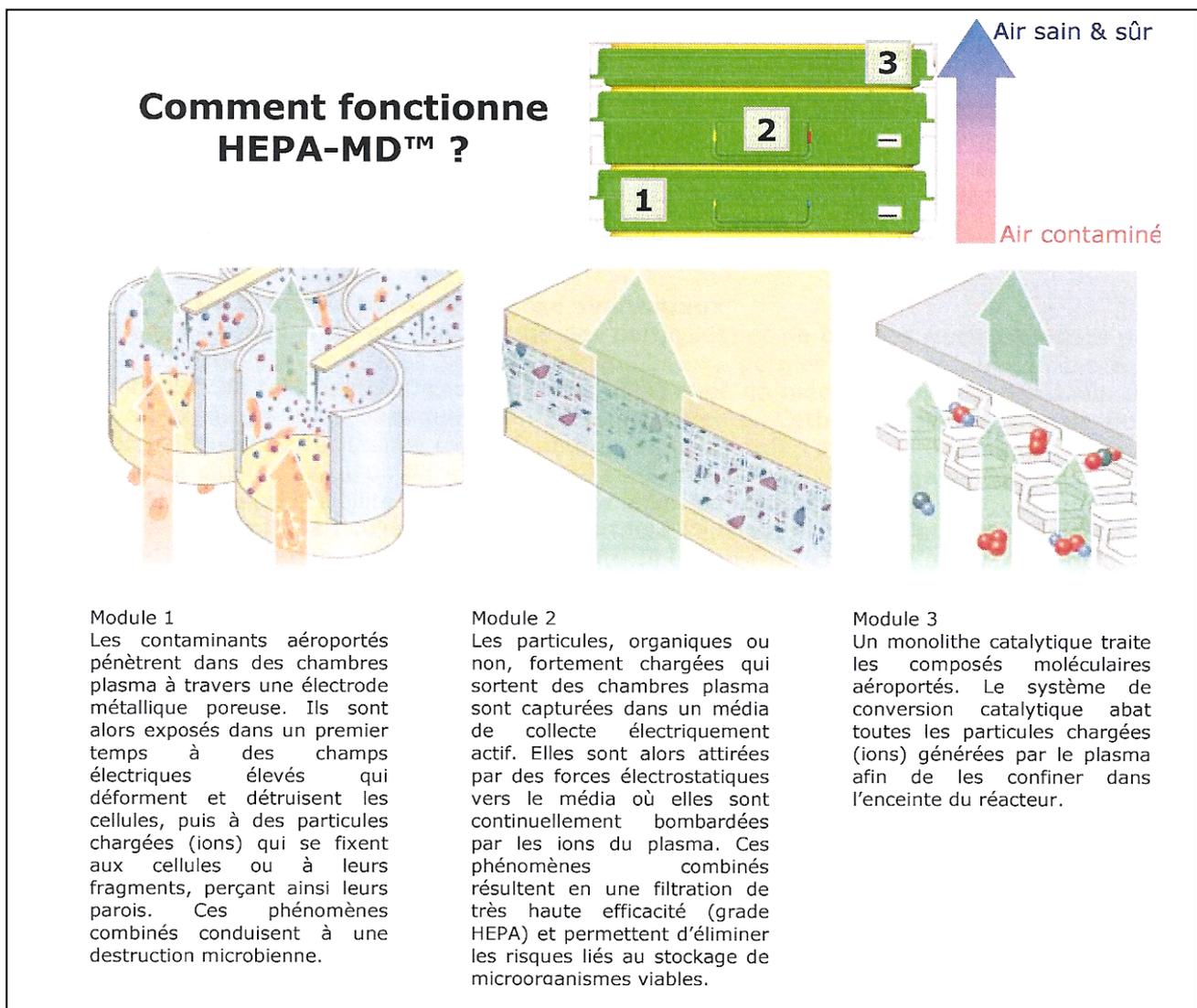


Figure 24 : Principe de la technologie HEPA-MD™ [a]

c) Le rayonnement ultraviolet

Les rayons ultraviolets (UV) sont des radiations non ionisantes de longueur d'onde courte (10 nm à 400 nm environ) et d'énergie élevée. Les UV les plus létaux ont une longueur d'onde de 260 nm, la plus absorbée par l'ADN. Ils détruisent les microorganismes selon deux mécanismes d'action :

- la formation de dimères de thymine dans l'ADN à l'origine de la formation de liaisons covalentes et de l'inhibition de la transcription et la réplication de l'ADN,
- l'activation de la dégradation du tryptophane en produits toxiques provoquant des cassures de l'ADN.

Si l'exposition aux UV est trop forte, le dommage ne peut être réparé [104].

Cependant l'irradiation ultraviolette est utilisée comme mesure additionnelle à la filtration HEPA mais n'est pas validée dans les recommandations pour remplacer celle-ci [102, 105-108].

d) L'ionisation de l'air (exemple du système Bioxigen[®])

L'ionisation de l'air a été étudiée dès 1930. L'ionisation négative est un phénomène naturel existant dans l'atmosphère. En conditions normales, l'air est en équilibre ionique. Le principe de l'ionisation négative est la production de petits ions négatifs, essentiellement des ions O₂ ayant capturé un électron (ions oxygène négatifs O₂⁻) et associés à des molécules d'eau. Ces ions négatifs sont capables de capter les particules polluantes chargées positivement en suspension dans l'air (fumées de cigarette, microorganismes...). Les complexes ainsi formés sédimentent et sont donc neutralisés [109].

Des études ont montré la corrélation entre le niveau d'ionisation et la « salubrité » de l'air (par mesure de la micropollution) : la concentration en ions négatifs par cm³ d'air est estimée à 10 000 à 50 000 à proximité d'une cascade, 5 000 à 10 000 en montagne, 2 000 à 4 000 en bord de mer et la micropollution de l'air y est faible (moins de 1000 à 2000 particules par litre d'air). Dans les habitations ou les bureaux, la quantité d'ions négatifs est faible (10 à 50 par cm³ d'air) et la micropollution mesurée est 100 à 500 fois supérieure. D'autres études ont montré une décroissance significative du nombre de bactéries dans un aérosol de *Serratia marcescens* ou une absence de transmission aérienne du virus de la maladie de Newcastle chez des poussins en présence d'ions négatifs ce qui démontre leur effet germicide [109-111].

La production artificielle d'ions négatifs se fait par effet de pointe ou effet Corona : il y a accumulation d'électrons à l'extrémité d'une pointe faite d'un métal conducteur et libération de ces électrons par un générateur à très haute tension.

L'ionisation sera efficace seulement si un flux suffisamment intense d'ions négatifs est produit, de manière à neutraliser la totalité des micropolluants et des germes. Il ne faut cependant pas négliger la production d'ozone ou d'oxydes d'azote en quantité variable qui est associée à ce mécanisme.

2. Caractéristiques techniques des unités mobiles de traitement d'air

Les caractéristiques techniques des unités mobiles de traitement d'air sont présentées dans le tableau 28 [b-e].

3. Analyse des publications fournies par le fabricant

Le récapitulatif et les résultats des publications fournies par le fabricant sont présentés dans le tableau 29 [112-124].

Appareil	Fabriquant	BEST'R développements - IQ AIR	AIR HYGIA	ATA climatisation	Airinspace
	Modèle	CLEANROOM H13®	NQ 500 HT®	DOPAIR®	PLASMAIR®
Encombrement	Taille (HxLxP)	80 x 38 x 41	198 x 66 x 33	184 x 69 x 71	194 x 94 x 57
	Poids (kg)	21	83,4	150	185
	Déplacement	Roulettes	Roulettes	Roulettes	Roulettes
					

Tableau 28 : Caractéristiques techniques des unités mobiles de traitement d'air d'après les dossiers techniques fournis par les fabricants [b-e]

Appareil	Fabriquant		BEST'R développements - IQ AIR	AIR HYGIA	ATA climatisation	Airinspace
	Modèle		CLEANROOM H13®	NQ 500 HT®	DOPAIR®	PLASMAIR®
Description technique	Technologie de traitement d'air		filtration HEPA	filtration HEPA tunnel UVC	filtration HEPA système Bioxigen	plasmerisation plasmerfiltration filtration moléculaire
	Préfiltre		F8	2 filtres G4	F7	HQ + G2
	Filtre HEPA		H13	H13	H14	HEPA-MD™
	Isolateur sonore / Piège à sons		Double paroi	Pièges à sons	Pièges à sons	Pièges à sons
Performances	Débit d'air (en m ³ /h)	Minimal	40	360	600	500
		Maximal	400	1100	2000	2000
	Taux de renouvellement d'air pour une pièce de 60 m ³ (en vol/h)	Minimal	0.5	6	10	8.3
		Maximal	7	18	33	33
		Remarques	Trop faible pour obtenir de bons résultats	Le fabricant garantit l'obtention d'une classe ISO7 en 20 minutes à 760 m ³ /h		
	Débits d'air paramétrables		5	4 (fixes)	3 (réglables)	2
Confort	Niveau sonore		Distance non précisée 400 m3/h : 59dB	Niveau sonore à 3 m : 622 m3/h : 35 dB 762 m3/h : 40 dB 1100 m3/h : 51 dB	Niveau sonore à 4 m (sans Bioxigen®) : 600 m3/h : 37.1 dB 1100 m3/h : 44 dB	Niveau sonore à 1 m : 500 m3/h : 38 dB 1000 m3/h : 47 dB 1500 m3/h : 56 dB
Maintenance	Fréquence de changement des préfiltres		6 à 12 mois	3 (G4 51 mm) 6 mois (G4 102 mm)	6 mois	
	Fréquence de changement des filtres terminaux		18 à 24 mois	24 mois	18 mois	

Tableau 28 (suite) : Caractéristiques techniques des unités mobiles de traitement d'air d'après les dossiers techniques fournis par les fabricants [b-e]

<p align="center">CLEANROOM H13® (BEST'R développements - IQ AIR)</p>	<p align="center">NQ 500 HT® (AIR HYGIA)</p>
<p>Boswell & Fox (2006) [113] <u>Objectif</u> : tester l'efficacité du CLEANROOM H13® sur la réduction de la contamination des surfaces horizontales dans la chambre de patients colonisés par SARM <u>Méthodologie</u> : - essais pour des débits d'air de 60 à 235 m³/h - quantification de SAMR sur les surfaces par méthode de sédimentation sur gélose <u>Résultats</u> : - réduction significative du nombre de colonies de SARM à 140 et 235 m³/h - bruit inacceptable pour les patients et le personnel à 400 m³/h <u>Analyse de la publication</u> : - pas de comptage particulaire ni de mesure de l'aérobiocontamination - utilisation non comparable à l'utilisation souhaitée au CHU (« décontamination » des surfaces)</p>	<p>Sattar (2004) [114] <u>Objectif</u> : tester l'efficacité du NQ 500® dans une pièce contaminée (33 m³) par aérosolisation de microorganismes (10⁵ à 10⁷ UFC/m³) <u>Méthodologie</u> : - mesure de l'aérobiocontamination - filtre HEPA + lampes UV en fonctionnement <u>Résultats</u> : contamination indétectable en 10 à 15 min <u>Analyse de la publication</u> : - débit et taux de renouvellement d'air non précisés LEHC, Rapport d'essais (2006) [115] <u>Objectif</u> : tester l'efficacité dans une chambre d'hospitalisation (40m³) <u>Méthodologie</u> : - hors présence humaine : comptage particulaire et aérobiocontamination avant et après 1h ou 1h20 de fonctionnement - t0 : ISO 8, >100 UFB bactéries/m³ <u>Résultats</u> : - classe ISO 8 après 1h, classe ISO 7 après 1h20 - réduction du nombre de colonies mais classe bactériologique B10 non atteinte (≈ 40 UFC/m³) <u>Analyse de la publication</u> : - débit et taux de renouvellement d'air non précisés - erreur dans le rapport (ISO 7 au lieu de ISO 8) Qifu (2008) [116] <u>Objectif</u> : comparaison de l'efficacité de 3 unités mobiles (Aeromed 700®, PLASMAIR® et NQ500®) en activité dans une salle d'endoscopie bronchique (60m³) <u>Méthodologie</u> : - comptage particulaire et aérobiocontamination - débit d'air max ≈ 1000 m³/h et taux de renouvellement ≈ 15 vol/h - filtre HEPA + lampes UV en fonctionnement - fonctionnement permanent - t0 : ISO 8, 20-230 UFC bactéries/m³, 6-52 UFC champignons/m³ <u>Résultats pour le NQ 500®</u> : - classe ISO 7 atteinte pour les particules ≥0,5µm - réduction du nombre de colonies (6-14 UFC/m³) mais classe bactériologique B10 non atteinte - contamination fongique : 1-11 UFC/m³, 1 UFC d'<i>Aspergillus fumigatus</i> isolée <u>Analyse de la publication</u> : - mesure en activité - particules de 0,3 et 0,5 µm (pas 5 µm) - taille de la pièce et taux de renouvellement comparables au service d'Oncologie pédiatrique</p>

Tableau 29 : Analyse des publications fournies par les fabricants dans les dossiers d'appel d'offres

DOPAIR® (ATA climatisation)	PLASMAIR® (Airinspace)																								
<p>Société OG2C, rapport de qualification (2008) [117] Objectif : obtention de la classe ISO 7 et d'une CP <20 dans une salle de coronarographie (130 m³) Méthodologie : - comptage particulaire - débit d'air 3000 m³/h (2 DOPAIR®) et taux de brassage : 23 vol/h - t0 : ISO 9 (en sortie de CTA) Résultats : - ISO 7 en 10 min avec 4 personnes en activité - ISO 7 pour les particules ≥ 5µm mais ISO 8 pour les particules ≥ 0,5µm - Pression acoustique : 58 dB Analyse de la publication : (*)</p> <p>Société OG2C, rapport de qualification (2009) [118] Objectif : obtention de la classe ISO 7 en activité et d'une CP <20 dans une salle de travail (88 m³) Méthodologie : - comptage particulaire - débit d'air 1000 m³/h - filtration H13 en sortie de centrale et air soufflé de classe ISO 6 - t0 : ISO 7 Résultats : - ISO 6 en activité pour les particules de 0,5 et 5 µm - Pression acoustique : 53 dB Analyse de la publication : (*) - situation non comparable au service d'Oncologie pédiatrique : ISO 6 en sortie de CTA et demande ISO 7 en activité</p> <p>Société OG2C, rapport de qualification (2010) [119] Objectif : obtention de la classe ISO 7 en activité, d'une CP <20 et d'un taux de renouvellement > 25vol/h Méthodologie : - chambres du service de réanimation de 40 à 65 m³ - comptage particulaire - débit d'air 700 m³/h - filtration H13 en sortie de centrale et air soufflé de classe ISO 6 - 1 seule chambre testée à t0 : ISO 9 Résultats : - ISO 6 ou ISO 7 en activité (selon la chambre) - Pression acoustique de 38,7 à 44,3 dB Analyse de la publication : (*) - situation non comparable au service d'Oncologie pédiatrique : ISO 6 en sortie de CTA et demande ISO 7 en activité</p>	<p>Sixt et al. (2007) [120] Objectif : comparaison des taux de contamination fongique sans traitement d'air, avec PLASMAIR® ou avec filtration HEPA au niveau du soufflage dans des services d'Hématologie adulte et pédiatrique Méthodologie : aérobiocontamination fongique et prélèvements de surfaces Résultats : réduction significative du pourcentage de prélèvements positifs et du nombre de colonies avec PLASMAIR® vs absence de traitement d'air mais efficacité plus importante de la filtration HEPA</p> <table border="1" data-bbox="836 636 1449 855"> <thead> <tr> <th rowspan="2">AIR</th> <th colspan="2">ADULTES</th> <th colspan="2">ENFANTS</th> </tr> <tr> <th>% positifs</th> <th>moyenne UFC/m³</th> <th>% positifs</th> <th>moyenne UFC/m³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Absence de traitement d'air</td> <td>100 %</td> <td>> 40</td> <td>94 %</td> <td>8,97</td> </tr> <tr> <td>PLASMAIR®</td> <td>59 %</td> <td>4,9</td> <td>42,8 %</td> <td>6,83</td> </tr> <tr> <td>Filtration HEPA</td> <td>3 %</td> <td>2,67</td> <td>0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Aspergillus fumigatus</i> est retrouvé dans 10,6% des prélèvements avec PLASMAIR®. Analyse de la publication : - débit d'air et taille des chambres non précisés - pas de comptage particulaire - nombre de prélèvements limités pour absence de traitement d'air et filtration HEPA - efficacité moyennement satisfaisante</p> <p>Sautour et al. (2007) [121] Objectif : comparaison des taux de contamination fongique sans traitement d'air et avec PLASMAIR® dans un service d'Hématologie (période de travaux) Méthodologie : aérobiocontamination fongique et prélèvements de surfaces Résultats : réduction significative du pourcentage de prélèvements positifs avec PLASMAIR® vs absence de traitement d'air (air : 66,7 % vs 100% - surfaces : 27,2% vs 53,8%) et du nombre de colonies de fongi (air : 4,3 vs 14,3 UFC/m³ - surfaces : 1,8 vs 1,9 UFC) Analyse de la publication : - débit d'air et taille des chambres non précisés - pas de comptage particulaire - efficacité moyennement satisfaisante</p>	AIR	ADULTES		ENFANTS		% positifs	moyenne UFC/m ³	% positifs	moyenne UFC/m ³	Absence de traitement d'air	100 %	> 40	94 %	8,97	PLASMAIR®	59 %	4,9	42,8 %	6,83	Filtration HEPA	3 %	2,67	0	
AIR	ADULTES		ENFANTS																						
	% positifs	moyenne UFC/m ³	% positifs	moyenne UFC/m ³																					
Absence de traitement d'air	100 %	> 40	94 %	8,97																					
PLASMAIR®	59 %	4,9	42,8 %	6,83																					
Filtration HEPA	3 %	2,67	0																						

Tableau 29 (suite) : Analyse des publications fournies par les fabricants dans les dossiers d'appel d'offres

DOPAIR® (ATA climatisation)	PLASMAIR® (Airinspace)
<p>(*) <u>remarques communes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - temps de fonctionnement nécessaire à l'obtention de l'ISO 7 non précisé - pas d'aérobiocontamination - manque de clarté dans la restitution des résultats 	<p>Bergeron et al. (2007) [122]</p> <p><u>Objectifs</u> : comparaison des taux de contamination fongique sans traitement d'air et avec PLASMAIR® en Hématologie pédiatrique (chambre de 45m³)</p> <p><u>Méthodologie</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - débit d'air 650m³/h, ≈14 vol/h - aérobiocontamination <p><u>Résultats</u> : réduction significative des taux de contamination fongique avec PLASMAIR® > 75%</p> <p><u>Analyse de la publication</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pas de données chiffrées <p>Aho Glélé et al. (2008) [123]</p> <p><u>Objectifs</u> : comparaison des taux d'AI en absence de traitement d'air, avec PLASMAIR® ou un traitement d'air + surpression garantissant une classe ISO 7 ou ISO 5 (HEPA) en Hématologie adulte</p> <p><u>Méthodologie</u> : calcul des taux d'AI</p> <p><u>Résultats</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - réduction significative des taux d'AI en présence d'un traitement d'air vs absence de traitement d'air - pas de différence significative des taux d'AI entre chambre équipées ISO 7 (10,5%) et PLASMAIR® (13,9%) mais différence significative entre ISO 5 (5,6%) et PLASMAIR® <p><u>Analyse de la publication</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pas de mesure de la contamination fongique dans les chambres pour évaluer l'impact des systèmes de traitement d'air - +/- 100 patients inclus dans chaque groupe <p>Brenier-Pinchart et al. (2009) [124]</p> <p><u>Objectifs</u> : comparaison des taux de contamination fongique sans traitement d'air et avec PLASMAIR® (bas régime : 450m³/h) en Hématologie adulte</p> <p><u>Méthodologie</u> : aérobiocontamination fongique et prélèvements de surfaces</p> <ul style="list-style-type: none"> - filtration F7 en sortie de CTA <p><u>Résultats</u> : réduction significative des taux de contamination fongique (air et surfaces) > 80% avec PLASMAIR®</p> <p><u>Analyse de la publication</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - non totalement satisfaisant : flore fongique moyenne avec PLASMAIR® = 3,2 +/- 2,8 UFC/m³

Tableau 29 (suite) : Analyse des publications fournies par les fabricants dans les dossiers d'appel d'offres

4. Notation finale des dossiers

Les notes des critères « valeur technique » et « prix » ainsi que la note finale et une proposition de classement sont présentées dans le tableau 30.

