# Construction d'outils nécessaires au suivi et à la maîtrise de la qualité de l'air dans un établissement de Santé : exemple de la démarche qualité du Service d'Hygiène du C.H.U. de Nancy

Arnaud Florentin

▶ **To cite this version:**

Arnaud Florentin. Construction d'outils nécessaires au suivi et à la maîtrise de la qualité de l'air dans un établissement de Santé : exemple de la démarche qualité du Service d'Hygiène du C.H.U. de Nancy. Sciences du Vivant [q-bio]. 2011. hal-01734165

**HAL Id: hal-01734165**

**https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01734165**

Submitted on 14 Mar 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

Université Henri Poincaré, Nancy 1 Faculté de Médecine de Nancy

2011 N°3713

**THESE**

pour obtenir le grade de

**DOCTEUR EN MEDECINE**

Présentée et soutenue publiquement

dans le cadre du troisième cycle de Médecine Spécialisée

Par

**Arnaud FLORENTIN**

Le 06 octobre 2011

# CONSTRUCTION D'OUTILS NECESSAIRES AU SUIVI ET A LA MAITRISE DE LA QUALITE DE L'AIR DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE

*Exemple de la démarche qualité du Service d'Hygiène du C.H.U. de Nancy*

Examinateurs de la thèse :

M. le Professeur P. Hartemann Président

M. le Professeur JP. Villemot }

M. le Professeur C. Paris } Juges

M. le Docteur M. Clavey }

UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ, NANCY 1

# FACULTÉ DE MÉDECINE DE NANCY

---

## Président de l'Université : Professeur Jean-Pierre FINANCE

## Doyen de la Faculté de Médecine : Professeur Henry COUDANE

**Vice Doyen *Mission « Sillon lorrain »* : Professeur Annick BARBAUD**
**Vice Doyen *Mission « Campus »* : Professeur Marie-Christine BÉNÉ**
**Vice Doyen *Mission « Finances » :* Professeur Marc BRAUN**
**Vice Doyen Mission « *Recherche* » : Professeur Jean-Louis GUÉANT**

**Assesseurs :**

| | |
|---|---|
| - Pédagogie : | **Professeur Karine ANGIOÏ-DUPREZ** |
| - 1er Cycle : | **Professeur Bernard FOLIGUET** |
| - « Première année commune aux études de santé (PACES) et universitarisation études para-médicales » | **M. Christophe NÉMOS** |
| - 2ème Cycle : | **Professeur Marc DEBOUVERIE** |
| - 3ème Cycle : | |
| *« DES Spécialités Médicales, Chirurgicales et Biologiques »* | **Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI** |
| *« DES Spécialité Médecine Générale »* | **Professeur Francis RAPHAËL** |
| - Filières professionnalisées : | **M. Walter BLONDEL** |
| - Formation Continue : | **Professeur Hervé VESPIGNANI** |
| - Commission de Prospective : | **Professeur Pierre-Edouard BOLLAERT** |
| - Recherche : | **Professeur Didier MAINARD** |
| - Développement Professionnel Continu : | **Professeur Jean-Dominique DE KORWIN** |

## DOYENS HONORAIRES

Professeur Adrien DUPREZ - Professeur Jean-Bernard DUREUX - Professeur Jacques ROLAND
Professeur Patrick NETTER

==========

## PROFESSEURS HONORAIRES

Pierre ALEXANDRE - Jean-Marie ANDRE - Daniel ANTHOINE - Alain BERTRAND - Pierre BEY
Patrick BOISSEL - Jacques BORRELLY - Michel BOULANGE - Jean-Claude BURDIN - Claude BURLET
Daniel BURNEL - Claude CHARDOT - Jean-Pierre CRANCE - Gérard DEBRY - Jean-Pierre DELAGOUTTE
Emile de LAVERGNE - Jean-Pierre DESCHAMPS - Michel DUC - Jean DUHEILLE - Adrien DUPREZ
Jean-Bernard DUREUX - Gérard FIEVE - Jean FLOQUET - Robert FRISCH Alain GAUCHER
Pierre GAUCHER - Hubert GERARD - Jean-Marie GILGENKRANTZ - Simone GILGENKRANTZ
Oliéro GUERCI - Pierre HARTEMANN - Claude HURIET - Christian JANOT - Michèle KESSLER
Jacques LACOSTE - Henri LAMBERT - Pierre LANDES - Alain LARCAN - Marie-Claire LAXENAIRE
Michel LAXENAIRE - Jacques LECLERE - Pierre LEDERLIN - Bernard LEGRAS - Michel MANCIAUX
Jean-Pierre MALLIÉ - Philippe MANGIN - Pierre MATHIEU - Denise MONERET-VAUTRIN - Pierre MONIN
Pierre NABET - Jean-Pierre NICOLAS - Pierre PAYSANT - Francis PENIN - Gilbert PERCEBOIS
Claude PERRIN - Guy PETIET - Luc PICARD - Michel PIERSON - Jean-Marie POLU - Jacques POUREL
Jean PREVOT - Antoine RASPILLER - Michel RENARD - Jacques ROLAND - René-Jean ROYER
Paul SADOUL - Daniel SCHMITT - Michel SCHWEITZER - Jean SOMMELET - Danièle SOMMELET
Jean-François STOLTZ - Michel STRICKER - Gilbert THIBAUT - Augusta TREHEUX - Hubert UFFHOLTZ
Gérard VAILLANT - Paul VERT Colette VIDAILHET - Michel VIDAILHET - Michel WAYOFF
Michel WEBER

## PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

**42ème Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE**

**1ère sous-section : *(Anatomie)***

Professeur Gilles GROSDIDIER

Professeur Pierre LASCOMBES – Professeur Marc BRAUN

**2ème sous-section : *(Cytologie et histologie)***

Professeur Bernard FOLIGUET

**3ème sous-section : *(Anatomie et cytologie pathologiques)***

Professeur François PLENAT – Professeur Jean-Michel VIGNAUD

**43ème Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE**

**1ère sous-section : *(Biophysique et médecine nucléaire)***

Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE – Professeur Pierre OLIVIER

**2ème sous-section : *(Radiologie et imagerie médicale)***

Professeur Denis REGENT – Professeur Michel CLAUDON

Professeur Serge BRACARD – Professeur Alain BLUM – Professeur Jacques FELBLINGER

Professeur René ANXIONNAT

---

**44ème Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION**

**1ère sous-section : *(Biochimie et biologie moléculaire)***

Professeur Jean-Louis GUÉANT – Professeur Jean-Luc OLIVIER – Professeur Bernard NAMOUR

**2ème sous-section : *(Physiologie)***

Professeur François MARCHAL – Professeur Bruno CHENUEL – Professeur Christian BEYAERT

**3ème sous-section : *(Biologie Cellulaire)***

Professeur Ali DALLOUL

**4ème sous-section : *(Nutrition)***

Professeur Olivier ZIEGLER – Professeur Didier QUILLIOT

---

**45ème Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE**

**1ère sous-section : *(Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière)***

Professeur Alain LE FAOU - Professeur Alain LOZNIEWSKI

**3ème sous-section : *(Maladies infectieuses ; maladies tropicales)***

Professeur Thierry MAY – Professeur Christian RABAUD

---

**46ème Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ**

**1ère sous-section : *(Épidémiologie, économie de la santé et prévention)***

Professeur Philippe HARTEMANN – Professeur Serge BRIANÇON - Professeur Francis GUILLEMIN

Professeur Denis ZMIROU-NAVIER – Professeur François ALLA

**2ème sous-section : *(Médecine et santé au travail)***

Professeur Christophe PARIS

**3ème sous-section : *(Médecine légale et droit de la santé)***

Professeur Henry COUDANE

**4ème sous-section : *(Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication)***

Professeur François KOHLER – Professeur Éliane ALBUISSON

**47ème Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE**

**1ère sous-section :** ***(Hématologie ; transfusion)***

Professeur Thomas LECOMPTE – Professeur Pierre BORDIGONI - Professeur Jean-François STOLTZ
Professeur Pierre FEUGIER

**2ème sous-section :** ***(Cancérologie ; radiothérapie)***

Professeur François GUILLEMIN – Professeur Thierry CONROY - Professeur Didier PEIFFERT
Professeur Frédéric MARCHAL

**3ème sous-section :** ***(Immunologie)***

Professeur Gilbert FAURE – Professeur Marie-Christine BENE

**4ème sous-section :** ***(Génétique)***

Professeur Philippe JONVEAUX – Professeur Bruno LEHEUP

---

**48ème Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE**

**1ère sous-section :** ***(Anesthésiologie et réanimation chirurgicale ; médecine d'urgence)***

Professeur Claude MEISTELMAN – Professeur Hervé BOUAZIZ - Professeur Paul-Michel MERTES
Professeur Gérard AUDIBERT

**2ème sous-section :** ***(Réanimation médicale ; médecine d'urgence)***

Professeur Alain GERARD - Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT - Professeur Bruno LÉVY
Professeur Sébastien GIBOT

**3ème sous-section :** ***(Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie)***

Professeur Patrick NETTER – Professeur Pierre GILLET

**4ème sous-section :** ***(Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie)***

Professeur François PAILLE – Professeur Gérard GAY – Professeur Faiez ZANNAD
Professeur Patrick ROSSIGNOL

---

**49ème Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP et RÉÉDUCATION**

**1ère sous-section :** ***(Neurologie)***

Professeur Gérard BARROCHE – Professeur Hervé VESPIGNANI - Professeur Xavier DUCROCQ
Professeur Marc DEBOUVERIE

**2ème sous-section :** ***(Neurochirurgie)***

Professeur Jean-Claude MARCHAL – Professeur Jean AUQUE - Professeur Thierry CIVIT

**3ème sous-section :** ***(Psychiatrie d'adultes ; addictologie)***

Professeur Jean-Pierre KAHN – Professeur Raymund SCHWAN

**4ème sous-section :** ***(Pédopsychiatrie ; addictologie)***

Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC – Professeur Bernard KABUTH

**5ème sous-section :** ***(Médecine physique et de réadaptation)***

Professeur Jean PAYSANT

---

**50ème Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE et CHIRURGIE PLASTIQUE**

**1ère sous-section :** ***(Rhumatologie)***

Professeur Isabelle CHARY-VALCKENAERE – Professeur Damien LOEUILLE

**2ème sous-section :** ***(Chirurgie orthopédique et traumatologique)***

Professeur Daniel MOLE - Professeur Didier MAINARD - Professeur François SIRVEAUX
Professeur Laurent GALOIS

**3ème sous-section :** ***(Dermato-vénéréologie)***

Professeur Jean-Luc SCHMUTZ – Professeur Annick BARBAUD

**4ème sous-section :** ***(Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie)***

Professeur François DAP – Professeur Gilles DAUTEL

**51ème Section : PATHOLOGIE CARDIORESPIRATOIRE et VASCULAIRE**

**1ère sous-section :** ***(Pneumologie ; addictologie)***

Professeur Yves MARTINET – Professeur Jean-François CHABOT – Professeur Ari CHAOUAT

**2ème sous-section :** ***(Cardiologie)***

Professeur Etienne ALIOT – Professeur Yves JUILLIERE – Professeur Nicolas SADOUL

Professeur Christian de CHILLOU

**3ème sous-section :** ***(Chirurgie thoracique et cardiovasculaire)***

Professeur Jean-Pierre VILLEMOT - Professeur Jean-Pierre CARTEAUX

**4ème sous-section :** ***(Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire)***

Professeur Denis WAHL – Professeur Sergueï MALIKOV

---

**52ème Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF et URINAIRE**

**1ère sous-section :** ***(Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie)***

Professeur Marc-André BIGARD - Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI

Professeur Laurent PEYRIN-BIROULET

**2ème sous-section :** ***(Chirurgie digestive)***

**3ème sous-section :** ***(Néphrologie)***

Professeur Dominique HESTIN – Professeur Luc FRIMAT

**4ème sous-section :** ***(Urologie)***

Professeur Jacques HUBERT – Professeur Pascal ESCHWEGE

---

**53ème Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE**

**1ère sous-section :** ***(Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie)***

Professeur Jean-Dominique DE KORWIN – Professeur Pierre KAMINSKY

Professeur Athanase BENETOS - Professeur Gisèle KANNY – Professeur Christine PERRET-GUILLAUME

**2ème sous-section :** ***(Chirurgie générale)***

Professeur Laurent BRESLER - Professeur Laurent BRUNAUD – Professeur Ahmet AYAV

---

**54ème Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION**

**1ère sous-section :** ***(Pédiatrie)***

Professeur Jean-Michel HASCOET - Professeur Pascal CHASTAGNER - Professeur François FEILLET

Professeur Cyril SCHWEITZER

**2ème sous-section :** ***(Chirurgie infantile)***

Professeur Michel SCHMITT – Professeur Pierre JOURNEAU – Professeur Jean-Louis LEMELLE

**3ème sous-section :** ***(Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale)***

Professeur Jean-Louis BOUTROY - Professeur Philippe JUDLIN – Professeur Patricia BARBARINO

**4ème sous-section :** ***(Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale)***

Professeur Georges WERYHA – Professeur Marc KLEIN – Professeur Bruno GUERCI

---

**55ème Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU**

**1ère sous-section :** ***(Oto-rhino-laryngologie)***

Professeur Claude SIMON – Professeur Roger JANKOWSKI – Professeur Cécile PARIETTI-WINKLER

**2ème sous-section :** ***(Ophtalmologie)***

Professeur Jean-Luc GEORGE – Professeur Jean-Paul BERROD – Professeur Karine ANGIOI-DUPREZ

**3ème sous-section :** ***(Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie)***

Professeur Jean-François CHASSAGNE – Professeur Etienne SIMON

==========

## PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

**64ème Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE**

Professeur Sandrine BOSCHI-MULLER

## MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

**42ème Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE**

**1ère sous-section : *(Anatomie)***

Docteur Bruno GRIGNON – Docteur Thierry HAUMONT – Docteur Manuela PEREZ

**2ème sous-section : *(Cytologie et histologie)***

Docteur Edouard BARRAT - Docteur Françoise TOUATI – Docteur Chantal KOHLER

**3ème sous-section : *(Anatomie et cytologie pathologiques)***

Docteur Aude BRESSENOT

---

**43ème Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE**

**1ère sous-section : *(Biophysique et médecine nucléaire)***

Docteur Marie-Hélène LAURENS – Docteur Jean-Claude MAYER - Docteur Pierre THOUVENOT

Docteur Jean-Marie ESCANYE

**2ème sous-section : (Radiologie et imagerie médicale)**

Docteur Damien MANDRY

---

**44ème Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION**

**1ère sous-section : *(Biochimie et biologie moléculaire)***

Docteur Jean STRACZEK – Docteur Sophie FREMONT

Docteur Isabelle GASTIN – Docteur Marc MERTEN – Docteur Catherine MALAPLATE-ARMAND

Docteur Shyue-Fang BATTAGLIA

**3ème sous-section** : ***(Biologie Cellulaire)***

Docteur Véronique DECOT-MAILLERET

**4ème sous-section : *(Nutrition)***

Docteur Rosa-Maria RODRIGUEZ-GUEANT

**45ème Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE**

**1ère sous-section : *(Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière)***

Docteur Francine MORY – Docteur Véronique VENARD

**2ème sous-section : *(Parasitologie et mycologie)***

Docteur Nelly CONTET-AUDONNEAU – Madame Marie MACHOUART

---

**46ème Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ**

**1ère sous-section : *(Epidémiologie, économie de la santé et prévention)***

Docteur Alexis HAUTEMANIÈRE – Docteur Frédérique CLAUDOT

**3ème sous-section *(Médecine légale et droit de la santé)***

Docteur Laurent MARTRILLE

**4ère sous-section : *(Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication***

Docteur Nicolas JAY

---

**47ème Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE**

**2ème sous-section : *(Cancérologie ; radiothérapie : cancérologie (type mixte : biologique))***

Docteur Lina BOLOTINE

**3ème sous-section : *(Immunologie)***

Docteur Marcelo DE CARVALHO BITTENCOURT

**4ème sous-section : *(Génétique)***

Docteur Christophe PHILIPPE – Docteur Céline BONNET

**48ème Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE**

**3ème sous-section : *(Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique)***

Docteur Françoise LAPICQUE – Docteur Marie-José ROYER-MORROT – Docteur Nicolas GAMBIER