Candidats	Note pondérée Valeur technique / 42 points	Note pondérée Prix /18 points	Note finale	Classement
Airinspace PLASMAIR®	35	0,57	35,57	3
AIR HYGIA NQ 500 HT®	35	2,52	37,52	2
BEST'R développements - IQ AIR CLEANROOM H13®	15	18,00	33,00	4
ATA climatisation DOPAIR®	35	3,87	38,87	1

Tableau 30 : Note finale et proposition de classement après étude des dossiers techniques et des prix

Remarque : la note pondérée « valeur technique » correspond à la note « qualité technique du matériel proposé » sur 30 points ajoutée à la note « dispositions prises pour la réalisation des prestations » sur 12 points.

L'appareil CLEANROOM H13® de la société BEST'R développements n'est pas retenu pour essai : le taux de renouvellement d'air maximal est de 7 volumes/heure donc insuffisant selon les recommandations pour obtenir une qualité d'air conforme à l'ISO 7, de plus cet appareil à un niveau sonore supérieur à celui demandé dans le cahier des clauses particulières. Le PLASMAIR® de la société Airinspace n'est pas retenu en raison de son prix.

3. Essais sur les appareils présélectionnés

Il est décidé de tester en conditions réelles d'utilisation dans le service d'Oncologie pédiatrique l'efficacité des appareils mobiles de traitement d'air présélectionnés après analyse des dossiers techniques et des études : NQ 500 HT[®] d'AIR HYGIA et DOPAIR[®] d'ATA climatisation. Les différents appareils ont été mis à disposition par les fabricants.

1. Détermination des contaminations particulaire et microbiologique de base dans le service

Les essais sont réalisés dans deux chambres du service d'Oncologie pédiatrique.

Concernant l'essai 1 (chambre 3), les résultats sont détaillés en annexe 12. La classe particulaire de base mesurée correspond à la classe ISO 8. Le nombre moyen de particules $\geq 5 \mu\text{m}^3$ est compris entre 23 600 et 27 300 et le nombre moyen de particules $\geq 0,5 \mu\text{m}^3$ est compris entre 332 600 et 1 087 650. Nous constatons des variations importantes au cours des trois jours d'essais consécutifs, de l'ordre de 400 %. Les concentrations moyennes en bactéries sont comprises entre 12,5 et 26 UFC/m³ dans la chambre et entre 16,5 et 30 UFC/m³ dans la salle de bains, ce qui permet de définir une classe bactériologique initiale en B100. Les mesures d'aérobiocontaminations fongiques montrent des concentrations fongiques de 6 à 8 UFC/m³ dans la chambre et de 8 à 22 UFC/m³ dans la salle de bains. Les genres les plus représentés sont les champignons stériles non identifiables, le genre *Cladosporium* et le genre *Alternaria* (retrouvés respectivement dans 57 %, 33 % et 3 % des prélèvements). De 1 à 11 UFC de champignons sont comptabilisées en fonction des surfaces prélevées. Les genres les plus fréquemment rencontrés sont les champignons stériles non identifiables (36 %), *Cladosporium sp.* (24 %), *Alternaria sp.* (14 %), *Penicillium sp.* (10 %) et *Aspergillus sp.* (4 %). Aucun *Aspergillus fumigatus* n'a été isolé des prélèvements d'air ou de surfaces.

Concernant l'essai 2 (chambre 6), les résultats sont détaillés en annexe 13. La classe particulaire de base mesurée correspond à la classe ISO 9. Le nombre moyen de particules $\geq 5 \mu\text{m}^3$ est compris entre 31 000 et 50 750 et le nombre moyen de particules $\geq 0,5 \mu\text{m}^3$ est compris entre 526 300 et 1 636 650. Comme précédemment, Nous constatons d'importantes fluctuations de la qualité de l'air au cours des essais, de l'ordre de 400 %. Les concentrations moyennes en bactéries sont comprises entre 28,5 et 67 UFC/m³ dans la chambre et entre 24,5 et 59 UFC/m³ dans la salle de bains, ce qui permet de définir une classe bactériologique initiale en B100. Les mesures d'aérobiocontaminations fongiques montrent

des concentrations fongiques de 8 à 16 UFC/m³ dans la chambre et de 10 à 21 UFC/m³ dans la salle de bains. Les genres les plus représentés sont les champignons stériles non identifiables, *Cladosporium sp.*, *Penicillium sp.* et *Aspergillus sp.* (retrouvés respectivement dans 52 %, 29 %, 4 % et 4 % des prélèvements). On dénombre de 0 à 18 UFC de champignons en fonction des surfaces prélevées. Les genres les plus fréquemment rencontrés sont les champignons stériles non identifiables (31 %), *Penicillium sp.* (21 %), *Cladosporium sp.* (16 %) et *Aspergillus sp.* (13 %) dont 1 colonie d'*Aspergillus fumigatus*.

Au cours de ces essais préliminaires, le pourcentage de prélèvements d'air positifs à *Aspergillus sp.* est de 12.5 % (moyenne de 1 à 2 UFC/m³) et aucun prélèvement d'air n'a été positif à *Aspergillus fumigatus*.

2. Résultats des configurations testées

Concernant le DOPAIR[®] nous avons souhaité utiliser seulement la filtration mécanique de l'appareil. Les tests sont effectués sans le système Bioxigen (en option). Une vitesse de jour et une vitesse de nuit ont été définies par les fabricants en fonction des caractéristiques du service (qualité de l'air soufflé, taille des chambres), des objectifs de classes et des recommandations (taux de renouvellement). La vitesse de nuit est plus faible en raison de la diminution de la fréquence des soins et des visites et pour permettre d'obtenir un niveau sonore plus faible pour le confort des enfants. L'objectif des essais est de définir les conditions optimales d'utilisation afin d'obtenir une classe particulière ISO 7 (hors activité), une classe bactériologique B10, une concentration fongique inférieure à 5 UFC/m³ et aucune colonie d'*Aspergillus* en une heure ainsi que le maintien de cette qualité d'air au cours de la journée et pendant la nuit.

a) Résultats des essais effectués avec le DOPAIR[®]

Les débits d'air proposés par le fabricant sont les suivants :

- vitesse de jour : 1000 m³/h soit un taux de renouvellement de 16,7 vol/h,
- vitesse de nuit : 700 m³/h soit un taux de renouvellement de 11,7 vol/h.

➤ Essai à la mise en marche de l'appareil. Les essais sont effectués à 1000 m³/h.

Les concentrations particulières moyennes à une heure sont de 11 667 particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ et 181 733 particules $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ pour l'essai 1 (figure 25) et 7 167 particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ et 138 333 particules $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ pour l'essai 2 (figure 26) soit une classe particulière ISO 8. Ces deux essais montrent qu'un débit d'air de 1000 m³/h n'est pas suffisant pour l'obtention de la classe ISO 7 pour les particules de taille supérieure ou égale à 5 μm en une heure notamment dans la salle de bains. Les mesures d'aérobiocontamination effectuées après une heure de fonctionnement montrent que la classe bactériologique B10 est atteinte dans la chambre mais les résultats ne sont pas satisfaisants dans la salle de bains (50 UFC/m³ en moyenne et présence de 2 colonies de *Staphylococcus aureus* résistants à la méticilline pour l'essai 1). Aucun champignon n'a été détecté.

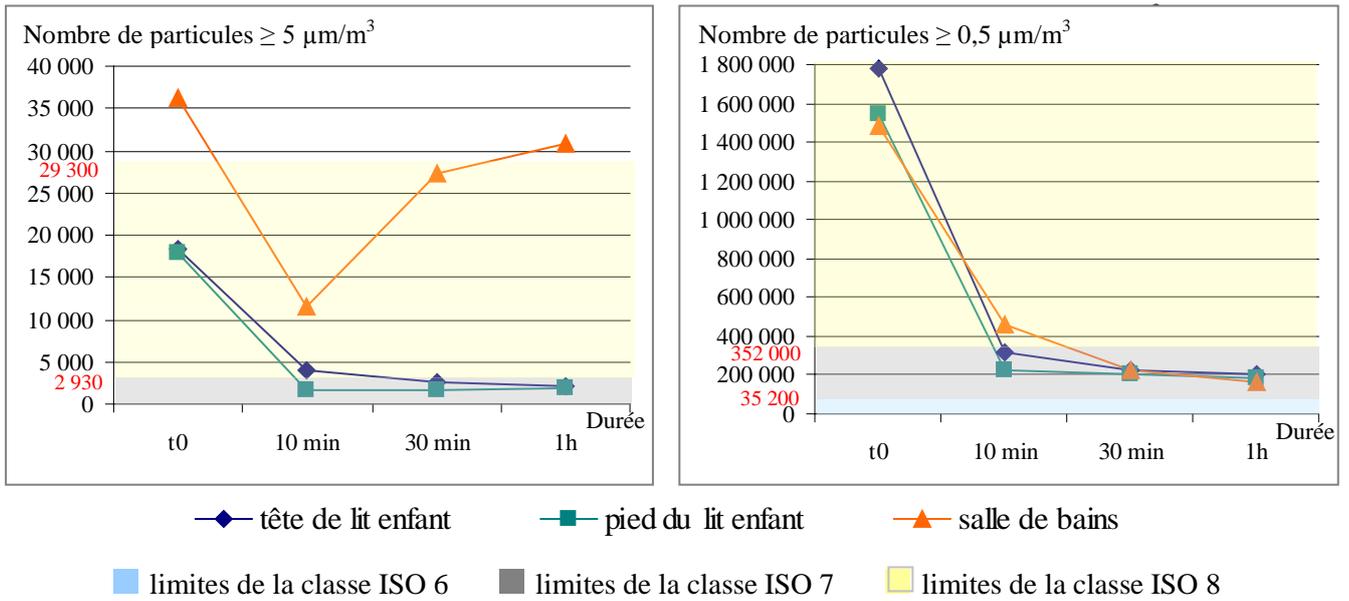


Figure 25 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR[®] à 1000 m³/h - Essai 1 (chambre 3)

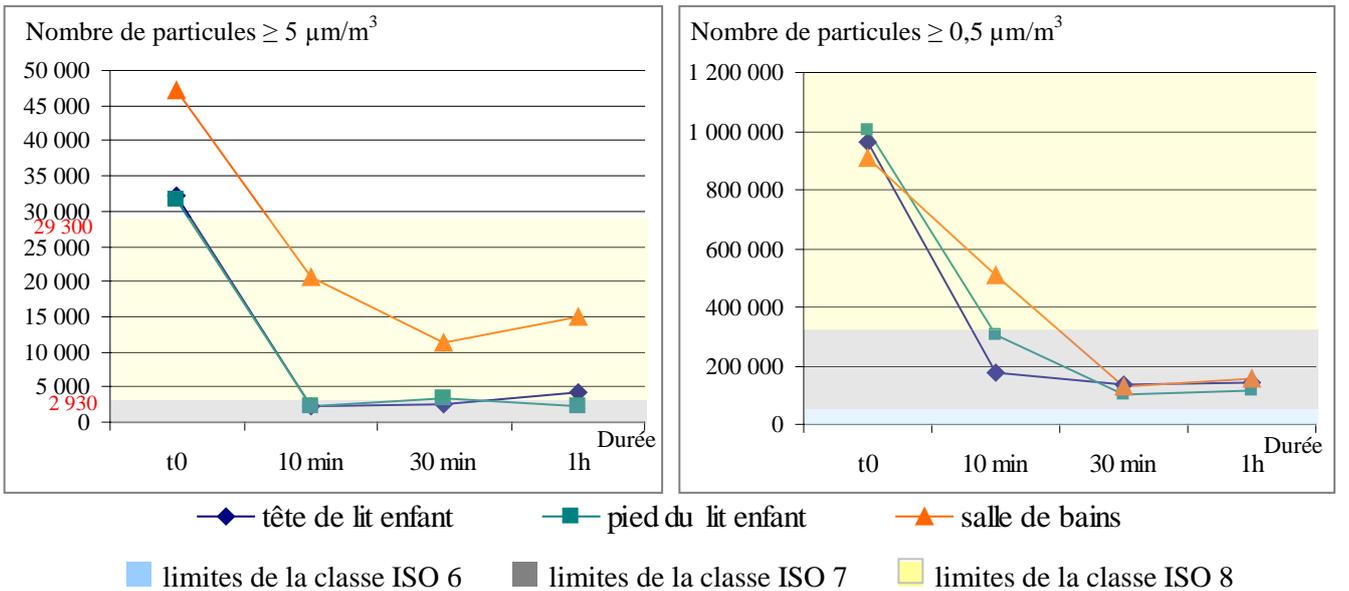


Figure 26 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR[®] à 1000 m³/h - Essai 2 (chambre 6)

➤ Etude du maintien de la qualité de l'air à 700 m³/h (vitesse de nuit).

Les essais sont effectués dans une chambre dans laquelle le DOPAIR[®] est en fonctionnement à 1000 m³/h depuis douze heures. Concernant les particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$, les résultats des prélèvements effectués à t₀ oscillent entre les limites supérieures de la classe ISO 7 et les limites inférieures de la classe ISO 8 dans la chambre. La classe ISO 8 est obtenue dans la salle de bains. La classe ISO 7 est maintenue pour les particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$.

Les résultats n'étant pas satisfaisants après six heures, l'essai 1 n'a pas été poursuivi jusque douze heures comme prévu dans le plan d'échantillonnage. L'essai 2 a été réalisé dans une autre chambre afin de confirmer les résultats. Les résultats des prélèvements effectués à t₀ montrent une classe ISO 7 au début de l'essai mais les essais de maintien de la qualité de l'air confirment les observations précédentes et ne sont donc pas poursuivis jusque douze heures. Un débit d'air de 700 m³/h ne suffit pas à maintenir la qualité de l'air (figures 27 et 28).

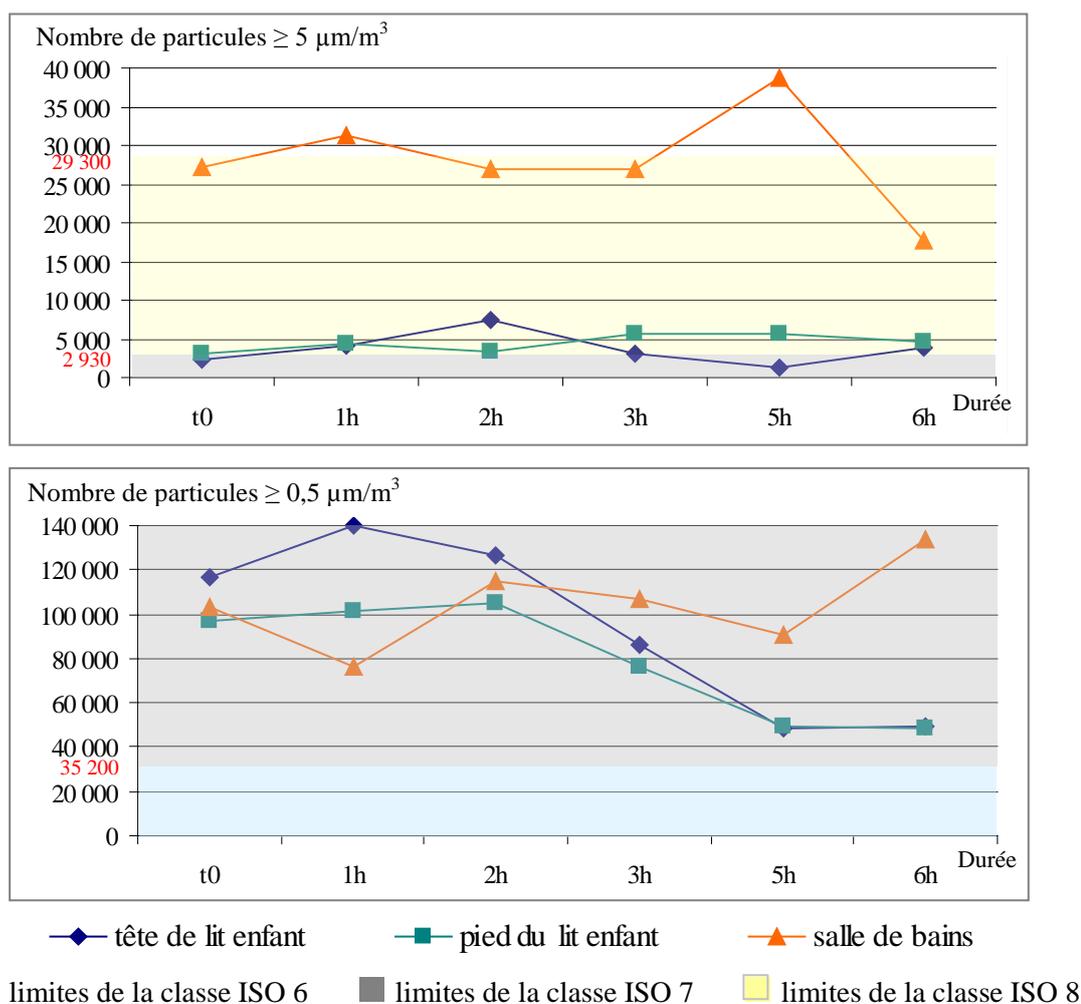


Figure 27 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR[®] à 700 m³/h - Essai 1 (chambre 3)

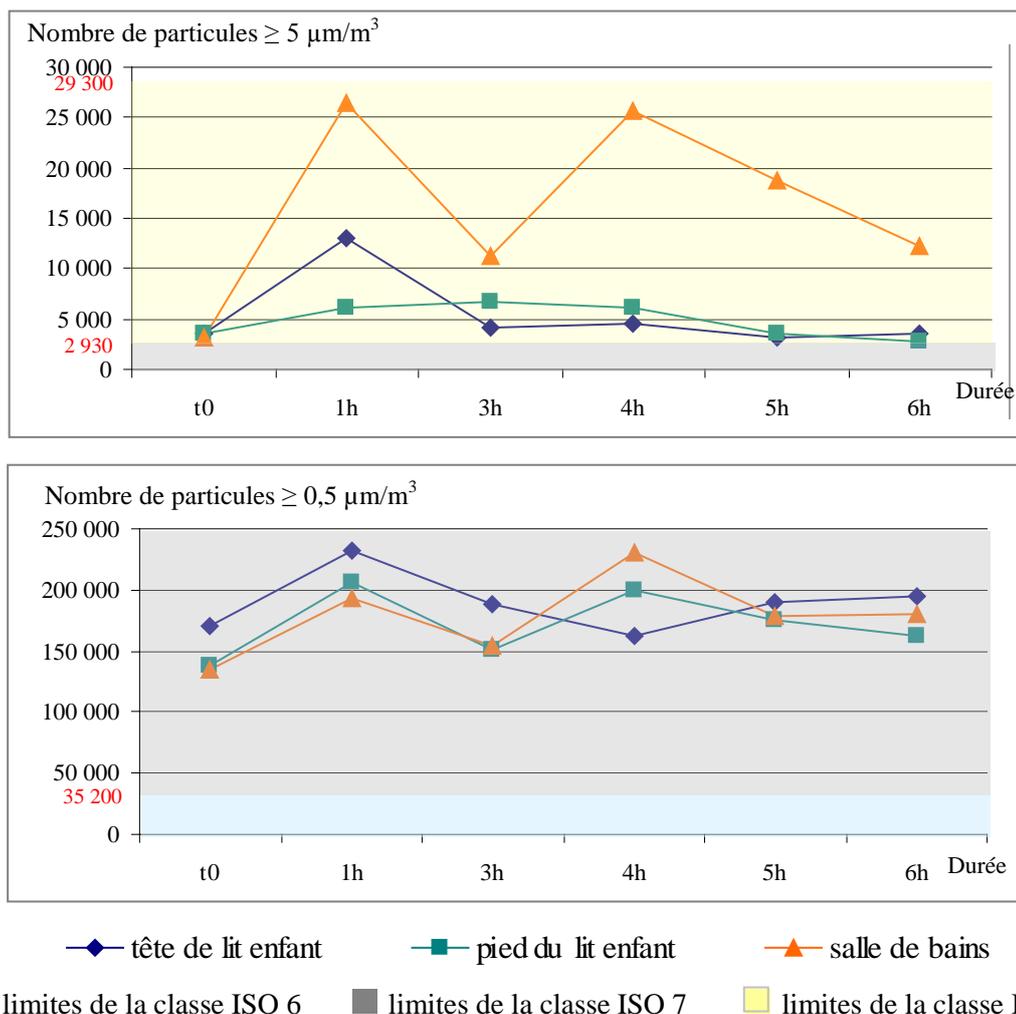


Figure 28 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR® à 700 m³/h - Essai 2 (chambre 6)

Les essais précédemment effectués montrent que les vitesses recommandées par le fabricant ne sont pas suffisantes pour obtenir une classe ISO 7 en moins d'une heure à 1000 m³/h, ni pour garantir le maintien de la classe ISO 7 dans le cas d'un débit d'air de 700 m³/h. La programmation initiale du DOPAIR® est donc modifiée et de nouveaux essais sont effectués (tableau 31).

	Débit d'air recommandé par le fabricant	Nouvelle programmation après les 1 ^{ers} essais
Vitesse 1 (nuit)	700 m ³ /h	1000 m ³ /h
Vitesse 2 (jour)	1000 m ³ /h	1200 m ³ /h
Vitesse 3	1200 m ³ /h	1500 m ³ /h

Tableau 31 : Débits d'air recommandés initialement par le fabricant et après nouvelle programmation pour le DOPAIR®

- Essai à la mise en marche de l'appareil. Les essais sont effectués à 1200 m³/h.

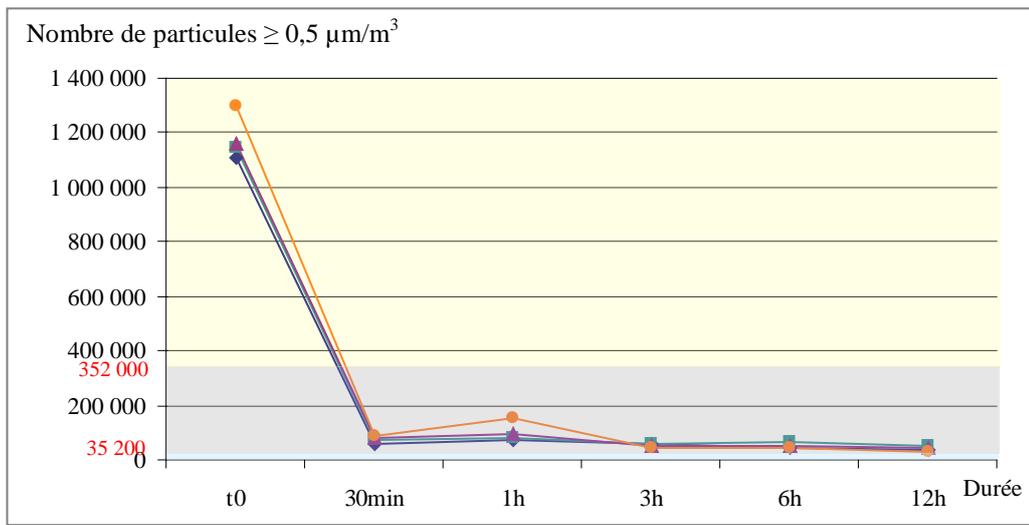
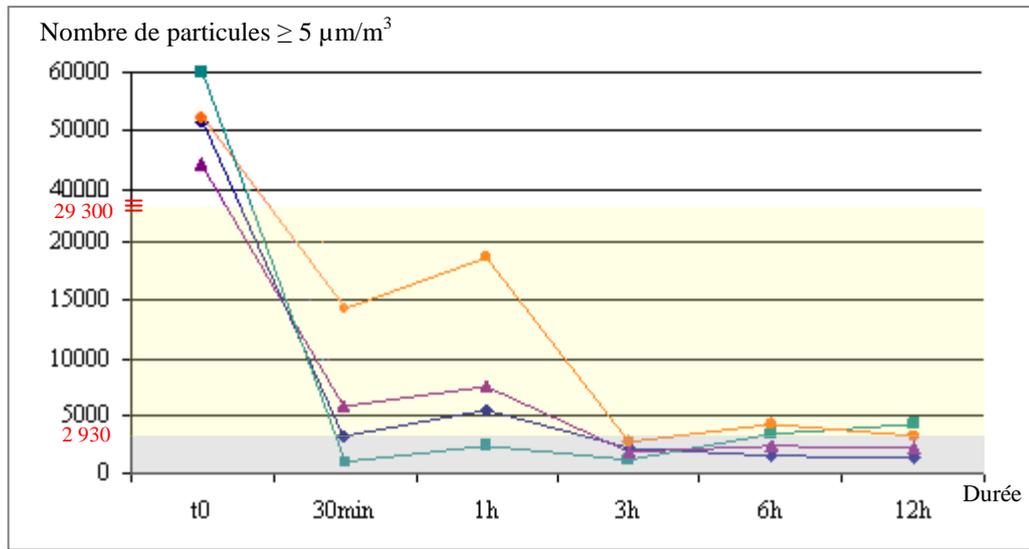
Après une heure de fonctionnement à 1200 m³/h, les concentrations particulaires moyennes sont de 8 500 particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ et 75 150 particules $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$. La classe ISO 7 n'est donc pas atteinte en une heure. Après trois heures de fonctionnement, les concentrations particulaires moyennes sont de 2 000 particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ et 99 700 particules $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$, la classe ISO 7 est atteinte dans la chambre et dans la salle de bains (figure 29). Cette vitesse de 1200 m³/h permet de maintenir la qualité de l'air pendant la journée (toutes les concentrations particulaires moyennes pour les particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ sont inférieures aux limites hautes de la classe ISO 7 sur une durée de douze heures).

La vitesse choisie doit pouvoir garantir une classe bactériologique B10 et une concentration de moins de 5 UFC/m³ en champignons.

Les taux d'abattement de la contamination bactériologique sont importants (de 50 à 100% en fonction de la localisation) mais ne suffisent pas à obtenir une classe bactériologique B10 en une heure (moyenne de 13 UFC/m³ dans la chambre et de 16 UFC/m³ dans la salle de bains).

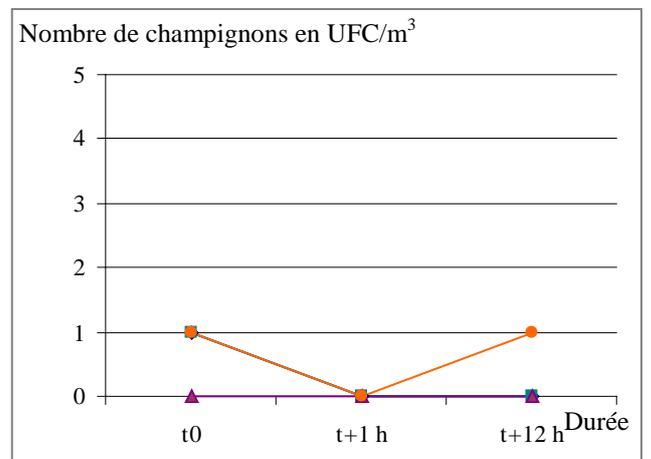
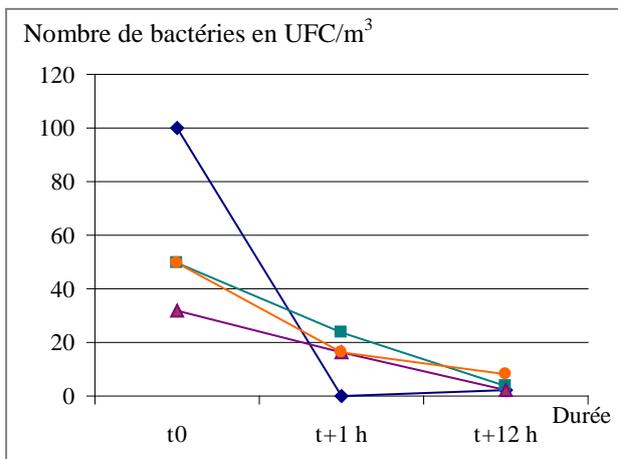
La classe bactériologique B10 a été obtenue à douze heures de fonctionnement (figure 30).

Les objectifs de concentration fongique sont atteints, il faut cependant signaler que la contamination fongique à t₀ pour cet essai était très faible (0 ou 1 UFC/m³).



- ◆ tête de lit enfant ■ pied du lit enfant ▲ centre du lit accompagnant ● salle de bains
- limites de la classe ISO 6 ■ limites de la classe ISO 7 ■ limites de la classe ISO 8
- ≡ changement d'échelle

Figure 29 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR® à 1200 m³/h

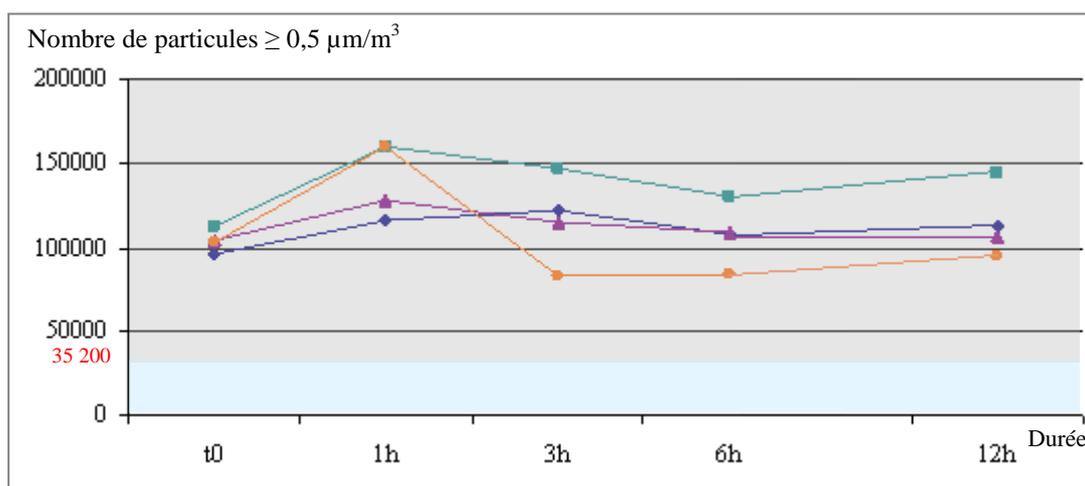
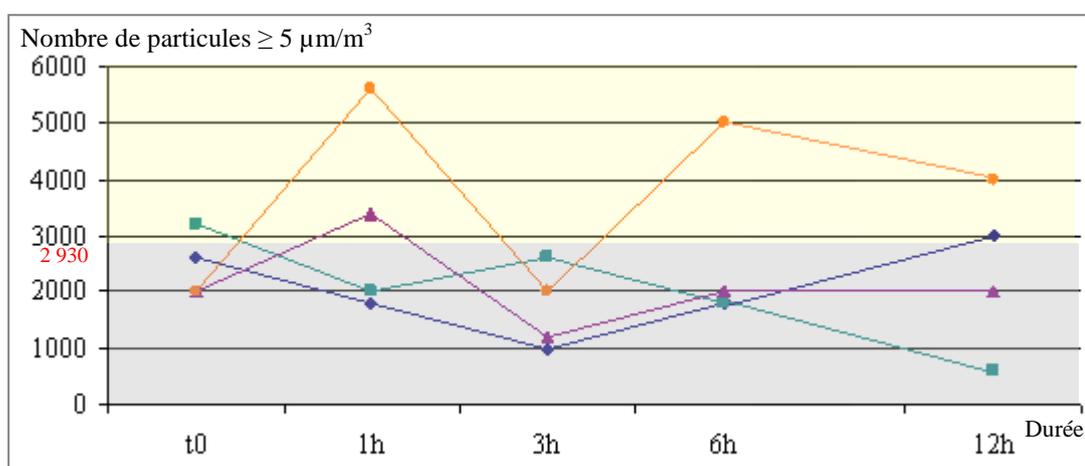


- ◆ tête de lit enfant ■ pied du lit enfant ▲ centre du lit accompagnant ● salle de bains

Figure 30 : Evolution du nombre de colonies de bactéries (a) et de champignons (b) en UFC/m³ en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR® à 1200 m³/h

➤ Etude du maintien de la qualité de l'air à 1000 m³/h (vitesse de nuit).

L'essai est réalisé dans une chambre dans laquelle le DOPAIR[®] est en fonctionnement à 1200 m³/h depuis douze heures. Les concentrations particulaires moyennes en particules $\geq 5 \mu\text{m}^3$ et $\geq 0,5 \mu\text{m}^3$ sont conformes à la classe ISO 7. On observe cependant quelques valeurs dans la classe ISO 8 pour le point de prélèvement de la salle de bains. Les résultats des aérobiocontaminations à 12 heures montrent une légère augmentation du nombre de colonies de bactéries dans la chambre par rapport à t0 (10 à 20 UFC/m³ à 12 heures vs 2 à 4 UFC/m³ à t0) et une augmentation un peu plus marquée dans la salle de bains (30 UFC/m³ à 12 heures vs 8 UFC/m³ à t0). Les résultats des aérobiocontaminations fongiques à t0 et à 12 heures sont identiques (de 0 à 1 UFC/m³) et ne permettent donc pas de conclure.



◆ tête de lit enfant
■ pied du lit enfant
▲ centre du lit accompagnant
● salle de bains
 limites de la classe ISO 6
 limites de la classe ISO 7
 limites de la classe ISO 8

Figure 31 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR[®] à 1000 m³/h

➤ Essai complémentaire : mise en marche de l'appareil à 1500 m³/h.

Le débit d'air de 1200 m³/h étant insuffisant pour obtenir une classe ISO 7 en une heure, il est décidé de tester un débit de 1500 m³/h comme vitesse de mise en marche.

Les essais montrent l'obtention de la classe ISO 7 en une heure dans la chambre et dans la salle de bains (figure 32). Les résultats des aérobiocontaminations à une heure montrent une réduction importante du nombre de colonies (moyenne de 13 UFC/m³ dans la chambre et de 16 UFC/m³ dans la salle de bains). Les pathogènes isolés à t0 (2 UFC de *Staphylococcus aureus* sensibles à la méticilline dans la chambre et dans la salle de bains) ne sont pas retrouvés après une heure de fonctionnement. La contamination fongique à t0 étant très faible (0 à 1 UFC/m³), on ne peut pas calculer de taux d'abattement pour ce débit.

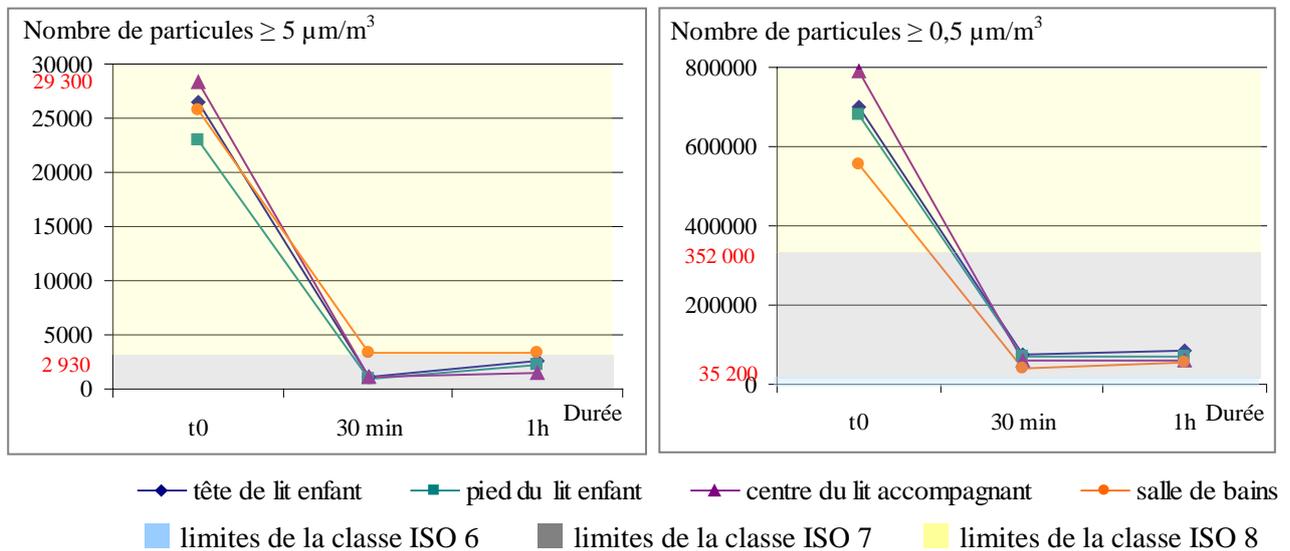


Figure 32 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du DOPAIR[®] à 1500 m³/h

b) Résultats des essais effectués avec le NQ 500[®]

Les vitesses proposées par le fabricant pour le NQ 500 HT[®] sont les suivantes :

- vitesse de jour : 762 m³/h soit 12,7 vol/h,
- vitesse de nuit : 622 m³/h soit 10,4 vol/h.

Les essais effectués à 762 m³/h ne se sont pas poursuivis au delà de trente minutes avec cet appareil en raison de plaintes du personnel soignant concernant le niveau sonore de l'appareil dès sa mise en fonctionnement à la vitesse de jour préconisée par le fabricant. Les résultats des comptages particuliers ne sont pas présentés dans ce document.

Le fabricant a proposé le remplacement de cet appareil par un autre modèle, le NQ500 HS[®], moins bruyant et équipé d'un ventilateur plus puissant. Les essais seront poursuivis avec cet appareil.

Les vitesses proposées par le fabricant pour le NQ 500 HS[®] sont les suivantes :

- vitesse de jour : 848 m³/h soit 14,1 vol/h,
- vitesse de nuit : 631 m³/h soit 10,5 vol/h.

- Essai à la mise en marche de l'appareil. Les essais sont effectués à 848 m³/h. L'étude du maintien de la qualité de l'air à 631 m³/h (vitesse de nuit) s'est faite à la suite.

La classe ISO 7 est obtenue en 2 heures à 848 m³/h, ce qui n'est pas satisfaisant par rapport à la demande. Les essais réalisés à 631 m³/h (vitesse de nuit proposée) montrent une dégradation importante de la qualité de l'air pour les particules de taille supérieure ou égale à 5 μm et ne garantit pas le maintien de la qualité de l'air (figure 33).