---

**50ème Section : RHUMATOLOGIE**

**1ère sous-section** : ***(Rhumatologie)***

Docteur Anne-Christine RAT

**3ème sous-section : *(Dermato-vénéréologie)***

Docteur Anne-Claire BURSZTEJN

---

**54ème Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION**

**3ème sous-section :**

Docteur Olivier MOREL

**5ème sous-section : *(Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale)***

Docteur Jean-Louis CORDONNIER

==========

## MAÎTRE DE CONFÉRENCE DE MÉDECINE GÉNÉRALE

**53ème Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE**

**1ère sous-section : *(Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie)***

Docteur Elisabeth STEYER

==========

## MAÎTRES DE CONFÉRENCES

**5ème section : SCIENCE ÉCONOMIE GÉNÉRALE**

Monsieur Vincent LHUILLIER

---

**40ème section : SCIENCES DU MÉDICAMENT**

Monsieur Jean-François COLLIN

**60ème section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE ET GÉNIE CIVILE**

Monsieur Alain DURAND

---

**61ème section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL**

Monsieur Jean REBSTOCK – Monsieur Walter BLONDEL

**64ème section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE**

Mademoiselle Marie-Claire LANHERS – Monsieur Pascal REBOUL – Mr Nick RAMALANJAONA

---

**65ème section : BIOLOGIE CELLULAIRE**

Mademoiselle Françoise DREYFUSS – Monsieur Jean-Louis GELLY
Madame Ketsia HESS – Monsieur Hervé MEMBRE – Monsieur Christophe NEMOS
Madame Natalia DE ISLA - Madame Nathalie MERCIER

**66ème section : PHYSIOLOGIE**
Monsieur Nguyen TRAN

---

**67ème section : BIOLOGIE DES POPULATIONS ET ÉCOLOGIE**
Madame Nadine MUSSE

========

## PROFESSEURS ASSOCIÉS

**Médecine Générale**

Professeur associé Alain AUBREGE
Professeur associé Francis RAPHAEL

## MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

**Médecine Générale**

Docteur Jean-Marc BOIVIN
Docteur Jean-Louis ADAM
Docteur Paolo DI PATRIZIO
Docteur Sophie SIEGRIST

========

## PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Jean-Marie ANDRÉ - Professeur Daniel ANTHOINE - Professeur Pierre BEY
Professeur Patrick BOISSEL - Professeur Jean-Pierre DELAGOUTTE
Professeur Jean-Marie GILGENKRANTZ - Professeur Simone GILGENKRANTZ
Professeur Michèle KESSLER - Professeur Henri LAMBERT - Professeur Alain LARCAN
Professeur Denise MONERET-VAUTRIN - Professeur Pierre MONIN - Professeur Jean-Pierre NICOLAS
Professeur Luc PICARD - Professeur Michel PIERSON - Professeur Jacques POUREL
Professeur Jean-François STOLTZ Professeur Michel STRICKER - Professeur Gilbert THIBAUT
Professeur Hubert UFFHOLTZ - Professeur Colette VIDAILHET Professeur Michel VIDAILHET

========

### DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Norman SHUMWAY (1972)
*Université de Stanford, Californie (U.S.A)*
Professeur Paul MICHIELSEN (1979)
*Université Catholique, Louvain (Belgique)*
Professeur Charles A. BERRY (1982)
*Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)*
Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
*Brown University, Providence (U.S.A)*
Professeur Mamish Nisbet MUNRO (1982)
*Massachusetts Institute of Technology (U.S.A)*
Professeur Mildred T. STAHLMAN (1982)
*Vanderbilt University, Nashville (US A)*
Harry J. BUNCKE (1989)
*Université de Californie, San Francisco (U.S.A)*
Professeur Daniel G. BICHET (2001)
*Université de Montréal (Canada)*

Professeur Brian BURCHELL (2007)
*Université de Dundee (Royaume Uni)*
Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
*Institut d'Anatomie de Würtzburg (R.F.A)*
Professeur Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS (1996)
*Université de Pennsylvanie (U.S.A)*
Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)
*Research institute for Mathemab'cal Sciences de Kyoto (JAPON)*
Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)
*Université d'Helsinki (FINLANDE)*
Professeur James STEICHEN (1997)
*Université d'Indianapolis (U.S.A)*
Professeur Duong Quang TRUNG (1997)
*Centre Universitaire de Formation et de Perfectionnement des Professionnels de Santé d'Hô Chi Minh-Ville (VIÊTNAM)*
Professeur Marc LEVENSTON (2005)
*Institute of Technology, Atlanta (U.S.A)*

# REMERCIEMMENTS

**À notre maître et président de thèse,**

Monsieur le Professeur Philippe HARTEMANN
Professeur d'épidémiologie, économie de la santé et prévention.
Chevalier de l'ordre national de la Légion d'Honneur

Vous nous avez fait l'honneur de présider ce jury.

Nous vous remercions de la confiance que vous nous avez témoignée en acceptant ce sujet de thèse, et rendons hommage à la patience dont vous avez su faire preuve pour guider notre travail.

Nous avons été honoré de bénéficier de vos enseignements et de votre expertise en hygiène hospitalière et en santé environnementale tout au long de nos études médicales.
Soyez assuré de notre plus grande gratitude.

Puisse cette thèse être le reflet de notre profond respect et de notre admiration.

**À notre maître et juge,**

Monsieur le Professeur Jean-Pierre VILLEMOT,
Professeur de Chirurgie thoracique et cardiovasculaire.
Chevalier de l'ordre national de la Légion d'Honneur

Vous nous avez fait l'honneur de juger cette thèse.
Vous nous avez soutenu lors des moments difficiles.
Puisse ce travail être l'expression de notre gratitude et du respect que nous vous portons.

**À notre maître et juge,**

Monsieur le Professeur Christophe PARIS,
Professeur de Médecine et santé au travail.

Vous nous avez fait l'honneur de juger cette thèse.
Votre accueil au sein de l'unité INSERM U954 a été pour nous une source d'enrichissement personnel et scientifique.
Puisse ce travail être l'expression de notre gratitude et du respect que nous vous portons.

**À notre juge,**

Monsieur le Docteur Michel CLAVEY,
Docteur d'Anesthésie - Réanimation.

Vous nous avez fait l'honneur de juger cette thèse.
Recevez ici le témoignage de ma profonde gratitude et du respect que nous vous portons.

**À notre maître,**

Monsieur le Professeur Denis ZMIROU-NAVIER

Professeur d'épidémiologie, économie de la santé et prévention.

Votre accueil au sein de l’unité INSERM U954 a été pour nous une source d’enrichissement personnel et scientifique.

Nous avons été honoré de bénéficier de vos enseignements et de votre expertise en santé environnementale tout au long de nos études médicales.

Soyez assuré de notre plus grande gratitude.

**A ma famille,**

A ma femme,

Pour ton amour,

Pour le bonheur et la joie que représente chaque jour passé à tes côtés,

Pour ton soutien et ta patience au quotidien,

Pour ta présence lors des moments difficiles,

Puisse ce travail être le reflet de tout mon amour.

A ma mère,

En reconnaissant de tout ce que tu as fait pour moi.

Pour l’éducation que toi et papa avez su me donner,

Pour ton soutien au quotidien depuis tant d’années,

Pour ton amour.

**A mes amis,**

A Nathalie,

Pour cette rencontre en 5ème année de médecine qui a fait naître en moi cette vocation que nous partageons maintenant

Pour ton expertise, ta disponibilité, ta patience et enfin ta gentillesse qui m'ont accompagné pendant mes années de formation

Pour ton implication essentielle dans ce travail

Puisses notre amitié durer pour toujours

A Tiphanie,

Pour ta gentillesse et ta disponibilité

A Monsieur Baradel,

Pour votre disponibilité et votre contribution à toutes les étapes de ce travail

A mes collègues internes de Santé publique,

Pour tous les bons moments passés et à venir

Aux personnels du Service d'Hygiène Hospitalière (EOH, LBE et CRH), du SERES et du l'unité INSERM U954 pour leur accueil et leur gentillesse

*SERMENT*

*"Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.*

*Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.*

*Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.*

*J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.*

*Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque".*

# Table des matières

Liste des figures ..... 21
Liste des tableaux ..... 23
Abréviations ..... 25
I. Introduction ..... 27
II. Etat des connaissances ..... 29
A. Les problématiques de santé liées à l'air ..... 29
1. Les infections nosocomiales contractées par voie aérienne ..... 29
2. Les maladies immuno-allergiques ..... 43
3. Sick Building Syndrome ou Syndrome des Bâtiments Malsains ..... 44
4. L'exposition aux polluants physico-chimiques de l'air ..... 46
B. Moyens permettant la maîtrise de la qualité de l'air ..... 55
1. Ventilation dite « naturelle » ..... 56
2. Ventilation mécanique ..... 57
C. Moyens de contrôle de la qualité de l'air ..... 62
1. Comptage des poussières et comptage des particules ..... 62
2. Biocontamination aéroportée ..... 63
3. Détermination des débits de soufflage / de reprise ..... 64
4. Cinétique de décontamination particulaire ..... 65
5. Evaluation de la séparation aéraulique des locaux ..... 65
6. Mesure de la température / de l'humidité relative ..... 66
7. Mesure de composés chimiques ..... 66
D. Etat des lieux de la législation ..... 67
1. Code du travail ..... 67
2. Règlement Sanitaire département type ..... 73
3. Règlementation Sécurité Incendie (Code de la construction et de l'habitation) ..... 77
4. Autres textes législatifs ..... 78
E. Etat des lieux des textes normatifs ..... 79
1. Norme NF EN 779 ..... 79
2. Norme NF EN 1822-1 à -5 ..... 80
3. Norme NF S 90-351 ..... 80
4. Norme NF 13779. ..... 84
5. Normes 14644-1 à -9 ..... 85

6. Normes 14698-1 et -2 ..... 86
F. Etat des lieux des recommandations ..... 86
1. Guide de gestion de la qualité de l'air intérieur dans les établissements recevant du public 86
2. Le Guide pratique d'Uniclima : Traitement de l'air en milieu hospitalier ..... 87
3. Les guides de l'ASPEC ..... 87
4. Guide du Ministère de la santé « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé, air, eaux et surfaces » ..... 87
5. La qualité de l'air au bloc opératoire, recommandations d'experts, SF2H ..... 88
6. Certification des établissements de santé V2010 ..... 88
III. Objectifs ..... 89
A. Contexte local ..... 89
B. Objectifs de notre travail ..... 91
IV. Méthodologie ..... 93
A. Démarche qualité du LBE ..... 93
B. Elaboration du référentiel relatif à la qualité d'air ..... 95
V. Résultats ..... 97
A. Démarche qualité du LBE (Laboratoire de Biologie Environnementale) ..... 97
1. Etat des lieux ..... 97
2. Analyse macroscopique ..... 99
3. Analyse détaillée des processus ..... 100
4. Rédaction des documents qualité ..... 102
B. Elaboration du référentiel relatif à la qualité d'air ..... 104
1. Bilan de la documentation existante ..... 104
2. Contenu du référentiel préliminaire ..... 106
3. Classification des locaux ..... 107
4. Choix des paramètres indicateurs pour le suivi de la qualité de l'air ..... 111
5. Moyens techniques ..... 116
6. Gestion des non-conformités ..... 119
VI. Discussion ..... 121
A. La démarche qualité du LBE ..... 121
B. Le référentiel du CHU de Nancy ..... 122
1. Classification des locaux sur une échelle de risque ..... 123
2. Identification des paramètres critiques ..... 127