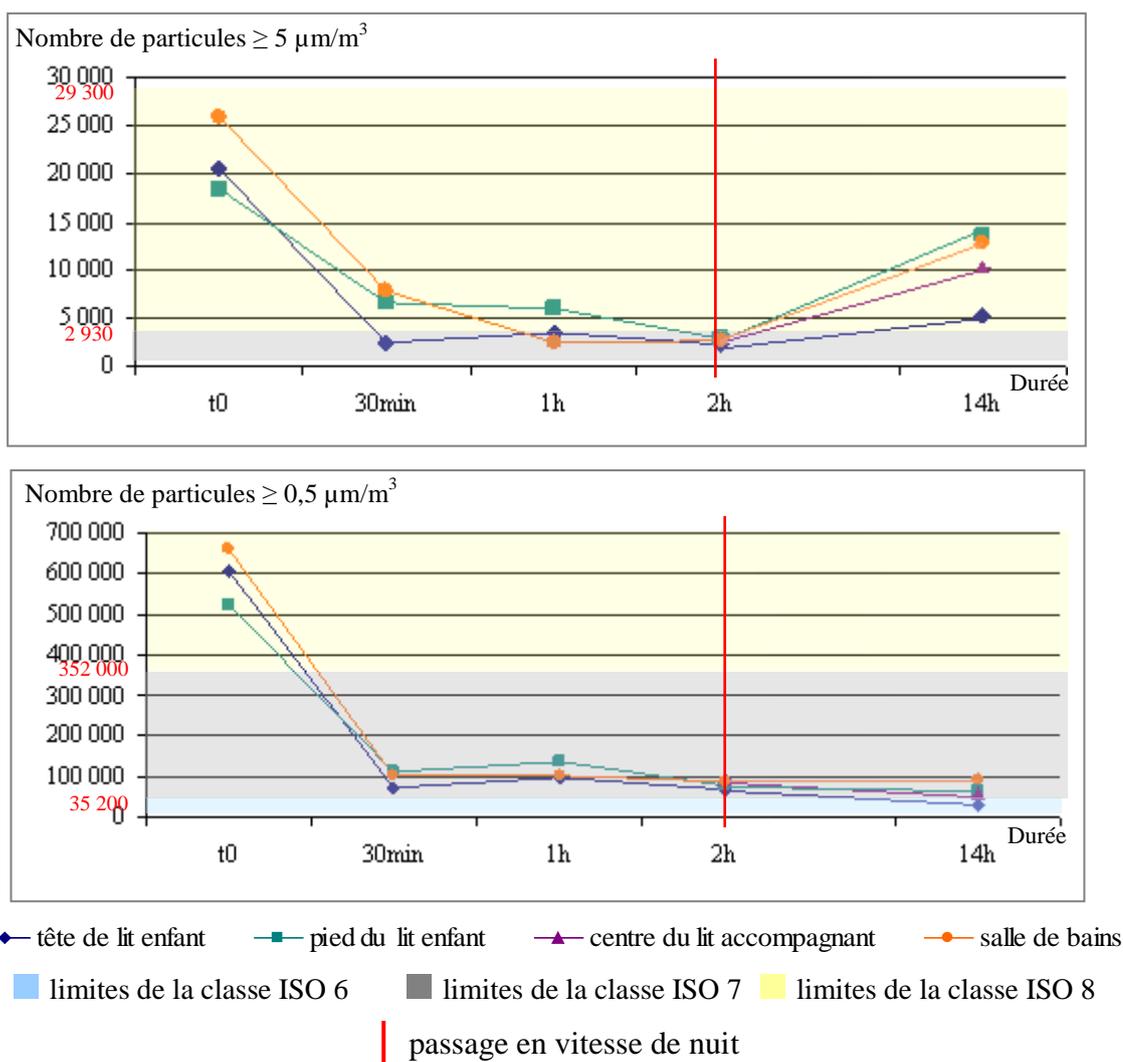


Figure 33 : Evolution du nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (a) et $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (b) en fonction de la durée d'utilisation du NQ 500 HS[®] à 848 m³/h

Pour obtenir les résultats souhaités (ISO 7, B10...), il faudrait augmenter les débits d'air or cela est impossible, la puissance sonore étant déjà jugée trop importante par l'équipe soignante.

3. Mesures des niveaux sonores

Suite aux plaintes du personnel soignant dues au niveau sonore du NQ 500[®] et à la demande pour confirmation de la part de la société AIR HYGIA, des mesures du niveau sonore ont été effectuées dans une chambre du service d'Oncologie pédiatrique par la DdCP (tableau 32).

Les vitesses sélectionnées sont celles qui permettent d'obtenir la classe ISO 7 pour le DOPAIR[®]. Concernant les NQ 500[®], les vitesses indiquées seraient les vitesses minimales paraissant nécessaires à l'obtention de la classe ISO 7 au vu des premiers essais.

	Mesure du niveau sonore à 1 mètre en dB			Mesure du niveau sonore à 2,5 mètres en dB		
	DOPAIR [®]	NQ 500 HT [®]	NQ 500 HS [®]	DOPAIR [®]	NQ 500 HT [®]	NQ 500 HS [®]
Vitesse 1	45-46 (700m ³ /h)	50 (341m ³ /h)	47 (631m ³ /h)	45-46	49-50	Non effectué
Vitesse 2	49-50 (1000m ³ /h)	56-57 (622m ³ /h)	51-52 (848m ³ /h)	51-52	55	Non effectué
Vitesse 3	52-53 (1200m ³ /h)	61-62 (762m ³ /h)	55-56 (1072m ³ /h)	54-55	60	Non effectué
Vitesse 4	/	64-65 (1013m ³ /h)	60-61 (1373m ³ /h)	/	63	Non effectué

--- vitesse de nuit --- vitesse de jour

Tableau 32 : Mesures des niveaux sonores à 1 mètre et à 2,5 mètres pour le DOPAIR[®], le NQ 500 HT[®] et le NQ 500 HS[®]

V. DISCUSSION

Différentes technologies de traitement d'air sont disponibles sur le marché. Dans le cadre de cet appel d'offres, trois fournisseurs proposent une filtration mécanique de l'air soit seule (BEST'R développements), soit couplée à des lampes UV (AIR HYGIA) ou à un système d'ionisation (ATA climatisation). Le quatrième fournisseur (Airinspace) propose une technologie basée sur des chambres à plasma froid associées à une rétention électrostatique des particules (technologie HEPA-MD™). Les réponses à l'appel d'offres représentent ainsi un bon échantillonnage des technologies disponibles sur le marché.

La filtration HEPA, en association ou non à un flux laminaire, a montré son efficacité dans la prévention du risque infectieux aéroporté, notamment concernant la réduction de la contamination fongique de l'air et des surfaces ainsi que de la fréquence des aspergilloses invasives [125-127]. Dans sa métaanalyse, Eckmanns *et al.* compare le taux d'infections fongiques et le taux de mortalité de 16 études réalisées dans des unités d'Oncologie-Hématologie de 1973 à 2001, équipées ou non d'une filtration HEPA (+/- flux laminaire) [125]. Il constate une diminution des taux d'infections fongiques dans les unités équipées de filtration HEPA (risque relatif compris entre 0,1 et 0,6) mais il n'y a pas de différence significative concernant les taux de mortalité. Ces résultats sont confirmés par les études de Cornet *et al.* et de Hahn *et al.* qui montrent une diminution très significative des pourcentages de prélèvements d'air et de surfaces positifs à *Aspergillus sp.* ainsi que du nombre moyen de colonies d'*Aspergillus sp.* dans les chambres équipées d'une filtration HEPA [126, 127].

L'utilisation de la filtration HEPA est recommandée pour les patients d'Oncologie-Hématologie dans les « Standards, Options et Recommandations pour surveillance et la prévention des infections nosocomiales en cancérologie », dans la conférence de consensus - « Prévention du risque aspergillaire chez les patients immunodéprimés (Hématologie, Transplantation) » ainsi que dans les recommandations américaines : « Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities » et « Guidelines for Preventing Infectious Complications among Hematopoietic Cell Transplantation Recipients : A Global Perspective » [56, 100-102].

Plusieurs équipes ont étudié le risque de colonisation du média filtrant par les microorganismes collectés ainsi que la prolifération de ces microorganismes. Des travaux sur

la possibilité de relargage des contaminants collectés par les filtres HEPA sont en cours [128-130].

Selon les fabricants, la technologie HEPA-MDTM ou le couplage de la filtration HEPA aux lampes UV auraient l'avantage d'éliminer le risque lié au stockage de microorganismes viables dans le média de collecte. La technologie HEPA-MDTM du PLASMAIR[®] combine une très haute efficacité de filtration (plasmerfiltration) à la destruction des microorganismes. La destruction microbienne au sein du réacteur HEPA-MDTM est assurée par les mécanismes d'électroporation et d'électrostriction qui ont pour conséquence la rupture des membranes microbiennes et par la génération d'ions oxydants par le plasma froid. Ces mécanismes placés en amont du média de collecte permettent d'éliminer le risque de développement des microorganismes sur ce média [a]. Concernant les UV, leur effet germicide dépend du positionnement de la lampe dans l'appareil, de la ventilation de la pièce à traiter, de l'intensité et de la durée d'exposition aux UVC. L'efficacité de l'irradiation UV sur les virus et les bactéries est dépendante de l'espèce, et reste très limitée sur les spores. Les recommandations précisent que l'utilisation des UV dans le traitement de l'air ne peut se faire qu'en association à la filtration HEPA [102, 108].

Le débit d'air de l'appareil est un élément important à prendre en compte lors du choix. Les taux de renouvellement d'air recommandés dans la norme NF S 90-351 sont de 25 à 30 volumes/heure pour les patients classés à risque R3 et supérieur à 50 volumes/heure pour les patients classés à risque R4. Pour les « Standards, Options et Recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en cancérologie », le taux de renouvellement d'air doit être supérieur à 20 volumes/heure pour la prévention des infections fongiques alors que les dernières recommandations américaines de 2010 concernant la prévention des infections aspergillaires chez les patients greffés préconisent un renouvellement d'air minimum de 12 volumes/heure [100, 101]. Le calcul des taux de renouvellement d'air maximum pour chaque appareil est un premier élément pour évaluer la capacité du dispositif à traiter les chambres du service (60 m³).

De plus, dans le cadre d'un usage en continu dans la chambre du patient, le confort est un élément important (nuisance sonore, mouvements d'air provoquant des courants d'air...).

Concernant le CLEANROOM H13[®], le débit d'air maximum et donc le taux de renouvellement d'air obtenu sont insuffisants pour garantir une classe ISO 7. De plus l'étude de Boswell et Fox confirme que le niveau sonore élevé ne permet pas l'utilisation en continu dans un service de soins [113]. Il a donc été décidé de ne pas retenir cet appareil.

Les caractéristiques techniques du PLASMAIR[®] sont conformes aux demandes du cahier des clauses particulières et permettent un taux de renouvellement d'air suffisamment élevé pour obtenir théoriquement une classe ISO 7. De nombreuses études attestent de l'efficacité de la technologie HEPA-MD[™] du PLASMAIR[®] sur la réduction de la contamination fongique de l'air et des surfaces ou sur la diminution des taux d'aspergilloses invasives [120-124]. Cependant dans l'étude de Sixt *et al.*, le taux de prélèvements positifs à *Aspergillus fumigatus* en présence du PLASMAIR[®] reste élevé (10 %) [120]. Les résultats de cette étude sont à interpréter avec précaution : le taux de base de prélèvements positifs à *Aspergillus fumigatus* étant très important (40 %), le taux d'abattement d'*Aspergillus fumigatus* n'est donc pas négligeable. Il faut également noter qu'aucune des études fournies par le fabricant ne comporte de comptage particulaire ou ne précise la classe particulaire atteinte. D'autre part, le prix élevé du PLASMAIR[®] ne permet pas l'achat de suffisamment d'appareils pour équiper le service. Ce critère suffit à ne pas retenir du PLASMAIR[®] malgré ces qualités techniques.

Les caractéristiques techniques du DOPAIR[®] sont également conformes aux demandes du cahier des clauses particulières (préfiltration F7, filtration HEPA H14, débit maximum de 2000 m³/h permettant un taux de renouvellement de 33 volumes/heure, niveau sonore inférieur à 38 dB au plus faible débit, 3 vitesses programmables de 600 à 2000 m³/h ...). Aucune publication scientifique démontrant l'efficacité du DOPAIR[®] n'est disponible. Le fabricant nous a fourni (après demande) les rapports de qualification des appareils installés dans d'autres centres hospitaliers [117-119]. Les rapports comportent la classification particulaire de base du local, les débits d'air et les taux de renouvellement, ce qui permet d'apprécier l'efficacité réelle du DOPAIR[®]. En revanche, les temps de fonctionnement avant obtention de la classe particulaire souhaitée ne sont pas précisés. Dans les trois cas, les objectifs de classe particulaire sont atteints. Dans chaque rapport, la pression acoustique a été testée pour les différents débits et est conforme au cahier des clauses particulières du CHU de Poitiers. Il n'y a pas de mesure de l'aérobiocontamination, il n'est donc pas possible de conclure sur dossier de l'efficacité du DOPAIR[®] sur la biocontamination aéroportée.

Les caractéristiques techniques du NQ 500 HT[®] sont conformes aux demandes du cahier des clauses particulières (préfiltration G4, filtration HEPA H13, débit maximum de 1100 m³/h permettant un taux de renouvellement de 18 volumes/heure, niveau sonore inférieur à 38 dB au plus faible débit, vitesses préprogrammées...). Deux publications et un rapport d'essais ont été fournis, testant l'efficacité de l'appareil en situation ou en comparaison avec d'autres unités mobiles de traitement d'air [114-116]. Les classes particulières et bactériologiques de base sont indiquées mais pour les études de Sattar et du LEHC, le débit d'air et le taux de renouvellement ne sont pas précisés [114,115]. Les études du LEHC et de Qifu exposent des résultats quantitatifs, ce qui permet de vérifier que la classe particulière souhaitée est atteinte [115,116]. Une réduction significative du nombre de colonies de bactéries est rapportée mais ne permet pas d'atteindre la classe bactériologique B10. L'étude de Sattar ne présente que des résultats qualitatifs. Des mesures des niveaux sonores n'ont été effectuées dans aucune de ces études.

Ainsi, l'évaluation des dossiers et des publications fournis a permis de classer les différents appareils proposés. Seuls deux appareils ont été présélectionnés : le DOPAIR[®] de la société ATA climatisation (38,87 points sur 60, en première position) et le NQ 500 HT[®] de la société AIR HYGIA (37,52 points sur 60, en deuxième position).

Concernant ces deux appareils, les études fournies par les fabricants sont incomplètes (débit de réglage et/ou taux de renouvellement non précisés, absence de comptage particulière ou de mesure de l'aérobiocontamination) ou ne sont pas transposables à la situation du service d'Oncologie pédiatrique du CHU de Poitiers (volume de la pièce où sont effectués les essais, taux de renouvellement d'air au cours des essais, classes particulières et bactériologiques de base). Des essais sur site avec les deux appareils mis à disposition par les fabricants sont donc nécessaires pour conclure.

Dans un premier temps nous avons déterminé les classes particulières et bactériologiques de base et défini la flore fongique présente (niveau de contamination, espèces principales...).

La classe particulière de base dans les chambres varie entre ISO 8 et ISO 9. La contamination bactériologique moyenne de base dans la chambre est comprise entre 12,5 et 67 UFC/m³ et entre 16,5 et 59 UFC/m³ dans la salle de bains. L'aérocontamination fongique est peu élevée (de 6 à 24 UFC/m³). Le taux de positivité à *Aspergillus sp.* des prélèvements d'air est de 12,5 % et aucun *Aspergillus fumigatus* n'a été isolé dans le service d'Oncologie pédiatrique au cours de ces essais préliminaires. Ces résultats sont confirmés par les taux observés de

2007 à 2009 dans le service d'Hématologie adulte du CHU de Poitiers, situé dans le même bâtiment : 6,8 % de prélèvements d'air positifs à *Aspergillus sp.* (moyenne de 1,63 UFC/m³) et aucun *Aspergillus fumigatus* isolé. Il faut noter qu'en comparaison à d'autres études, le taux de prélèvements positifs à *Aspergillus sp.* et à *Aspergillus fumigatus* est très faible dans le service d'Oncologie pédiatrique [120, 126, 131]. Dans l'étude de Sixt *et al.*, les taux de positivité à *Aspergillus sp.* sont de plus de 46 % et de 27 % pour *Aspergillus fumigatus* et sont comparables dans l'étude de Cornet *et al.* (30 % de prélèvements positifs à *Aspergillus sp.*) [120, 126]. Alberti *et al.* mesure dans son étude des taux de positivité de l'ordre de 10 % avec une prédominance d'*Aspergillus fumigatus* (78 % des prélèvements) [131]. Nous constatons donc que l'écologie fongique est différente en fonction des études. Ces variations peuvent s'expliquer par la situation géographique, la saisonnalité et l'impact de la qualité de l'air extérieur sur l'air intérieur (filtration) ainsi que par la nature même des locaux et des activités pratiquées. Les taux d'abattement fongique sont donc difficilement comparables entre les différents centres hospitaliers.

Concernant les prélèvements de surfaces, on retrouve les mêmes espèces que pour les prélèvements d'air, cependant *Aspergillus sp.* est retrouvé dans un nombre plus important de prélèvements (26,7 %), ce qui correspond aux chiffres mentionnés dans d'autres études, et une colonie d'*Aspergillus fumigatus* est isolée au niveau d'une surface (soit un pourcentage de positivité de 3 %) [120, 131].

Ces résultats montrent une qualité d'air médiocre en Oncologie pédiatrique qui peut s'expliquer par une filtration d'efficacité moyenne en sortie de centrale (filtre F7), par une situation en bout de chaîne du service et par un encrassement des gaines de distribution d'air.

Ces essais préliminaires démontrent également que la qualité de l'air varie d'un jour à l'autre et d'une chambre à l'autre, ce qui nous a conduit à réaliser des comptages particuliers ainsi que des mesures d'aérobiocontamination bactériologique et fongique avant tout essai afin de pouvoir calculer précisément les taux d'abattement particulaire et microbiologique obtenus grâce à l'unité mobile.

Les essais avec les deux appareils sont ensuite réalisés suivant le plan d'échantillonnage précédemment établi.

1) Résultats des essais réalisés avec le NQ 500[®]

Toutes les configurations prévues ne sont pas testées avec le NQ500 HT[®], en raison de la mise à disposition de l'appareil pour une période trop courte pour effectuer l'ensemble des tests et des résultats non satisfaisants lors de la première série de tests. De plus l'appareil est jugé trop bruyant par le personnel dès sa mise en place dans le service, ce qui a été confirmé par la suite par les mesures acoustiques. Des essais sont ensuite réalisés avec un autre modèle proposé en remplacement par le fabricant, le NQ 500 HS[®], avec les réglages suivants : 848 m³/h en vitesse de jour et 631 m³/h en vitesse de nuit. Les essais montrent l'obtention de la classe ISO 7 en deux heures. L'étude du maintien de la qualité de l'air en vitesse de nuit montre une dégradation importante de la qualité de l'air et ne permet pas le maintien de la classe ISO 7. Les essais réalisés à ces vitesses s'avèrent non concluants et une augmentation des vitesses est impossible à cause du niveau sonore engendré.

2) Résultats des essais réalisés avec le DOPAIR[®]

Pour le DOPAIR[®], les essais sont d'abord effectués avec les vitesses recommandées par le fabricant, soit 1000 m³/h en vitesse de jour et 700 m³/h en vitesse de nuit. La vitesse de mise en marche doit permettre l'obtention de la classe ISO 7 en une heure. Les essais réalisés montrent l'obtention d'une classe ISO 7 en une heure pour les particules de taille supérieure ou égale à 0,5 µm dans la chambre et dans la salle de bains mais pas pour les particules de taille supérieure ou égale à 5 µm (4 200 particules/m³ au niveau de la tête de lit et 30 800 et 15 100 particules /m³ dans la salle de bains). La vitesse de 1000 m³/h est donc insuffisante comme vitesse de jour. De plus, la vitesse de nuit de 700 m³/h ne permet pas le maintien de la qualité de l'air pendant 12 heures (fluctuations des taux de particules trop importantes pour garantir la classe ISO 7).

Suite à la reprogrammation des vitesses, de nouveaux essais sont effectués avec des débits de 1200 m³/h en vitesse de jour et 1000 m³/h en vitesse de nuit. La vitesse de 1200 m³/h permet l'obtention de la classe ISO 7 en trois heures et est donc insuffisante comme vitesse de mise en marche. Cependant, cette vitesse permet l'obtention des classes particulaire et microbiologique souhaitées et leur maintien pendant douze heures. Le passage en vitesse de nuit à 1000 m³/h permet le maintien de la classe ISO 7 obtenue pendant douze heures. Il faut cependant noter une légère augmentation des taux de particules de taille supérieure ou égale à 5 µm dans la salle de bains (limite inférieure de la classe ISO 8). Les mesures

d'aérobiocontaminations légèrement supérieures au seuil sont considérées comme admissibles. Les taux particuliers et microbiologiques dans la chambre étant conformes et la salle de bains étant peu utilisée par le patient la nuit, une augmentation du débit d'air ne semble pas nécessaire. De plus, cette augmentation de débit d'air serait associée à une augmentation du niveau sonore, source d'inconfort pour le patient.