3. Etablissement des niveaux critiques et des limites de tolérance des paramètres suivis 128
4. Prise en charge de la pollution physico-chimique en établissements de soins .... 130
5. Préconisations techniques ..... 132
6. Exploitation des zones à atmosphère maîtrisée et maintenance des systèmes de traitement d'air, gages de maîtrise dans le temps..... 136
VII. Conclusion ..... 137
VIII. Bibliographie ..... 139
IX. Annexe ..... 145
A. Annexe 1 : les différentes qualités d'air selon la norme NF EN 13779:2007 ..... 145
1. Air repris et air rejeté ..... 145
2. Air neuf ..... 145
3. Air intérieur..... 146
B. Annexe 2 : Schéma macroscopique du fonctionnement du LBE ..... 149
C. Annexe 3 : Logigramme d'analyse détaillée des processus ..... 151
D. Annexe 4 : Liste des documents qualité rédigés..... 155
E. Annexe 5 : Exemple d'une procédure générale..... 157
F. Annexe 6 : Exemple d'une procédure spécifique..... 161
G. Annexe 7 : Exemple d'un mode opératoire..... 167
H. Annexe 8 : Exemple d'une feuille d'enregistrement..... 171
I. Annexe 9 : Référentiel qualité de l'air intérieur..... 173

# LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Schéma heuristique des principaux bioaérosols dans l'air intérieur ..... 29
Figure 2 : Aérosols présents dans l'atmosphère répartis en classes selon leur mode de formation et leur taille. ..... 47
Figure 3 : Dépôt des particules inhalées dans les voies respiratoires de l'être humain ..... 49
Figure 4 : Suivi mensuel de 4 polluants atmosphériques sur le site Nancy – Charles III, source http://www.atmolor.org ..... 51
Figure 5 : Schéma d'une centrale de traitement d'air de l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux ..... 55
Figure 6 : Compteur de particules ..... 63
Figure 7 : Echantillonneur d'air par impaction ..... 63
Figure 8 : Balomètre et cône de mesure de débit ..... 64
Figure 9 : Manomètre digital ..... 66
Figure 10 : Recommandations V2010 ..... 88
Figure 11 : Planning prévisionnel de la démarche qualité du LBE ..... 93
Figure 12 : Organigramme du LBE en août 2011 ..... 97
Figure 13 : Analyse des interactions fonctionnelles avec les autres unités du CHU de Nancy pour les contrôles d'air ..... 99
Figure 14 : Analyse macroscopique du fonctionnement du LBE ..... 100
Figure 15 : Exemple de logigramme pour l'analyse détaillée des processus ..... 101

# LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Durée d'incubation de quelques agents infectieux viraux ..... 36
Tableau II : Exemples de virus aérotransportés ..... 37
Tableau III : Contamination fongique de 5 hôpitaux de Corée du Sud ..... 40
Tableau IV : Critères diagnostiques d'Aspergillose Pulmonaire Invasive (EORTC) ..... 42
Tableau V : Incidence des aspergilloses invasives selon la pathologie sous-jacente ..... 43
Tableau VI : Maladies spécifiques liées aux bâtiments ..... 45
Tableau VII : Valeurs Guides de l'OMS pour les $PM_{10}$ et $PM_{2.5}$ pour des expositions par inhalation ..... 50
Tableau VIII : Relevé des polluants présents dans l'air intérieur de l'hôpital de Nice ..... 52
Tableau IX : Valeurs Guides de quelques polluants de l'air intérieur ..... 54
Tableau X : Restrictions réglementaires liées à la ventilation dite « naturelle » ..... 56
Tableau XI : Mode d'action des filtres mécaniques de l'air ..... 58
Tableau XII : Recommandations en termes d'efficacité minimale des filtres ..... 59
Tableau XIII : Synthèse des documents de référence concernant la qualité de l'air en établissement de santé ..... 67
Tableau XIV : Débit minimal d'air neuf dans les locaux à pollution non spécifique (Code du Travail) ..... 69
Tableau XV : Débit d'air neuf minimal dans les locaux sanitaires (Code du travail Article R4212-6) ..... 70
Tableau XVI : Synthèse des contrôles à réaliser selon le code du travail ..... 71
Tableau XVII : Débit minimal d'air neuf des locaux à pollution non spécifique (RSDT) ..... 74
Tableau XVIII : Débit minimal d'air neuf dans les locaux à pollution spécifique (RSDT) ..... 76
Tableau XIX : Liste des services/unités pour lesquelles une réglementation spécifique existe pour le traitement de l'air ..... 78
Tableau XX : Classification des filtres à air selon la norme NF EN 779 ..... 79
Tableau XXI : Classification des filtres à air selon la norme NF EN 1822-1 ..... 80
Tableau XXII : Classe de propreté particulaire (NF EN ISO 14644-1:1999) ..... 82
Tableau XXIII : Classe des cinétiques de décontamination particulaire à 0,5 µm (NF S90-351:2003) ..... 82
Tableau XXIV : Classe bactériologique (NF S90-351:2003) ..... 82
Tableau XXV : Performances techniques selon les niveaux de risque dans les établissements de santé (hors présence humaine et état d'occupation au repos) ..... 83
Tableau XXVI : Limites de gestion de la biocontamination aéroportée proposées par l'ASPEC . 87
Tableau XXVII : Synthèse des documents qualité sur l'air localisés durant l'état des lieux ..... 98

Tableau XXVIII : Exigences de la norme NF EN ISO 17025 ..... 102
Tableau XXIX : Documents Qualité rédigés concernant le traitement des contrôles de la qualité de l'air intérieur ..... 103
Tableau XXX : Synthèse des documents de référence utilisés pour le référentiel ..... 105
Tableau XXXI : Proposition de classification des locaux du CHU de Nancy, en 4 zones à risque ..... 110
Tableau XXXII : Exploitation des contrôles microbiologiques réalisés au CHU de Nancy entre le 1/06/2007 et le 31/01/2010 (médiane (minimum - maximum)) ..... 112
Tableau XXXIII : Exploitation des contrôles particulaires et microbiologiques de la qualification de l'ILCV (médiane (minimum - maximum)) ..... 112
Tableau XXXIV : Proposition de limite de qualité pour l'empoussièrement selon la zone à risque ..... 113
Tableau XXXV : Proposition de limites de qualité pour la biocontamination aéroportée selon la zone à risque ..... 114
Tableau XXXVI : Proposition de limites de qualité pour la biocontamination aéroportée fongique selon le niveau de risque ..... 114
Tableau XXXVII : Proposition de limites de qualité pour la cinétique de contamination pour les particules de 0,5 µm et plus selon le niveau de risque. Le taux de récupération horaire équivalent est fourni à titre indicatif entre parenthèses ..... 115
Tableau XXXVIII : Proposition de limites de qualité en terme de gaz carbonique ..... 115
Tableau XXXIX : Exigences minimales en termes de niveau de filtration ..... 117
Tableau XL : Débit d'air neuf selon la zone à risque ..... 118
Tableau XLI : Combinaison des facteurs de risque du patient et de l'acte de soin pour obtenir un indice de risque de biocontamination ..... 124
Tableau XLII : Classification de l'air repris (REP) et de l'air rejeté (RJT) selon la norme NF EN 13779 ..... 145
Tableau XLIII : Classification de l'air neuf (ANF) selon la norme NF EN 13779 ..... 146
Tableau XLIV : Classification de la qualité de l'air intérieur (INT) selon la norme NF EN 13779 ..... 146
Tableau XLV : Taux d'air neuf par personne selon la norme NF EN 13779 ..... 147
Tableau XLVI : Taux d'air neuf ou d'air transféré par unité de surface au sol (surface nette) pour les pièces non conçues pour l'occupation humaine selon la norme NF EN 13779 ..... 147
Tableau XLVII : Classification selon le niveau de $CO_2$ dans les pièces selon la norme NF EN 13779 ..... 148

# ABREVIATIONS

AASQA : Associations Agréées pour la Surveillance de la Qualité de l'Air
ADN : Acide DésoxyriboNucléique
Am : Arrestance moyenne
ANF : Air neuf
ANSES : Agence Nationale de SEcurité Sanitaire
ARN : Acide RiboNucléique
ASA : American Society of Anesthesiologists
ASPEC: Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination
B[a]P : Benzo[a]pyrène
BK : Bacille de Koch
BRI : Building-Related Illnesses
BSM : Bâtiment des Spécialités Médicales
CFHA : Commission Fédérale de l'Hygiène de l'Air
CHU : Centre Hospitalo-Universitaire
CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail
COFRAC : COmité Français d'ACcréditation
COV : Composés Organiques Volatils
CP : Cinétique Particulaire
CRH : Cellule Régionale d'Hygiène
CTA : Centrale de Traitement d'Air
CTINILS : Comité Technique de lutte contre les Infections Nosocomiales et Infections Liées aux Soins
CUGN : Communauté Urbaine du Grand Nancy
DE : Département Environnement (Services Techniques du CHU de Nancy)
DEHS : Di-Ethyl-Hexyl-Sebacate
Em : Efficacité moyenne
EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène
EORTC : European Organisation for Research and Treatment of Cancer
EPA : Efficiency Particulate Air
ERP : Etablissement Recevant du Public
GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses
HACCP : Hazard Analysis Critical Control Points
HAM : Hydrocarbure Aromatique Monocyclique
HAP : Hydrocarbure Aromatique Polycyclique
HEPA : High Efficiency Particulate Air
IAS : Infection Associée aux Soins
IGS : Indice de Gravité Simplifié
ILCV: Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux
INT : Air intérieur
InVS : Institut de Veille Sanitaire
IRM : Imagerie par Résonnance Magnétique
ISO : Infection du Site Opératoire

ISO : International Standard Organization
LBA : Lavage Broncho-Alvéolaire
LBE : Laboratoire de Biologie Environnementale
LCR : Liquide Céphalo-Rachidien
ND : Non Détectable ou Non Déterminé
NF : Norme Française
NNIS : National Nosocomial Infections Surveillance
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
OQAI : Observatoire de la Qualité de l'Air Intérieur
ORL : Oto-Rhino-Laryngée
$PM_X$ : concentration massique des particules d'un diamètre inférieur à x µm.
PNSE : Plan National Santé Environnement
Ppm : part pour mille
QQOQCP : Qui Quoi Où Quand Comment Pourquoi
R/h : Renouvellement par heure
REP : Air repris
RJT : Air rejeté
RSDT : Règlement Sanitaire Départemental Type
RSI : Réglementation Sécurité Incendie
SBS : Sick Building Syndrome
SF2H : Société Française d'Hygiène Hospitalière
SIDA : Syndrome d'ImmunoDéficience Acquise
SNC : Système Nerveux Central
SRAS : Syndrome Respiratoire Aigu Sévère
TSP : Total Suspended Particulate matter
UFC : Unité Formant Colonie
ULPA : Ultra Low Penetration Air
US-EPA : United States Environmental Protection Agency
UTCT : Unité de Thérapie Cellulaire et Tissus
VGAI : Valeur Guide de l'Air Intérieur
VMC: Ventilation Mécanique Contrôlée
VRS : Virus Respiratoire Syncytial
VZV : Varicelle Zona Virus

# I. INTRODUCTION

L'intérêt du grand public et du monde médical pour la thématique de la qualité d'air intérieur est très récent. En effet, depuis plusieurs décennies, l'Homme accroît régulièrement le temps qu'il passe dans les espaces clos pour arriver à environ 80 % de son temps aujourd'hui ; la qualité de l'air qu'il y respire représente donc un enjeu majeur pour sa santé et pour la santé publique.