Etant donné le temps nécessaire à l'obtention de la classe ISO 7 à la vitesse de 1200 m³/h, un taux de brassage plus important est testé : des essais sont réalisés avec une vitesse de mise en marche de 1500 m³/h. La classe ISO 7 est obtenue en une heure dans la chambre et dans la salle de bains et les mesures d'aérobiocontaminations sont conformes aux objectifs fixés.

Les débits suivants sont donc retenus : 1500 m³/h comme vitesse de mise en marche, 1200 m³/h comme vitesse de jour et 1000 m³/h comme vitesse de nuit.

Les mesures effectuées aux différents débits efficaces retenus montrent des niveaux sonores conformes aux exigences du cahier des clauses particulières et aucune plainte du personnel soignant ou d'un patient n'a été enregistrée. Il faut également signaler la facilité d'utilisation et de réglage du DOPAIR[®], ce qui explique que le personnel soignant du service s'y soit très rapidement adapté.

Le choix final s'est effectué en concertation avec les praticiens et le personnel du service d'Oncologie pédiatrique, la DdCP et l'unité d'hygiène hospitalière d'après les dossiers techniques, les essais réalisés mais également la facilité d'utilisation dans le service. Le DOPAIR[®] est retenu et des débits d'air de mise en marche, de jour et de nuit sont validés

La comparaison des taux d'abatement particulaire et microbiologique (bactériologique et fongique) avec d'autres études aurait été intéressante mais n'est pas possible dans notre cas. Aucune des publications analysées n'a rapporté à la fois des résultats chiffrés de comptages particuliers et d'aérobiocontamination bactériologique. Seules des études présentant des taux d'abatement fongique sont disponibles mais, dans notre étude, la contamination fongique de base est très faible, ce qui ne nous permet pas de conclure sur la réduction de la contamination fongique.

Les contraintes de temps et de disponibilité des opérateurs ainsi que le nombre important de prélèvements à effectuer expliquent que certaines configurations n'ont pu être testées qu'une fois ou que toutes les mesures d'aérobiocontaminations n'ont pas pu être réalisées. De plus, les essais ont été effectués à l'ouverture du service et donc limités du fait du manque de disponibilité de chambres dans le service ou de l'utilisation des unités mobiles prioritairement pour les patients. Les premiers essais ont été réalisés d'après les préconisations du fabricant, basées sur leur expérience et non pas sur les recommandations nationales et sans prendre en compte la qualité de l'air neuf. Nous pouvons constater que les débits d'air proposés ne permettent pas d'obtenir les taux de renouvellement recommandés, ni d'obtenir des résultats conformes aux classes attendues. Cela nous permet ainsi de souligner l'importance de faire des essais sur site, en conditions d'utilisation, lors du choix de ce type de matériel.

La suite de ce travail a consisté en la mise en place des DOPAIR[®] dans le service. Des réunions d'information ont été organisées dans le service afin d'expliquer l'intérêt du traitement d'air pour les patients hospitalisés, le fonctionnement des unités mobiles de traitement d'air choisies ainsi que les conditions optimales d'utilisation (débit d'air et position de l'appareil). Le protocole « Utilisation des unités mobiles de traitement d'air (DOPAIR[®]) en Oncologie pédiatrique » ainsi qu'une affiche récapitulative devant être fixée sur le DOPAIR[®] (annexe 14) ont été rédigés par l'unité d'hygiène hospitalière en collaboration avec le service d'Oncologie pédiatrique. En cours d'année la traçabilité quotidienne des débits d'air sur le diagramme de soins a été mise en place. La formation de l'équipe est indispensable car celle-ci doit être en mesure d'expliquer l'intérêt du traitement d'air et le fonctionnement du DOPAIR[®] aux enfants hospitalisés ainsi qu'à leurs parents. Après un an, certains dysfonctionnements ont été notés, notamment concernant le positionnement de l'appareil et une nouvelle formation doit être organisée.

VI. CONCLUSION

Dans les services à risque, des mesures préventives doivent être prises afin de limiter la survenue d'infections notamment la mise en place d'un isolement protecteur, l'application de protocoles de bionettoyage validés, l'éviction des aliments à risque de contamination fongique et la nécessité d'informations aux visiteurs. Un système de traitement d'air est généralement associé à ces mesures et permet de limiter le risque de contamination aéroportée et surtout le risque aspergillaire.

Cette étude a permis de prouver qu'une unité mobile de traitement d'air permet d'obtenir une classe particulaire ISO 7, une classe bactériologique B10 et d'atteindre les objectifs de contamination fongique fixés dans nos conditions d'utilisation. Les variations d'efficacité constatées entre les différentes études montrent qu'il est indispensable de réaliser des essais en conditions réelles afin de tenir compte de la qualité d'air neuf apportée et de définir ainsi les débits d'air permettant d'obtenir les classes particulaire et microbiologique souhaitées. Nous avons également constaté que les préconisations initiales des fabricants ne permettent pas d'obtenir des résultats satisfaisants, ce qui s'explique sans doute par le fait que les taux de renouvellement d'air correspondants sont inférieurs à ceux recommandés. Le DOPAIR[®] est utilisé depuis un an dans le service et les résultats très satisfaisants de la surveillance préventive du service permettent de confirmer le choix de ce dispositif.

Il faut cependant signaler que la majorité des essais ayant été réalisés en automne-hiver, l'exposition des chambres n'a pas été prise en compte. Les chambres sont exposées plein sud et en cas de fortes chaleurs, la température dans les chambres n'est plus supportable par le patient. Le service s'oriente aujourd'hui vers l'achat d'unités mobiles de traitement d'air équipées d'un système de rafraîchissement, ce qui n'était pas demandé lors du premier appel d'offres.

Les unités mobiles sont encore peu citées dans les recommandations françaises (non mentionnées comme technique de traitement d'air validée dans la conférence de consensus de 2000). Une actualisation des recommandations intégrant les systèmes mobiles de traitement d'air paraît donc nécessaire.

Liste des annexes

- Annexe 1 : Table des titres et divisions du Traité des moyens de désinfecter l'air, de prévenir la contagion et d'en arrêter les progrès de L.B. Guyton de Morveau [6]
- Annexe 2 : Appareils pour la désinfection de l'air de L.B. Guyton de Morveau [6]
- Annexe 3 : Diagramme de Whitby
- Annexe 4 : Tableau récapitulatif de la survie des microorganismes en présence d'eau, revue de la littérature par Kramer *et al.* [25]
- Annexe 5 : Critères des aspergilloses invasives prouvées définis par l'EORT/MSG [62]
- Annexe 6 : Critères des aspergilloses invasives probables définis par l'EORT/MSG [62]
- Annexe 7 : Représentation graphique des limites de concentration de la classification ISO pour des classes types ISO selon la norme NF EN ISO 14644-1 [71]
- Annexe 8 : Symboles utilisés dans le traitement d'air [16]
- Annexe 9 : Plan du service d'Oncologie pédiatrique du CHU de Poitiers
- Annexe 10 : Liste des pathologies prises en charge dans le service d'Oncologie pédiatrique du CHU de Poitiers
- Annexe 11 : Notation des qualités techniques et scientifiques des systèmes mobiles de traitement d'air d'après les dossiers fournis
- Annexe 12 : Détermination des contaminations particulaire et microbiologiques de base - Chambre 3, service d'Oncologie pédiatrique, CHU de Poitiers
- Annexe 13 : Détermination des contaminations particulaire et microbiologiques de base - Chambre 6, service d'Oncologie pédiatrique, CHU de Poitiers
- Annexe 14 : Affiche « Utilisation des unités mobiles de traitement d'air (DOPAIR®) en Oncologie pédiatrique » - CHU de Poitiers

Annexe 1 : Table des titres et divisions du Traité des moyens de désinfecter l'air, de prévenir la contagion et d'en arrêter les progrès de L.B. Guyton de Morveau [6]

T R A I T É
DES MOYENS
DE DÉSINFECTER L'AIR,
DE PRÉVENIR LA CONTAGION,
ET D'EN ARRÊTER LES PROGRES,
PAR L. B. GUYTON-MORVEAU,
Officier de la Légion d'Honneur, Membre de l'Institut national de France, de plusieurs Académies et Sociétés savantes de France et étrangères.
..... Prius quàm
Dira per incautum serpanit contagia vulgus.
VIRG.
TROISIÈME ÉDITION,
AVEC DES BLANCHES ET DES ADDITIONS CONSIDÉRABLES RELATIVES
SURTOUT À LA FIÈVRE JAUNE.
A P A R I S,
Chez BERNARD, Libraire de l'École Polytechnique,
et des Ponts-et-Chaussées, éditeur des Annales de
Chimie, quai des Augustins, n°. 25, près la rue
Git-le-Coeur.
 1805. 

T A B L É
DES TITRES ET DIVISIONS.

AVERTISSEMENT..... pag. v
INTRODUCTION..... 1
PREMIÈRE PARTIE. Précis historique des premiers essais de fumigations d'acides minéraux... 7
SECONDE PARTIE. Notice des expériences faites chez l'étranger sur la désinfection de l'air par les fumigations d'acides minéraux..... 25
TROISIÈME PARTIE. Examen des opinions sur les effets des différentes méthodes de fumigations acides. Expériences directes pour apprécier les moyens employés comme préservatifs et désinfectans, et pour en déterminer l'application... 62
I°. EXPÉR. *Air infecté* et eau de chaux..... 72
Il. _____ et nitrate d'argent..... *id.*
Ill. _____ et nitrate de mercure... 73
Ilv. _____ et acétite de plomb..... *id.*
Iv. _____ et nitrate de cuivre..... *id.*
Iv. _____ et sulfure de chaux..... 74
Vll. _____ et substances colorées... *id.*
Vlll. _____ et mêmes substances..... *id.*
Ix. _____ et mêmes substances..... 75
X. _____ et sulfate de zinc..... *id.*
Xi. _____ et oxydés métalliques... 76

T A B L É.

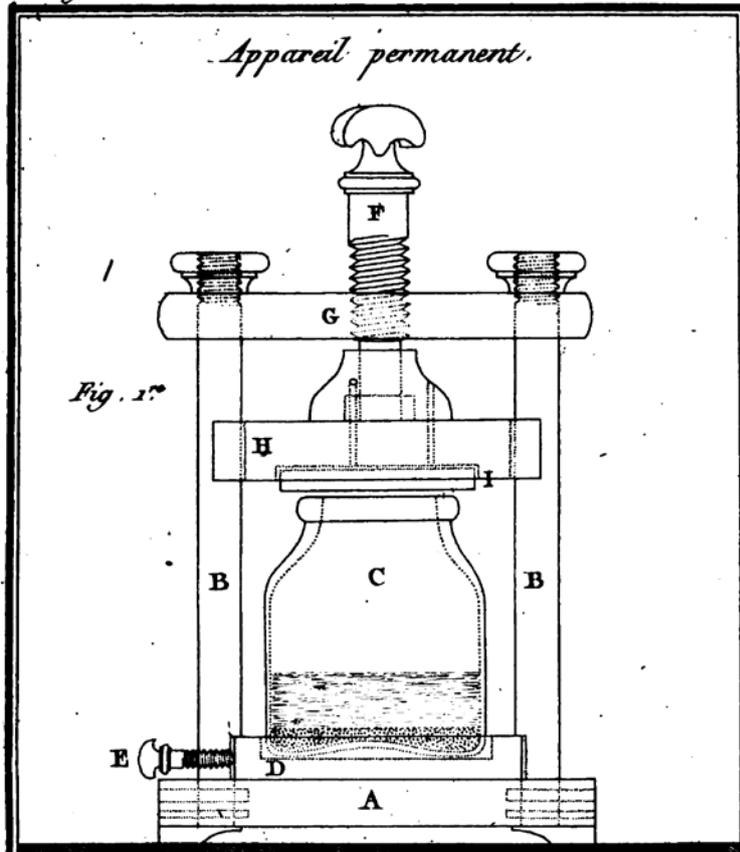
xij
Conséquences que l'on peut tirer de ces expériences..... pag. 78
XII. EXPÉR. *Air infecté* et fumée de benjoin... 101
XIII. _____ et alcool de benjoin... *id.*
XIV. _____ et dissolutions alcooliques de résines..... 102
XV. _____ et vinaigre des quatre voleurs..... *id.*
XVI. _____ et acide pyroligneux... 103
XVII. _____ et poudre à canon..... *id.*
XVIII. _____ et vinaigre..... 106
XIX. _____ et vapeur acéteuse..... 107
XX. _____ et vinaigre brûlé..... 108
XXI. _____ et acide acétique..... 109
XXII. _____ et acétite de manganèse... *id.*
XXIII. _____ et fumée de soufre..... 110
XXIV. _____ et acide sulfureux..... *id.*
XXV. _____ et acide sulfurique..... 111
XXVI. _____ et acide nitrique..... *id.*
XXVII. _____ et le même..... 114
XXVIII. _____ et le même..... 115
XXIX. _____ et acide muriatique... 119
XXX. _____ et le même en gaz spontané... 120
XXXI. _____ et le même délayé..... *id.*
XXXII. _____ et le même en gaz dégagé... 121
XXXIII. _____ et acide muriatique oxygéné..... 122
XXXIV. _____ et acide muriatique oxygéné extemporané... 123
Des principes qui peuvent servir à fixer le choix des moyens de corriger l'insalubrité de l'air, et d'arrêter les progrès de la contagion..... 126

T A B L É.

xiiij
XXXV. EXPÉR. Vapeurs d'acide nitrique dégagées à froid..... pag. 161
XXXVI. _____ sur l'expansibilité de ces vapeurs..... 175
XXXVII. _____ sur le même sujet..... 176
XXXVIII. _____ sur la condensation de ces vapeurs..... 177
XXXIX. _____ leur action sur les métaux..... 178
XL. _____ autre appareil pour juger leur expansibilité..... 179
XLI. _____ L'acide muriatique, dans les mêmes conditions..... 180
XLII. _____ Comparaison de l'expansibilité des vapeurs nitrique et muriatique, à l'air libre..... 181
De la puissance de l'oxygène dans les médicamens et les procédés de désinfection..... 206
Les oxygénans, et particulièrement l'acide muriatique oxygéné, considérés comme préservatifs de la contagion..... 234
Les alcalis possèdent-ils réellement des propriétés anti-contagieuses ou préservatives?..... 266
De l'effet de l'air sur les germes morbifiques; peut-il en opérer la destruction?..... 284
Les mêmes moyens peuvent-ils avoir la même efficacité dans les diverses maladies contagieuses ou épidémiques?..... 290
QUATRIÈME PARTIE. Indication des vrais préservatifs et anti-contagieux..... 336
Nouvelles observations de l'efficacité des fumigations d'acides minéraux..... 349
INSTRUCTION SUR LA MANIÈRE DE SE SERVIR DES PRÉ-

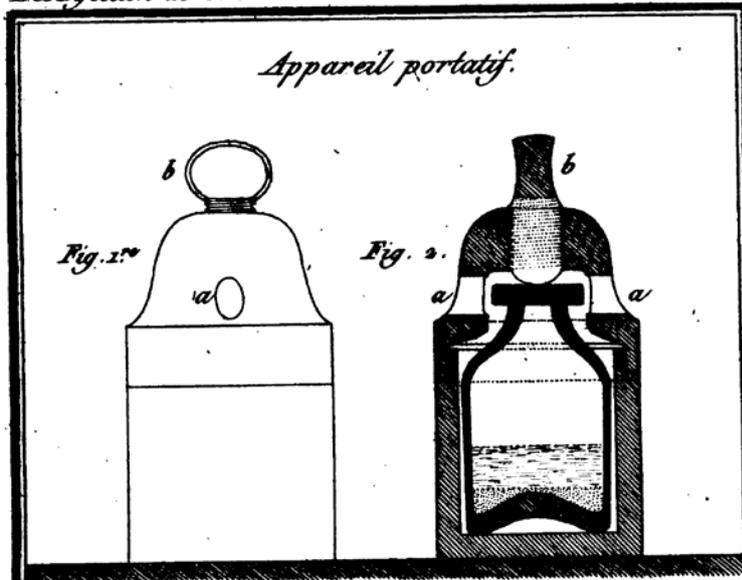
Désinfection de l'Air

Planche I^{re}



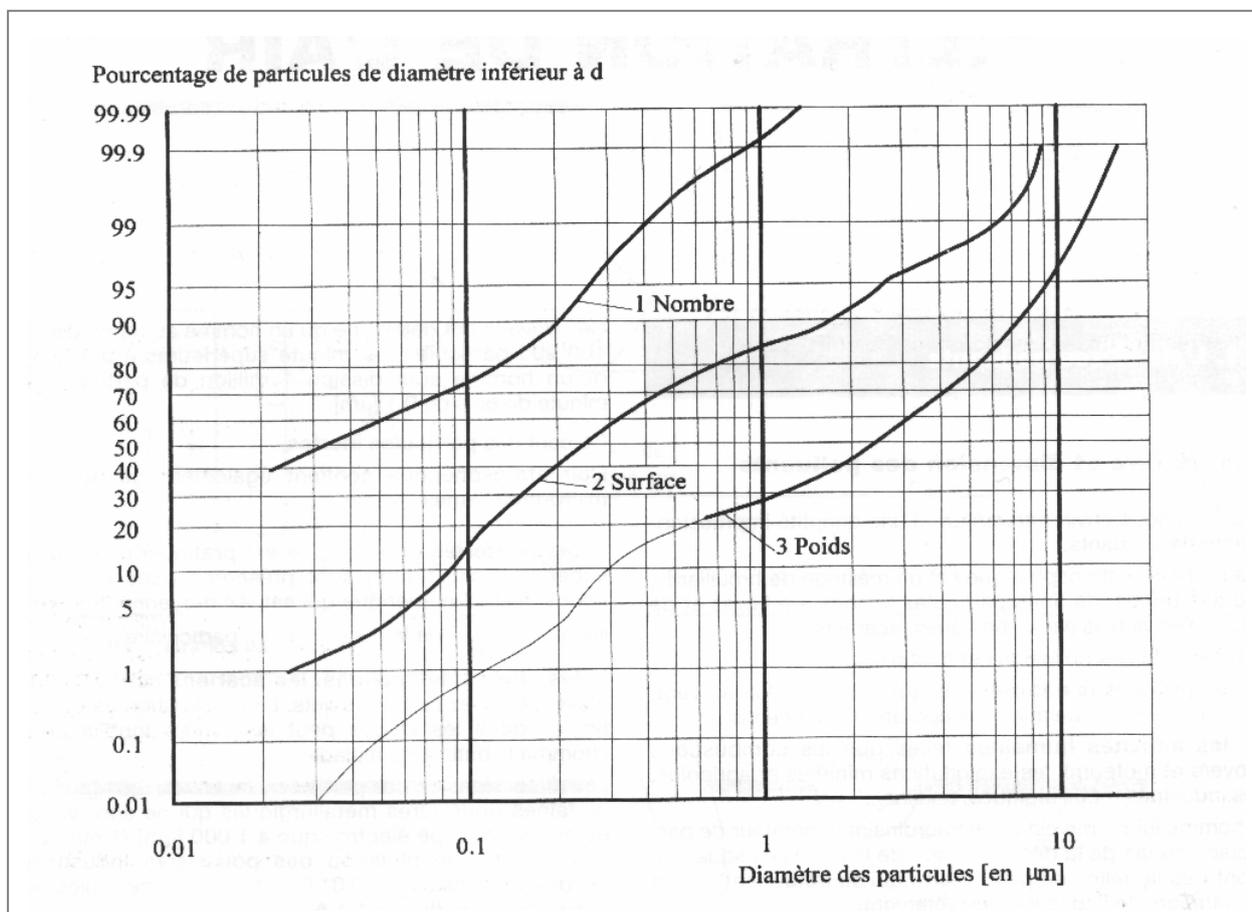
Désinfection de l'Air.

Planche II.



Annexe 3 : Diagramme de Whitby

Ce diagramme représente la relation entre la proportion et le diamètre des particules selon leur nombre, leur surface et leur masse.



Le diagramme indique que 99,9% des particules d'un volume d'air donné ont un diamètre inférieur à 1 μm et la masse de ces particules représente 27% de la masse totale.

Annexe 4 : Tableau récapitulatif de la survie des microorganismes en présence d'eau, revue de la littérature par Kramer *et al.* [25]

Type of bacterium	Duration of persistence (range)
<i>Acinetobacter</i> spp.	3 days to 5 months
<i>Bordetella pertussis</i>	3 – 5 days
<i>Campylobacter jejuni</i>	up to 6 days
<i>Clostridium difficile</i> (spores)	5 months
<i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>C. trachomatis</i>	≤ 30 hours
<i>Chlamydia psittaci</i>	15 days
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	7 days – 6 months
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	1–8 days
<i>Escherichia coli</i>	1.5 hours – 16 months
Enterococcus spp. including VRE and VSE	5 days – 4 months
<i>Haemophilus influenzae</i>	12 days
<i>Helicobacter pylori</i>	≤ 90 minutes
<i>Klebsiella</i> spp.	2 hours to > 30 months
<i>Listeria</i> spp.	1 day – months
<i>Mycobacterium bovis</i>	> 2 months
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 day – 4 months
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 – 3 days
<i>Prateus vulgaris</i>	1 – 2 days
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6 hours – 16 months; on dry floor: 5 weeks
<i>Salmonella typhi</i>	6 hours – 4 weeks
<i>Salmonella typhimurium</i>	10 days – 4.2 years
<i>Salmonella</i> spp.	1 day
<i>Serratia marcescens</i>	3 days – 2 months; on dry floor: 5 weeks
<i>Shigella</i> spp.	2 days – 5 months
<i>Staphylococcus aureus</i> , including MRSA	7 days – 7 months
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 – 20 days
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3 days – 6.5 months
<i>Vibrio cholerae</i>	1 – 7 days

Type of virus	Duration of persistence (range)
Adenovirus	7 days – 3 months
Astrovirus	7 – 90 days
Coronavirus	3 hours
SARS associated virus	72 – 96 hours
Coxsackie virus	> 2 weeks
Cytomegalovirus	8 hours
Echovirus	7 days
HAV	2 hours – 60 days
HBV	> 1 week
HIV	> 7 days
Herpes simplex virus, type 1 and 2	4.5 hours – 8 weeks
Influenza virus	1 – 2 days
Norovirus and feline calici virus (FCV)	8 hours – 7 days
Papillomavirus 16	> 7 days
Papovavirus	8 days
Parvovirus	> 1 year
Poliovirus type 1	4 hours – < 8 days
Poliovirus type 2	1 day – 8 weeks
Pseudorabies virus	≥ 7 days
Respiratory syncytial virus	up to 6 hours
Rhinovirus	2 hours – 7 days
Rotavirus	6 – 60 days
Vacciniavirus	3 weeks – > 20 weeks

Criteria for proven invasive fungal disease except for endemic mycoses	
Analysis and specimen	Molds ^a / Yeasts ^a
Microscopic analysis: sterile material	Histopathologic, cytopathologic, or direct microscopic examination ^b of a specimen obtained by needle aspiration or biopsy from a normally sterile site (other than mucous membranes) showing yeast cells—for example, <i>Cryptococcus</i> species indicated by encapsulated budding yeasts or <i>Candida</i> species showing pseudohyphae or true hyphae ^c
Culture	Recovery of a mold or "black yeast" by culture of a specimen obtained by a sterile procedure from a normally sterile and clinically or radiologically abnormal site consistent with an infectious disease process, excluding bronchoalveolar lavage fluid, a cranial sinus cavity specimen, and urine
Blood	Blood culture that yields a mold ^d (e.g., <i>Fusarium</i> species) in the context of a compatible infectious disease process Blood culture that yields yeast (e.g., <i>Cryptococcus</i> or <i>Candida</i> species) or yeast-like fungi (e.g., <i>Trichosporon</i> species)
Serological analysis: CSF	Not applicable Cryptococcal antigen in CSF indicates disseminated cryptococcosis

^aIf culture is available, append the identification at the genus or species level from the culture results.

^bTissue and cells submitted for histopathologic or cytopathologic studies should be stained by Grocott-Gomori methenamine silver stain or by periodic acid Schiff stain, to facilitate inspection of fungal structures. Whenever possible, wet mounts of specimens from foci related to invasive fungal disease should be stained with a fluorescent dye (e.g., calcofluor or blankophor).

^c*Candida*, *Trichosporon*, and yeast-like *Geotrichum* species and *Blastoschizomyces capitatus* may also form pseudohyphae or true hyphae.

^dRecovery of *Aspergillus* species from blood cultures invariably represents contamination.

Annexe 6 : Critères des aspergilloses invasives probables définis par l'EORT/MSG [62]

Criteria for probable invasive fungal disease except for endemic mycoses

Host factors^a

Recent history of neutropenia ($<0.5 \times 10^9$ neutrophils/L [<500 neutrophils/mm³] for >10 days) temporally related to the onset of fungal disease

Receipt of an allogeneic stem cell transplant

Prolonged use of corticosteroids (excluding among patients with allergic bronchopulmonary aspergillosis) at a mean minimum dose of 0.3 mg/kg/day of prednisone equivalent for >3 weeks

Treatment with other recognized T cell immunosuppressants, such as cyclosporine, TNF- α blockers, specific monoclonal antibodies (such as alemtuzumab), or nucleoside analogues during the past 90 days

Inherited severe immunodeficiency (such as chronic granulomatous disease or severe combined immunodeficiency)

Clinical criteria^b

Lower respiratory tract fungal disease^c

The presence of 1 of the following 3 signs on CT:

Dense, well-circumscribed lesions(s) with or without a halo sign

Air-crescent sign

Cavity

Tracheobronchitis

Tracheobronchial ulceration, nodule, pseudomembrane, plaque, or eschar seen on bronchoscopic analysis

Sinonasal infection

Imaging showing sinusitis plus at least 1 of the following 3 signs:

Acute localized pain (including pain radiating to the eye)

Nasal ulcer with black eschar

Extension from the paranasal sinus across bony barriers, including into the orbit

CNS infection

1 of the following 2 signs:

Focal lesions on imaging

Meningeal enhancement on MRI or CT

Disseminated candidiasis^d

At least 1 of the following 2 entities after an episode of candidemia within the previous 2 weeks:

Small, target-like abscesses (bull's-eye lesions) in liver or spleen

Progressive retinal exudates on ophthalmologic examination

Mycological criteria

Direct test (cytology, direct microscopy, or culture)

Mold in sputum, bronchoalveolar lavage fluid, bronchial brush, or sinus aspirate samples, indicated by 1 of the following:

Presence of fungal elements indicating a mold

Recovery by culture of a mold (e.g., *Aspergillus*, *Fusarium*, *Zygomycetes*, or *Scedosporium* species)

Indirect tests (detection of antigen or cell-wall constituents)^e

Aspergillosis

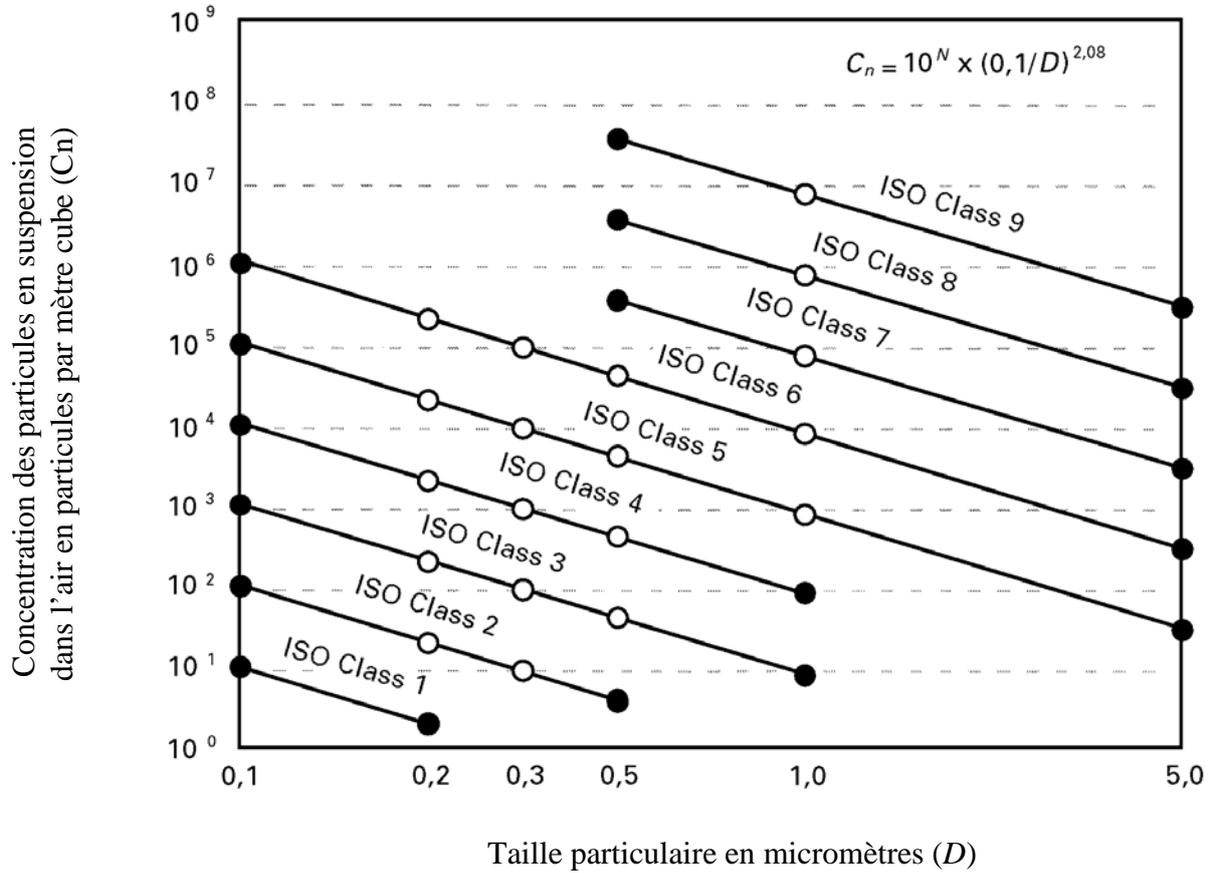
Galactomannan antigen detected in plasma, serum, bronchoalveolar lavage fluid, or CSF

Invasive fungal disease other than cryptococcosis and zygomycoses

β -D-glucan detected in serum

NOTE. Probable IFD requires the presence of a host factor, a clinical criterion, and a mycological criterion. Cases that meet the criteria for a host factor and a clinical criterion but for which mycological criteria are absent are considered possible IFD.

Annexe 7 : Représentation graphique des limites de concentration de la classification ISO pour des classes types ISO selon la norme NF EN ISO 14644-1 [71]

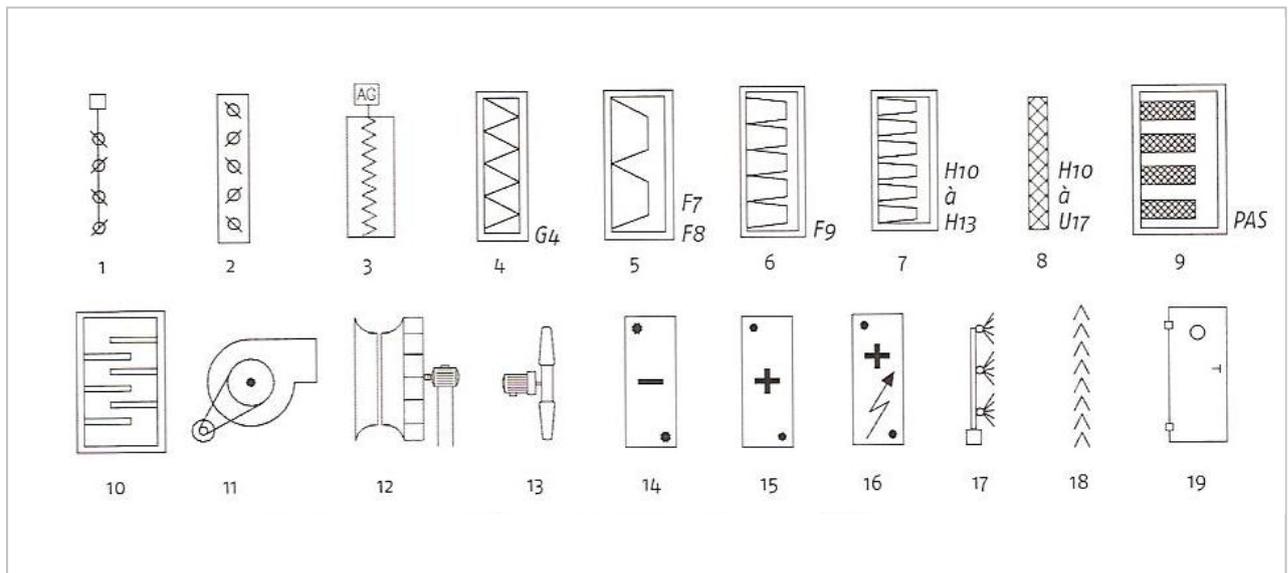


Note :

C_n représente la concentration maximale admissible (en particules par mètre cube d'air) des particules de taille égale ou supérieure à la taille considérée.

N représente le numéro de la classification

Annexe 8 : Symboles utilisés dans le traitement d'air [16]



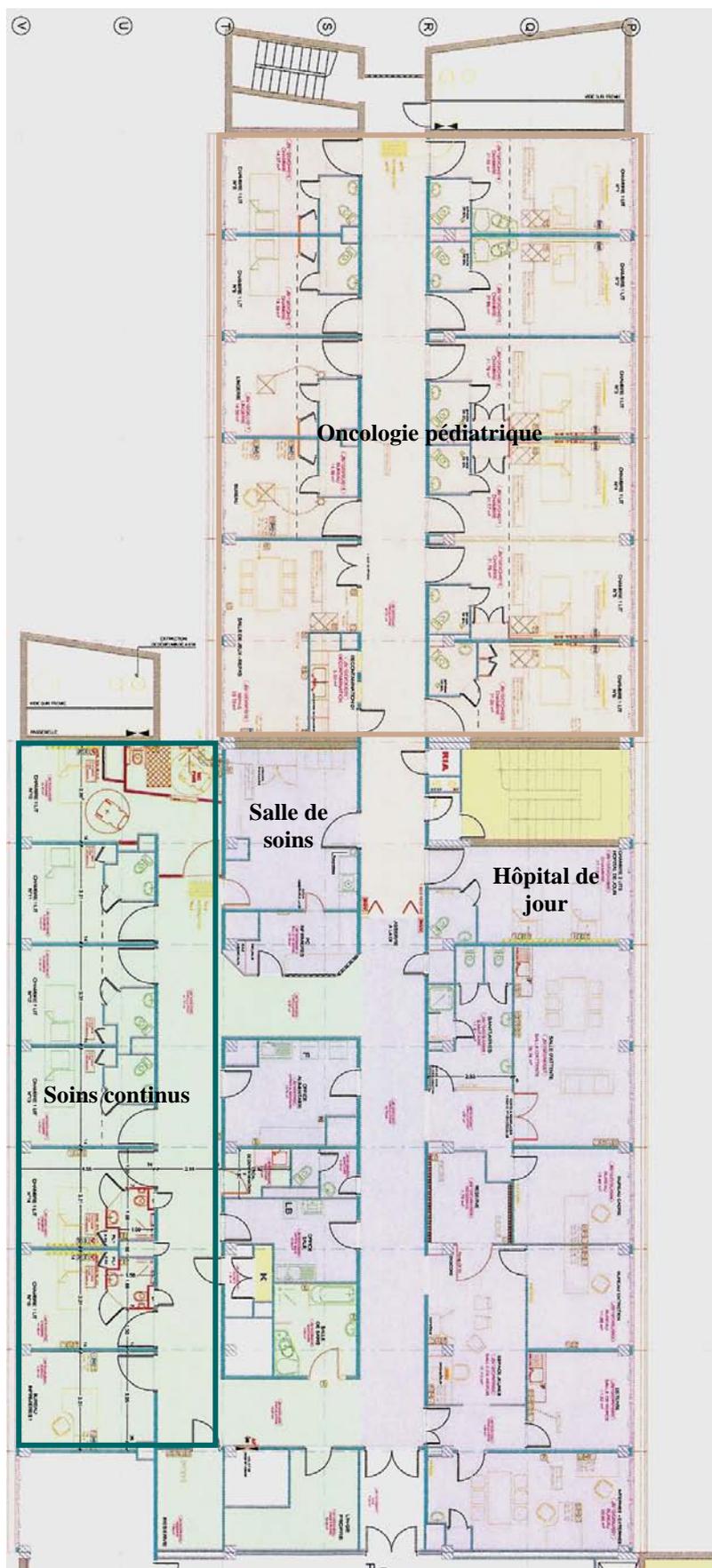
1 registre motorisé
2 registre manuel
3 registre antigel
4 filtre grossier
5 filtre fin

6 filtre fin
7 filtre THE (en CTA)
8 filtre THE (en salle)
9 charbon actif
10 piège à sons

11 ventilateur centrifuge
12 ventilateur à roue libre
13 roue axiale
14 batterie froide
15 batterie chaude

16 batterie chaude électrique
17 humidificateur
18 séparateur de goutelettes
19 trappe d'entretien

Annexe 9 : Plan du service d'Oncologie pédiatrique du CHU de Poitiers



Annexe 10 : Liste des pathologies prises en charge dans le service d'Oncologie pédiatrique du
CHU de Poitiers

Tumeurs solides

- chimiothérapie conventionnelle
- intensification avec réinjection de cellules souches périphériques autologues

Hémopathies malignes

- induction de LAL
- réinduction IIa de LAL
- chimiothérapie LAL en dehors d'induction et de réinduction IIa de LAL
- rechute de LAL
- induction de LAM
- consolidation des LAM
- rechute de LAM
- induction de lymphome
- consolidation de lymphome
- déficit immunitaire

Hémopathie bénigne

Neutropénie auto-immune ou constitutionnelle

Annexe 11 : Notation des qualités techniques et scientifiques des systèmes mobiles de traitement d'air d'après les dossiers fournis

Critères	Evalueurs	BEST'R développements - IQ AIR	AIR HYGIA	ATA climatisation	Airinspace
		CLEANROOM H13®	NQ 500 HT®	DOPAIR®	PLASMAIR®
Encombrement / 2	EOH	2	1.5	1	1
	DdCP	2	1.5	1	1
	Service d'Oncologie pédiatrique	2	1.5	1	1
	Moyenne	2	1.5	1	1
Description technique / 8	EOH	3	6	7	6
	DdCP	3	6	7	6
	Service d'Oncologie pédiatrique	3	6	7	6
	Moyenne	3	6	7	6
Performances / 10	EOH	0	8	9	8
	DdCP	0	8	9	8
	Service d'Oncologie pédiatrique	Non évalué	Non évalué	Non évalué	Non évalué
	Moyenne	0	8	9	8
Confort / 10	EOH	0	9	9	8
	DdCP	0	9	9	9
	Service d'Oncologie pédiatrique	0	9	9	8
	Moyenne	0	9	9	8.5
Dossier scientifique / 10	EOH	0	7	4	8
	DdCP	0	7	4	8
	Service d'Oncologie pédiatrique	Non évalué	Non évalué	Non évalué	Non évalué
	Moyenne	0	7	4	8
TOTAL / 40		5	31.5	30	31.5

Annexe 12 : Détermination des contaminations particulaire et microbiologiques de base -
Chambre 3, service d'Oncologie pédiatrique, CHU de Poitiers

Points de prélèvement	J1		J2		J3	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
tête de lit	331 800	13 200	676 200	33 400	1 393 800	17 800
pied du lit	328 000	27 200	549 000	25 800	1 005 600	20 000
salle de bains - point 1	321 000	34 800	500 400	23 000	949 800	29 600
salle de bains - point 2	349 600	27 200	478 200	27 000	1 001 400	27 000
Moyenne générale	332 600	25 600	550 950	27 300	1 087 650	23 600
Classe obtenue	ISO 7	ISO 8	ISO 8	ISO 8	ISO 8	ISO 8

Tableau a : Comptages particulaires

Points de prélèvement	J1	J2	J3
tête de lit	14 UFC/m ³	12 UFC/m ³	8 UFC/m ³
pied du lit	38 UFC/m ³	13 UFC/m ³	28 UFC/m ³
Moyenne de la chambre	26 UFC/m³	12,5 UFC/m³	18 UFC/m³
salle de bains - point 1	28 UFC/m ³	13 UFC/m ³	22 UFC/m ³
salle de bains - point 2	32 UFC/m ³	22 UFC/m ³	11 UFC/m ³
Moyenne de la salle de bains	30 UFC/m³	17,5 UFC/m³	16,5 UFC/m³
Classe obtenue	B100	B100	B100

Tableau b : Mesures d'aérobiocontamination - Recherche de bactéries

Points de prélèvement	J1	J2	J3
tête de lit	4 UFC / 500 l	3 UFC / 500 l	6 UFC / 500 l
pied du lit	2 UFC / 500 l	3 UFC / 500 l	2 UFC / 500 l
Total de la chambre	6 UFC/m³	6 UFC/m³	8 UFC/m³
salle de bains - point 1	2 UFC / 500 l	14 UFC / 500 l	16 UFC / 500 l
salle de bains - point 2	6 UFC / 500 l	8 UFC / 500 l	8 UFC / 500 l
Total de la salle de bains	8 UFC/m³	22 UFC/m³	24 UFC/m³

Tableau c : Mesures d'aérobiocontamination - Recherche de champignons

Points de prélèvement	J1	J2	J3
Bouche d'arrivée d'air de la chambre	5 UFC	2 UFC	5 UFC
Dessus de porte de la salle de bains	6 UFC	9 UFC	2 UFC
Dessus du néon de la chambre	8 UFC	11 UFC	5 UFC
Total de la chambre	19 UFC	22 UFC	12 UFC
Bouche d'extraction d'air de la salle de bains	11 UFC	4 UFC	11 UFC
Montant de porte de la salle de bains	1 UFC	4 UFC	9 UFC
Total de la salle de bains	12 UFC	8 UFC	20 UFC

Tableau d : Prélèvements de surfaces - Recherche de champignons

Annexe 13 : Détermination des contaminations particulaire et microbiologiques de base -
Chambre 6, service d'Oncologie pédiatrique, CHU de Poitiers

Points de prélèvement	J1		J2		J3	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
tête de lit	580 400	37 800	768 200	35 000	1 534 200	23 400
pied du lit	455 800	36 800	652 000	33 600	1 893 800	24 400
salle de bains - point 1	536 400	66 600	628 800	41 000	1 556 000	41 800
salle de bains - point 2	532 600	61 800	631 800	37 400	1 562 600	34 400
Moyenne générale	526 300	50 750	670 200	36 750	1 636 650	31 000
Classe obtenue	ISO 8	ISO 9	ISO 8	ISO 9	ISO 8	ISO 9

Tableau a : Comptages particulaires

Points de prélèvement	J1	J2	J3
tête de lit	80 UFC/m ³	25 UFC/m ³	26 UFC/m ³
pied du lit	54 UFC/m ³	32 UFC/m ³	58 UFC/m ³
Moyenne de la chambre	67 UFC/m³	28,5 UFC/m³	42 UFC/m³
salle de bains - point 1	68 UFC/m ³	26 UFC/m ³	40 UFC/m ³
salle de bains - point 2	50 UFC/m ³	23 UFC/m ³	23 UFC/m ³
Moyenne de la salle de bains	59 UFC/m³	24,5 UFC/m³	31,5 UFC/m³
Classe obtenue	B100	B100	B100

Tableau b : Mesures d'aérobiocontamination - Recherche de bactéries

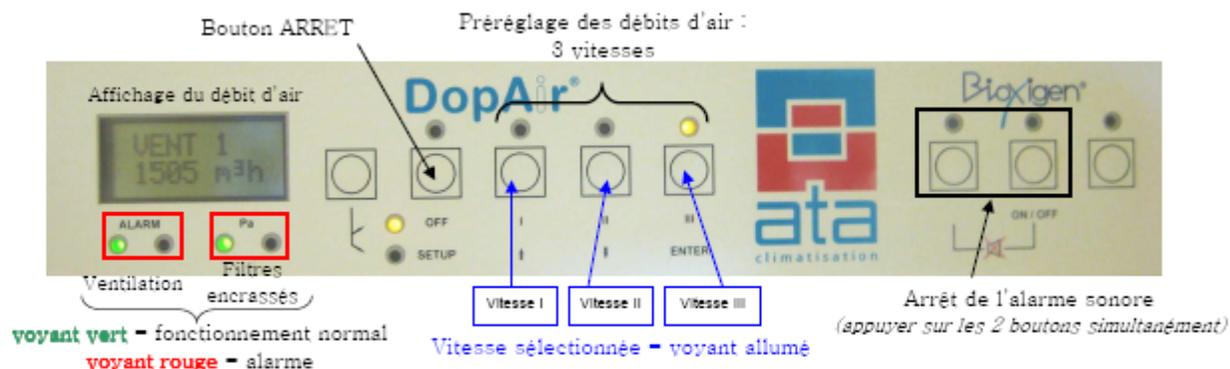
Points de prélèvement	J1	J2	J3
tête de lit	4 UFC / 500 l	8 UFC / 500 l	13 UFC / 500 l
pied du lit	4 UFC / 500 l	4 UFC / 500 l	3 UFC / 500 l
Total de la chambre	8 UFC/m³	12 UFC/m³	16 UFC/m³
salle de bains - point 1	6 UFC / 500 l	10 UFC / 500 l	5 UFC / 500 l
salle de bains - point 2	4 UFC / 500 l	11 UFC / 500 l	10 UFC / 500 l
Total de la salle de bains	10 UFC/m³	21 UFC/m³	15 UFC/m³

Tableau c : Mesures d'aérobiocontamination - Recherche de champignons

Points de prélèvement	J1	J2	J3
Bouche d'arrivée d'air de la chambre	2 UFC	1 UFC	6 UFC
Dessus de porte de la salle de bains	1 UFC	18 UFC	15 UFC
Dessus du néon de la chambre	15 UFC	8 UFC	négative
Total de la chambre	18 UFC	27 UFC	21 UFC
Bouche d'extraction d'air de la salle de bains	7 UFC	1 UFC	1 UFC
Montant de porte de la salle de bains	11 UFC	2 UFC	8 UFC
Total de la salle de bains	18 UFC	3 UFC	9 UFC

Tableau d : Prélèvements de surfaces - Recherche de champignons

Utilisation des unités mobiles de traitement d'air (DOPAIR®) en Oncologie Pédiatrique



Précautions générales

➤ Reprise d'air :

- ne pas laisser sur le sol à proximité de la reprise d'air, tout accessoire pouvant être aspiré et bloquer des préfiltres : emballages, gants, papier, peluches...

➤ Plénum de soufflage :

- positionner les ailettes de soufflage à 45° (orientation du flux d'air traité).

- ne pas toucher le plénum de soufflage ou les ailettes directement avec les mains (risque de contamination du plénum de soufflage et de blessures sur les ailettes)

➤ **Arrêt de l'appareil** : toujours se servir du bouton « OFF » pour arrêter le DOPAIR®

Alarme : arrêter l'alarme sonore et appeler le 42500

Bionettoyage du DOPAIR®

Entretien quotidien de l'extérieur de la machine, y compris le dessus, avec un chiffon à usage unique imbibé de détergent-désinfectant de surfaces

Attention de ne pas modifier l'orientation des ailettes réglables

Dans le couloir de la zone d'hospitalisation

Positionner le DOPAIR® avant la porte de la salle de soins, flux d'air traité orienté vers le couloir de la zone d'hospitalisation



Fonctionnement	Vitesse	Débit d'air
En permanence (sauf si nécessité d'un DOPAIR® dans une chambre)	Vitesse III	1500 m³/h

Dans les chambres

- Positionner le DOPAIR® au pied du lit accompagnant et l'orienter vers

- **le lit de l'enfant** : le flux d'air traité doit « englober » le lit de l'enfant.

- Vérifier le positionnement des ailettes de soufflage à 45°

- Entrouvrir la porte de la salle de bains pour permettre d'y traiter l'air



Fonctionnement	Vitesse	Débit d'air
Nuit	Vitesse I	1000 m³/h
Jour	Vitesse II	1200 m³/h
- Entrée programmée : pendant 1h avant l'arrivée de l'enfant - Entrée non programmée ou en urgence : pendant 1h dès l'arrivée d'un patient - Pendant toute la durée du bionettoyage et les 15 minutes suivantes	Vitesse III	1500 m³/h

Bibliographie

1. E. Littré (1839). Vie d'Hippocrate *in* Œuvres complètes d'Hippocrate, tome 1, 27-43
2. Médecines et médecins du monde - Portraits de médecins [en ligne]. www.medarus.org
3. E. Littré (1849). Des Vents *in* Œuvres complètes d'Hippocrate, tome 6, 88-115
4. P. Berche (2007). Du *contagium vivum* aux microbes *in* Une histoire des microbes (Editions John Libbey), 36-38
5. G. Le Vacon (2006). Histoire de l'hygiène - Les prémices de l'hygiène moderne, 18-19
6. L-B. Guyton de Morveau (1805). Traité des moyens de désinfecter l'air, de prévenir la contagion et d'en arrêter les progrès, 3^{ème} édition
7. Institut Pasteur. Biographie et oeuvre de Louis Pasteur [en ligne]. www.pasteur.fr
8. J. Lister (1870). On the effects of the antiseptic system of treatment upon the salubrity of a surgical hospital (Edmonston and Douglas)
9. F. Terrier and M. Péraire (1893). Petit manuel d'antisepsie & d'asepsie chirurgicales (Edition Félix Alcan)
10. Bibliothèque interuniversitaire de médecine et d'odontologie, Universités de Paris. Histoire de la Médecine - Banque d'images
11. J. Lucas-Championnière (1909). Pratique de la chirurgie antiseptique, leçons professées à l'Hôtel-Dieu, par le Dr Just Lucas-Championnière (G. Steinheil)
12. Charnley (1970). Operating-theatre ventilation. *The Lancet*, vol. 295, n°7655, 1053-1054
13. J. Charnley (1974). Clean Air Operating Room Enclosures. *The British Medical Journal*, vol. 4, n°5938, 224-225
14. P. Vichard (2007). Aérobiocontamination des blocs opératoires : bilan des « salles blanches ». Cahier d'enseignement de la SOFCOT, 281-295
15. Société française d'hygiène hospitalière (2004). La qualité de l'air au bloc opératoire - Recommandations d'experts
16. ASPEC (2008). Le traitement de l'air - Salles propres, environnements maîtrisés et zones de bioconfinement (Pyc édition)
17. Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN (2002). Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé - Air, eaux et surfaces
18. W.C. Noble, O.M. Lidwell, D. Kingston (1963). The size distribution of airborne particles carrying microorganisms. *Journal of Hygiene*, n°61, 385-391

19. G.S. Oxborrow, N.D. Fields, J.R. Puleo, C.M. Herring (1975). Quantitative relationship between airborne viable and total particles. *Health Laboratory Science*, n°12, 47-51
20. K.W. Tham, M.S. Zuraimi (2005). Size relationship between airborne viable bacteria and particles in a controlled indoor environment study. *Indoor Air*, n°15, 48-57
21. ASPEC (2008). La biocontamination - Salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement (Pyc édition)
22. L.S. Aho Glélé, I. Fournel, M. Tiv, J-C. Cêtre (2009). Emissions de microorganismes dans les établissements de santé. Salles propres - Qualité de l'air en bloc opératoire, n°61, 21-26
23. L.M. Prescott, J.P. Harley, D.A. Klein (2003). La microflore normale du corps humain *in* *Microbiologie*, 2^{ème} édition (Edition De Boeck Université), 699-704
24. B. Pozetto (2009). Microorganismes responsables d'infections nosocomiales. [en ligne] cclin-sudest.chu-lyon.fr
25. A. Kramer, I. Schwebke, G. Kampf (2006). How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infectious Diseases*, vol. 6, n°130
26. A. Jawad, J. Heritage, A.M. Snelling, D.M. Gascoyne-Binzi, P.M. Hawkey (1996). Influence of relative humidity and suspending menstrua on survival of *Acinetobacter spp.* on dry surfaces. *Journal of clinical microbiology*, vol. 34, n°12, 2881-2887
27. Y. Hirai (1991). Survival of bacteria under dry conditions; from a viewpoint of nosocomial infection. *Journal of Hospital Infection*, vol. 19, n°3, 191-200
28. A.F. Widmer and R. Frei (2007). Decontamination, disinfection, and sterilization *in* *Manual of clinical microbiology 9th edition* (ASM press), vol. 1, 65-84
29. L. Thomas, J-Y. Maillard, R. J.W. Lambert, A.D. Russell (2000). Development of resistance to chlorhexidine diacetate in *Pseudomonas aeruginosa* and the effect of a residual concentration. *Journal of Hospital Infection*, n°46, 297-303
30. P.A. Gandhi, A.D. Sawant, L.A. Wilson, D.G. Ahearn (1993). Adaptation and growth of *Serratia marcescens* in contact lens disinfectant solutions containing chlorhexidine gluconate. *Applied and environmental microbiology*, vol. 59, n°1, 183-188
31. J.A. Otter and G.L. French (2009). Survival of nosocomial bacteria and spores on surfaces and inactivation by hydrogen peroxide vapor. *Journal of clinical microbiology*, vol. 47, n°1, 205-207
32. A. Filloux, I. Vallet (2003). Biofilm : mise en place et organisation d'une communauté bactérienne. *Médecine/Sciences*, vol. 19, n°1, 77-83
33. T.F. Mah and G.A. O'Toole (2001). Mechanisms of biofilm resistance to antimicrobial agents. *Trends in Microbiology*, vol. 9, n°1, 34-39

34. P.S Stewart and J.W. Costerton (2001). Antibiotic resistance of bacteria in biofilms. *The Lancet*, vol. 358, n°9276, 135-138
35. Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, DGS/DHOS, CTINILS (2007). Définition des infections associées aux soins
36. PS. Brachman (1970). Nosocomial infection - airborne or not ? International Conference on Nosocomial Infections. American Hospital Association, 189-192
37. A. Bertou, C. Chapuis, J. Hajjar (2000). Relation entre contamination et environnement hospitalier. *Hygiènes*, vol. VIII, n°3, 143-146
38. J. Charnley, N. Eftekhari (1969). Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip joint with special reference to the bacterial content of the air of operating room. *The British Journal of Surgery*, vol. 56, n°9, 641-649
39. O.M. Lidwell, A. G. Towers (1972). Unidirectional ("laminar") flow ventilation system for patient isolation. *The Lancet*, vol. 299, n°7746, 347-350
40. E J Lowbury, O.M. Lidwell (1978). Multi-hospital trial on the use of ultraclean air systems in orthopaedic operating rooms to reduce infection: preliminary communication. *Journal of the Royal Society of Medicine*, vol. 71, 800-806
41. O.M. Lidwell, E J Lowbury, W Whyte, R Blowers, S J Stanley (1982). Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study. *The British Medical Journal*, vol. 285, 10-14
42. B. Pottecher (2000). Risque environnemental d'aspergilloses. *Hygiènes* vol. VIII, n°6, 336-341
43. ANOFEL - Association des enseignants et des praticiens hospitaliers titulaires de parasitologie et mycologie médicales (2009). Aspergilloses. Enseignements et Formations en Parasitologie et Mycologie
44. Groupe de réflexion sur l'infection respiratoire (2004). Aspergillose : du portage à la maladie. *Revue de pneumologie clinique*, n°60, 4-10
45. M. Sautour, N. Sixt, F. Dalle, C. L'Ollivier, V. Fourquenot, C. Calinon, K. Paul, S. Valvin, A. Maurel, S. Aho, G. Couillault, C. Cachia, O. Vagner, B. Cuisenier, D. Caillot, A. Bonnin (2009). Profiles and seasonal distribution of airborne fungi in indoor and outdoor environments at a French hospital. *Science of the Total Environment*, n°407, 3766-3771
46. C. Dasonville, C. Demattei, B. Detaint, S. Barral, V. Bex-Capelle, I. Momas (2008). Assessment and predictors determination of indoor airborne fungal concentrations in Paris newborn babies' homes. *Environmental Research*, n°108, 80-85
47. S. Roussel, G. Reboux, A-P. Bellanger, S. Sornin, F. Grenouillet, J-C. Dalphin, R. Piarroux, L. Millonab (2008). Characteristics of dwellings contaminated by moulds. *Journal of Environmental Monitoring*, n°10, 724-729

48. C. M. O’Gorman, H.T. Fuller (2008). Prevalence of culturable airborne spores of selected allergenic and pathogenic fungi in outdoor air. *Atmospheric Environment*, n°42, 4355-4368
49. S Gómez de Ana, JM Torres-Rodríguez, E Alvarado Ramírez, S Mojal García, J Belmonte-Soler (2006). Seasonal Distribution of *Alternaria*, *Aspergillus*, *Cladosporium* and *Penicillium* Species Isolated in Homes of Fungal Allergic Patients. *The Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology*, vol. 16, n°6, 357-363
50. V. Filipello Marchisio, D. Airaudi, C. Barchi (1997). One-year monitoring of the airborne fungal community in a suburb of Turin (Italy) and assessment of its functional relations with the environment. *Mycological Research*, vol. 101, n°7, 821-828
51. B.G. Shelton, K.H. Kirkland, W. Flanders, G.K. Morris (2002). Profiles of airborne fungi in buildings and outdoor environments in the United States. *Applied and environmental microbiology*, n°68, 1743-1753
52. R. Santucci, O. Meunier, M. Ott, F. Herrmann, A. Freyd, F. de Blay (2007). Contamination fongique des habitations : bilan de 10 années d’analyses. *Revue française d’allergologie et d’immunologie clinique*, n°47, 402-408
53. A. Bouakline, C. Lacroix, N. Roux, J-P. Gangneux, F. Derouin (2000). Fungal contamination of food in hematology units. *Journal of clinical microbiology*, vol. 38, n°11, 4272-4273
54. C. Kauffmann-Lacroix, A. Bousseau, F. Dalle, M-P. Brenier-Pinchart, L. Delhaes, M. Machouart *et al.* (2008). Surveillance mycologique de l’eau pour la prévention des mycoses invasives dans les établissements de santé - Propositions de standardisation des méthodologies. *La presse médicale*, vol. 37, n°5, 751-759
55. E.J. Anaissie, S.L. Stratton, M.C. Dignani, R.C. Summerbell, J.H. Rex, T.P. Monson, T. Spencer, M. Kasai, A. Francesconi, T.J. Walsh (2002). Pathogenic *Aspergillus* species recovered from a hospital water system : a 3-year prospective study. *Clinical Infectious Diseases*, n°34, 780-789
56. Société française d’hygiène hospitalière (2000). Conférence de consensus - Prévention du risque aspergillaire chez les patients immunodéprimés (Hématologie, Transplantation)
57. P. Ribaud (2000). Facteurs de risque propres aux patients d’hématologie adulte. *Hygienes*, vol. VIII, n°6, 346-352
58. L. Hocqueloux (2000). En onco-hématologie et transplantation, dans quelles situations les patients sont-ils à risque d’aspergilloses invasives. *Hygienes*, vol. VIII, n°6, 463-472
59. R. Herbrecht (2000). Aspergilloses invasives : les définitions. *Hygienes*, vol. VIII, n°6, 329-335
60. G. Desoubeaux, J. Chandénier (2010). Diagnostic biologique d’une infection aspergillaire. *La revue de biologie praticienne - Feuilles de biologie*, n°294, 33-39

61. SFAR, SPILF, SRLF (2004). Conférence de consensus - Prise en charge des candidoses et aspergilloses invasives de l'adulte
62. EORTC/MSG (2008). Revised definitions of invasive fungal disease from the European Organization for Research and Treatment of Cancer/Invasive Fungal Infections Cooperative Group and the National Institute of Allergy and Infectious Diseases Mycoses Study Group (EORTC/MSG) Consensus Group. *Clinical Infectious Diseases*, vol. 46, n°12, 1813-1821
63. Division des infections nosocomiales et professionnelles, bureau des maladies infectieuses, centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, direction générale de la santé de la population et de la santé publique (2001). Infections nosocomiales chez les patients d'établissements de santé liées aux travaux de construction - Atténuer le risque d'aspergillose, de légionellose et d'autres infections. *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, vol. 2752
64. M. Sautour, N. Sixt, F. Dalle, C. L'Ollivier, C. Calinon, V. Fourquenot, C. Thibaut, H. Jury, I. Lafon, S. Aho, G. Couillault, O. Vagner, B. Cuisenier, J.-P. Besancenot, D. Caillot, A. Bonnin (2007). Prospective survey of indoor fungal contamination in hospital during a period of building construction. *Journal of Hospital Infection*, vol. 67, 367-373
65. D. Haiduven (2009). Nosocomial aspergillosis and building construction. *Medical Mycology*, n°47 (Supplément), 210-216
66. J. Menotti, J. Waller, O. Meunier, V. Letscher-Bru, R. Herbrecht, E. Candolfi (2005). Epidemiological study of invasive pulmonary aspergillosis in a haematology unit by molecular typing of environmental and patient isolates of *Aspergillus fumigatus*. *Journal of Hospital Infection*, n°60, 61-68
67. V. Chazalet, J-P. Debeaupuis, J. Sarfati, J. Lortholary, P. Ribaud, P. Shah, M. Cornet, H. Vu Thien, E. Gluckman, G. Brücker, J-P. Latgé (1998). Molecular Typing of Environmental and Patient Isolates of *Aspergillus fumigatus* from Various Hospital Settings. *Journal of clinical microbiology*, vol. 36, n°6, 1494-1500
68. A. Leenders, A. Van Belkum, M. Behrendt, A. Luijendik, H. Verbrugh (1999). Density and Molecular Epidemiology of *Aspergillus* in Air and Relationship to Outbreaks of *Aspergillus* Infection, vol. 37, n°6, 1752-1757
69. Code du travail (version en vigueur au 15 mars 2010). Quatrième partie : Santé et sécurité au travail, livre II : Dispositions applicables aux lieux de travail
70. Règlement départemental sanitaire. Titre III - Dispositions applicables aux bâtiments autres que ceux à usage d'habitation et assimilés, section II - Ventilation des locaux, Article 63 à 66.
71. Association française de normalisation (2001). Norme NF EN ISO 14644 (partie 1 à 4) - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

72. Association française de normalisation (1999). Norme NF EN ISO 14698 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination
73. Association française de normalisation (2003). Norme NF S 90-351 - Etablissements de santé - Salles propres et environnements apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée
74. Guide pratique UNICLIMA (1996). Traitement de l'air en milieu hospitalier
75. Circulaire DGS/DHOS/E2 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé
76. Société française d'hygiène hospitalière (2010). Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Hygienes, vol. XVIII, n°4
77. C. Gautier (2009). Mesurage régulier des classes d'empoussièrement et cinétique de décontamination. Salles propres - Qualité de l'air en bloc opératoire, n°61, 27-30
78. L. Fagot (2000). Guide pour la conception et la rénovation des blocs opératoires. [en ligne] http://www.utc.fr/~farges/DESS_TBH/99-00/Stages/Fagot/Blocop.htm
79. BCMI (2005-2006). Les technologies pour maîtriser la contamination - Les traitements de l'air. Guide de l'ultra propreté, 5ème édition (BCMI SAS), 76-90
80. Lycée technique Galilée (2006). Cours BTS - Climatisation - Filtration de l'air. [en ligne] www.find-docs.com/lgt-gallilé.html
81. A. Le Guyader (1999). Recommandations pour les contrôles d'environnement dans les établissements de santé, CCLIN-Ouest
82. DIM - CHRU de Montpellier (2010). Référentiel des actes hors nomenclature BHN version 3.1 - Chapitre 6 : Microbiologie. [en ligne] www.chu-montpellier.fr/publication/inter_pub/.../referentiel.BHN.v3.1.pdf
83. S. Guignement, M. Perraud (2000). Réalisation des prélèvements et interprétation des résultats. Hygienes, vol. VIII, n°3, 147-155
84. S. Ortu (2005). Contrôles particuliers et biologiques de l'air à l'hôpital. Revue francophone des laboratoires, n°376, 51-57
85. J-P. Gangneux, J-L. Poirot, O. Morin, F. Derouin, S. Bretagne, A. Datry, C. Kauffmann-Lacroix, A. Paugam, J. Chandénier, A. Bouakline, M. Bordes, E. Chachaty, C. Dupeyron, I. Grawey, G. Lecso, J. Lortholary, P. Mourlhou, D. Nesa, F. Saheb, M. Cornet, A-M. Vimont, C. Cordonnier (2002). Surveillance mycologique de l'environnement pour la prévention de l'aspergillose invasive : propositions de standardisation des méthodologies et des modalités d'application. La Presse médicale, n°18, 841-848.
86. H. Vu-Thien, E. Tessé, Q. Desjonqueres, E. Carvalho (2008). Contamination aéroportée à l'hôpital : comparaison d'un impacteur sur gélose et d'un biocollecteur en milieu liquide pour la détection d'*Aspergillus*. Hygienes, vol. XVI, n°5

87. Société française de lutte contre les cancers et leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE). Le cancer et l'enfant. [en ligne] sfce1.sfpediatrie.com
88. Inserm - unité 754. Epidémiologie environnementale des cancers - Cancers des enfants. [en ligne] www.u754.idf.inserm.fr
89. B. Lacour, A. Guyot-Goubin, S. Guissou, S. Bellec, E. Désandes, J. Clavel (2010). Incidence des cancers de l'enfant en France : données des registres pédiatriques nationaux, 2000-2004. Bulletin épidémiologique hebdomadaire, n°49-50, 497-500
90. RNHE, RNTSE (2009). Les cancers de l'enfant - Plaquette RNHE-RNSTE. Bulletin n°1
91. J. Raymond, Y. Aujard, the European Study Group (2000). Nosocomial infections in pediatric patients: a European, multicenter prospective study, vol. 21, n°4, 260-263
92. A. Simon, G. Fleischhack, C. Hasan, U. Bode, S. Engelhart, M.H. Kramer (2000). Surveillance for nosocomial and central line-related infections among pediatric hematology-oncology patients. Infection Control and Hospital Epidemiology, vol. 21, n°9, 592-596
93. M. Urrea, S. Rives, O. Cruz, A. Navarro, J.J. Garcia and J. Estella (2003). Nosocomial infections among pediatric haematology/oncology patients : Results of a prospective incidence study. American Journal of Infection Control, vol. 32, n°4, 205-208
94. A. Simon, R.A. Ammann, U. Bode, G. Fleischhack, H-M. Wenchel, D. Schwamborn, C. Gravou, P-G. Schlegel, S. Rutkowski, C. Dannenberg, D. Körholz, H. Jürgen Laws, M.H. Kramer (2008). Healthcare-associated infections in pediatric cancer patients: results of a prospective surveillance study from university hospitals in Germany and Switzerland. BMC Infectious Diseases, vol. 8, n°70
95. E. Castagnola, S. Cesaro, M. Giacchino, S. Livadiotti, F. Tucci, G. Zanazzo, D. Caselli, I. Caviglia, S. Parodi, R. Rondelli, P. E. Cornelli, R. Mura, N. Santoro, G. Russo, R. De Santis, S. Buffardi, C. Viscoli, R. Haupt, M. R. Rossi (2006). Fungal Infections in Children With Cancer - A Prospective, Multicenter Surveillance Study. The Pediatric Infectious Disease Journal, vol. 25, n°7, 634-639
96. S. Abbasi, J.L. Shenep, W.T. Hughes, P.M. Flynn (1999). Aspergillosis in children with cancer : a 34-Year experience. Clinical Infectious Diseases, n°29, 1210-1219
97. A.H. Groll ,M. Kurz, W. Schneider, V. Witt, H. Schmidt, M. Schneider, D. Schwabe (1999). Five-year-survey of invasive aspergillosis in a paediatric cancer centre. Epidemiology, management and long-term survival. Mycoses, vol. 42, n°7-8, 431-442
98. T.E. Zaoutis, K. Heydon, J.H. Chu, T.J. Walsh, W.J. Steinbach (2006). Epidemiology, outcomes, and costs of invasive aspergillosis in immunocompromised children in the United States, 2000. Pediatrics, vol. 117, n°4

99. A. Burgos, T.E. Zaoutis, C.C. Dvorak, J.A. Hoffman, K.M. Knapp, J.J. Nania, P. Prasad, W.J. Steinbach (2008). Pediatric invasive aspergillosis: a multicenter retrospective analysis of 139 contemporary cases. *Pediatrics*, vol. 121, n°5
100. B. Pottecher, R. Herbrecht, M-P. Blanc-Vincent, V. Bussy Malgrange, M-C Escande, C. Fuhrmann, F. Crokaert, G. Gory-Delabaere, J-M Senet, T. Lesimple, J. Raveneau, J. Béal, P. Biron, M. Viot (2000). Standards, Options et Recommandations (SOR) pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en cancérologie. *Bulletin du Cancer*, vol. 87, n°7-8, 557-591
101. M. Tomblyn, T. Chiller, H. Einsele, R. Gress, K. Sepkowitz, J. Storek, J. R. Wingard, J-A. H. Young, M. A. Boeckh ad the American Society for Blood and Marrow Transplantation (2009). Guidelines for Preventing Infectious Complications among Hematopoietic Cell Transplantation Recipients : A Global Perspective. *Biol Blood Marrow Transplant*, n°15, 1143-1238
102. Centers for Disease Control and Prevention (2003). Guidelines for environmental infection control in health-care facilities: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).
103. La filtration de l'air. [en ligne] site Xpair.com
104. L. M. Prescott, J. P. Harley, D. A. Klein (2003). L'influence de l'environnement sur la croissance *in* *Microbiologie*, 2ème édition française (Edition De Booeck Université), 127-131
105. Comité sur la qualité de l'air intérieur (2005). Guide « La qualité de l'air intérieur dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux »
106. O.M. Lidwell (1994). Ultraviolet radiation and the control of airborne contamination in the operating room. *Journal of Hospital Infection*, n°28, 245-248
107. L.A. Fletcher, C.J. Noakes, C.B. Beggs, P.A. Sleight (2004). The Importance of Bioaerosols in Hospital Infections and the Potential for Control using Germicidal Ultraviolet Irradiation. Aerobiology Research Group, School of Civil Engineering, University of Leeds
108. F. Memarzadeh, R.N. Olmsted, J.M. Bartley (2010). Applications of ultraviolet germicidal irradiation disinfection in health care facilities: Effective adjunct, but not stand-alone technology. *American Journal of Infection Control*, vol. 38, n°5 (supplement), 13-24
109. J. Breton (2001). L'ionisation négative de l'air - Principes fondamentaux - applications. Rapport remis au ministère de la santé
110. G. Phillips, G.J. Harris, M.W. Jones (1964). Effect of air Ions on Bacterial Aerosols. *International Journal of Biometeorology*, vol. 8, n°1, 27-37

111. T. Estola T, P. Mäkelä, T. Hovi (1979). The effect of artificial air-ionization on airborne transmission of Newcastle disease virus infection in chickens. *Journal of Hygiene*, Cambridge University Press, vol. 83, 59-67
112. R. Hassen-Khodja et l'unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (2007). Les purificateurs d'air portables en milieu hospitalier - Etat de la question
113. Boswell TC, Fox PC (2006). Reduction in MRSA environmental contamination with a portable HEPA-filtration unit. *Journal of hospital infection*, vol. 63, n°1, 47-54
114. S. A. Sattar (2004). Evaluation du système de traitement de l'air NQ 500® pour l'extraction/l'inactivation des microbes pathogènes [rapport confidentiel fourni par AIR HYGIA]
115. Laboratoire d'hygiène et d'environnement du Centre (2006). Rapport d'intervention - Essais de dispositifs de décontamination et de purification d'air [rapport confidentiel fourni par AIR HYGIA]
116. G. Qifu (2008). Field analysis to the efficiency of 3 most frequently used mobile ventilation system in bronchoscopy suite at Montreal Sacre-Coeur Hospital [rapport confidentiel fourni par AIR HYGIA]
117. Société OG2C (2008). Rapport de qualification fonctionnelle - Salle de coronarographie [rapport confidentiel fourni par ATA climatisation]
118. Société OG2C (2009). Rapport de qualification fonctionnelle - Salle de travail [rapport confidentiel fourni par ATA climatisation]
119. Société OG2C (2009). Rapport de qualification fonctionnelle - service de Réanimation [rapport confidentiel fourni par ATA climatisation]
120. N. Sixt, F. Dalle, I. Lafon, S. Aho, G. Couillault, S. Valot, C. Calinon, V. Danaire, O. Vagner, B. Cuisenier, M. Sautour, J.P. Besancenot, C. L'Ollivier, D. Caillot, A. Bonnin (2007). Reduced fungal contamination of the indoor environment with the Plasmair™ system (Airinspace). *Journal of Hospital Infection*, n°65, 156-162
121. M. Sautour, N. Sixt, F. Dalle, C. L'Ollivier, C. Calinon, V. Fourquenot, C. Thibaut, H. Jury, I. Lafon, S. Aho, G. Couillault, O. Vagner, B. Cuisenier, J-P. Besancenot, D. Caillot, A. Bonnin (2007). Prospective survey of indoor fungal contamination in hospital during a period of building construction. *Journal of Hospital Infection*, n°67, 396-373
122. V. Bergeron, G. Reboux, J. L. Poirot, N. Laudinet (2007). Decreasing Airborne Contamination Levels in High Risk Hospital Areas Using a Novel Mobile Air Treatment Unit. *Infection control and hospital epidemiology*, vol. 28, n°10, 1181-1186

123. L. S. Aho Glélé, K. Astruc, I. Fournel, I. Lafon, M. Ferrant, M. Barry, A. Bonnin, D. Caillot (2008). Décontamination de l'air par l'utilisation de plasma et survenue d'aspergilloses invasives en hématologie. Journées régionales d'Hygiène hospitalière et de prévention des infections nosocomiales
124. M-P. Brenier-Pinchart, L. Coussa-Rivière, B. Lebeau, M-R. Mallaret, C-E. Bulabois, S. Ducki, J-Y. Cahn, R. Grillot, H. Pelloux (2009). Mobile air-decontamination unit and filamentous fungal load in the hematology ward: How efficient at the low-activity mode? American Journal of Infection Control, vol. 37, n°8, 680-682
125. T. Eckmanns, H. Ruden, P. Gastmeier (2006). The Influence of High-Efficiency Particulate Air Filtration on Mortality and Fungal Infection among Highly Immunosuppressed Patients: A Systematic Review. The Journal of Infectious Diseases, n°193, 1408–1418
126. M. Cornet, V. Levy, L. Fleury, J. Lortholary, S. Barquins, M-H. Coureul, E. Deliere, R. Zittoun, G. Brücker, A. Bouvet (1999). Efficacy of prevention by high-efficiency particulate air filtration or laminar airflow against *Aspergillus* airborne contamination during hospital renovation. Infection control and hospital epidemiology, vol. 20, n°7, 508-513
127. T. Hahn, K. M. Cummings, A. M. Michalek, B. J. Lipman, B. H. Segal, P. L. McCarthy (2002). Efficacy of high-efficiency particulate air filtration in preventing Aspergillosis in immunocompromised patients with hematologic malignancies. Infection control and hospital epidemiology, vol. 23, n°9, 525-531
128. R. Maus, A. Goppelsroder, H. Umhauer (2001). Survival of bacterial and mold spores in air filter media. Atmospheric Environment, n°35, 105-113
129. D.L. Price, R.B. Simmons, S.A. Crow Jr, D.G. Ahearn (2005). Mold colonization during use of preservative-treated and untreated air filters, including HEPA filters from hospitals and commercial locations over an 8-year period (1996–2003). Journal of Industrial Microbiology and Biotechnology, n°32, 319–321
130. L. Le-Coq, J.C. Bonnevie-Perrier, Y. Andrès (2010). Fungal growth quantification onto HVAC filters: influence on filter clogging and indoor air quality. Indo-French Indoor Air Quality Seminar
131. C. Alberti, A. Bouakline, P. Ribaud, C. Lacroix, P. Rousselot, T. Leblanc and F. Derouin for the Aspergillus Study Group (2001). Relationship between environmental fungal contamination and the incidence of invasive aspergillosis in haematology patients. Journal of Hospital Infection, n°48, 198-206

Documentation technique

- a. Airinspace. Principe de la technologie HEPA-MDTM, version 01
- b. BEST'R développements. Mémoire technique CLEANROOM H13®
- c. AIR HYGIA. Manuel utilisateur - NQ 500®
- d. ATA climatisation. Manuel technique DOPAIR®, version 4
- e. Airinspace. Notice d'utilisation - Plasmair™ T2006®, version 3

HUART Claire

Titre de la thèse : **Le traitement de l'air en milieu hospitalier - Place des unités mobiles : expérience en Oncologie pédiatrique au CHU de Poitiers**

Résumé : Le rôle de l'environnement hospitalier dans la survenue des infections nosocomiales reste discuté. Cependant de nombreuses études montrent l'implication de l'air comme vecteur d'infections. La maîtrise de la contamination aéroportée est donc indispensable dans les services accueillant des patients à risque, notamment les unités d'Hématologie.

La problématique du traitement de l'air s'est posée au CHU de Poitiers lors de l'ouverture du service d'Oncologie pédiatrique, notamment pour les patients immunodéprimés à risque d'aspergilloses nosocomiales. Après analyse des recommandations, des pathologies prises en charge et des besoins du service, il a été décidé de s'orienter vers l'achat d'unités mobiles de traitement d'air. L'objectif de notre étude a été d'évaluer l'efficacité des unités mobiles proposées lors de l'appel d'offres. La première étape a consisté en l'analyse des dossiers techniques et des publications fournies par le fabricant et a permis de faire une présélection. Chaque dossier a été analysé afin de déterminer sa conformité au cahier des clauses particulières, la technologie de traitement d'air proposée, les débits d'air et les taux de renouvellement possibles avec chaque appareil. Des essais avec les appareils présélectionnés ont ensuite été réalisés *in situ*. Plusieurs configurations ont été testées afin de déterminer les conditions optimales d'utilisation. Des comptages particulières, des aérobiocontaminations bactériologiques et fongiques ont été réalisées. Les niveaux d'exigence ont été les suivants : classe particulière ISO 7 (hors activité), classe bactériologique B10, concentration fongique inférieure à 5 UFC/m³ et aucune colonie d'*Aspergillus fumigatus*.

Cette étude a permis de prouver qu'une unité mobile de traitement d'air pouvait permettre d'atteindre les objectifs particulière et microbiologique fixés dans nos conditions d'utilisation. Nous avons également démontré l'importance de réaliser des essais en conditions réelles afin de tenir compte de la qualité d'air neuf apportée et de la configuration des locaux, ce qui permet de définir les débits d'air permettant d'obtenir les classes particulière et microbiologique souhaitées.

MOTS CLÉS : TRAITEMENT D'AIR, UNITES MOBILES, HEMATOLOGIE, RISQUE ASPERGILLAIRE