Ainsi, dès 2004, le premier Plan National Santé Environnement (PNSE I) publié par le Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé s'est attaché à réduire les effets que peuvent avoir les pollutions environnementales sur la santé avec, notamment, la prise en compte de la thématique « air intérieur ». Le PNSE II (2009-2013) en poursuit les efforts et se focalise sur la thématique de la qualité de l'air intérieur.

Ce PNSE II rappelle que la qualité de l'air intérieur est la résultante de nombreux déterminants, mais c'est certainement un des domaines dans lesquels les connaissances sont encore quasi-embryonnaires. Il est donc nécessaire d'accentuer les programmes de recherche les concernant pour pouvoir mieux légiférer et protéger les personnes.
La qualité de l'air intérieur est le résultat de plusieurs facteurs :

- physiques (température, humidité, vitesse de l'air, taux de renouvellement d'air, concentration en radiations ionisantes, concentration en particules ou en fibres…),
- chimiques (oxydes de carbone, ozone, composés organiques volatils ou COV…),
- microbiologiques (bactéries, champignons, virus, toxines…).

Comme tout autre bâtiment, les établissements de soins constituent des systèmes clos dans lesquels un nombre important de contaminants sont générés. Néanmoins, ces établissements doivent faire face à plusieurs contraintes spécifiques : le besoin de protéger le malade, le personnel et les visiteurs, ainsi que la nécessité d'éviter la diffusion de germes pathogènes. Les établissements de soins ont depuis bien longtemps pris en compte cette dimension microbiologique, pouvant aboutir à des infections associées aux soins coûteuses et de prise en charge parfois délicate. En témoigne l'architecture de certains établissements très anciens, comme les hospices de Beaune, où la construction de hautes voûtes a été réalisée pour favoriser la montée de l'air chaud et ainsi l'évacuation des « miasmes ». Toutefois, cette dimension microbiologique ne doit pas être la seule retenue pour déterminer la qualité de l'air.

En réalité, les établissements de santé sont également exposés à des contaminants physiques et chimiques. L'établissement de santé est même une entité particulière aux regards de ces deux types de contaminants puisque les activités de soins qui y sont réalisées génèrent un nombre conséquent de polluants, lié à la quantité importante de produits chimiques utilisés (détergent, désinfectant, gaz anesthésiques…).

Aujourd'hui, la thématique de développement durable vient se surajouter aux problématiques existantes. La volonté clairement affichée d'économies d'énergie a conduit à mieux isoler les constructions afin de limiter les échanges avec l'extérieur. Les fuites d'air étant limitées au minimum, des systèmes de ventilation performants doivent être mis en place pour assurer l'aération des bâtiments. Ces systèmes, pour économiser encore plus d'énergie, peuvent également capturer les calories de l'air repris, voire même recycler une partie de l'air. Cette étanchéité et ce recyclage pourraient conduire à la recirculation et à l'accumulation de certains polluants, notamment microbiologiques en établissements de soins.

A l'heure actuelle, il n'existe aucun référentiel précis relatif au milieu de soins, et décrivant à la fois la qualité d'air attendue dans les différentes parties de l'établissement et les moyens nécessaires pour y parvenir. Les modalités de surveillance, si elles sont établies par des textes normatifs ou réglementaires dans certaines zones à atmosphère contrôlée, restent floues quand on s'intéresse à la totalité de l'établissement de santé. De la même manière, la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils microbiologiques ou chimiques habituellement observés n'est pas standardisée.

Le Centre Hospitalo-Universitaire de Nancy ne fait pas exception à la règle. Parmi les spécialités qu'il regroupe, certaines nécessitent la prise en charge de patients à très haut risque d'infection, et certains actes réalisés requièrent des conditions aseptiques fortement sécurisées. Or pour l'instant, aucun référentiel concernant la qualité d'air n'est disponible dans notre établissement.

L'objectif de notre travail est de donc de proposer un référentiel pour la maîtrise de la qualité de l'air intérieur au CHU de Nancy, incluant la gestion des non-conformités. Le corollaire à ce travail a tout naturellement été d'instaurer une démarche qualité concernant les contrôles de qualité de l'air, réalisés par le Laboratoire de Biologie Environnementale du CHU de Nancy.

# II. ETAT DES CONNAISSANCES

## A. Les problématiques de santé liées à l'air

La ventilation d'un bâtiment a pour but de contribuer à la non-dégradation de la santé de ses occupants. Pour mémoire, l'OMS définit la santé humaine comme "un état de complet bien-être physique, mental et social", ne consistant pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. Or, l'air intérieur peut être un réservoir pour de nombreux polluants et peut donc à ce titre révéler de potentielles problématiques sanitaires.

### 1. Les infections nosocomiales contractées par voie aérienne

L'air contient un nombre important de micro-organismes. Cette pollution microbiologique est présente sous la forme d'aérosols. Ceux-ci sont constitués d'agrégats de particules inertes, solides ou liquides, en suspension dans l'air. Parmi ces agrégats, certains véhiculent des micro-organismes de toutes natures. Ces agrégats contenant du matériel microbiologique sont appelés bioaérosols. La taille des agrégats varie entre 0,5 et 30 µm [1, 2]. Les germes habituellement retrouvés sont présentés dans la Figure 1. Certains micro-organismes ont acquis une résistance accrue dans l'environnement grâce à leur forme sporulée (bactérie de type *Clostridium*, moisissure de type *Aspergillus*) ou à la présence d'une couche lipidique pour les virus enveloppés.

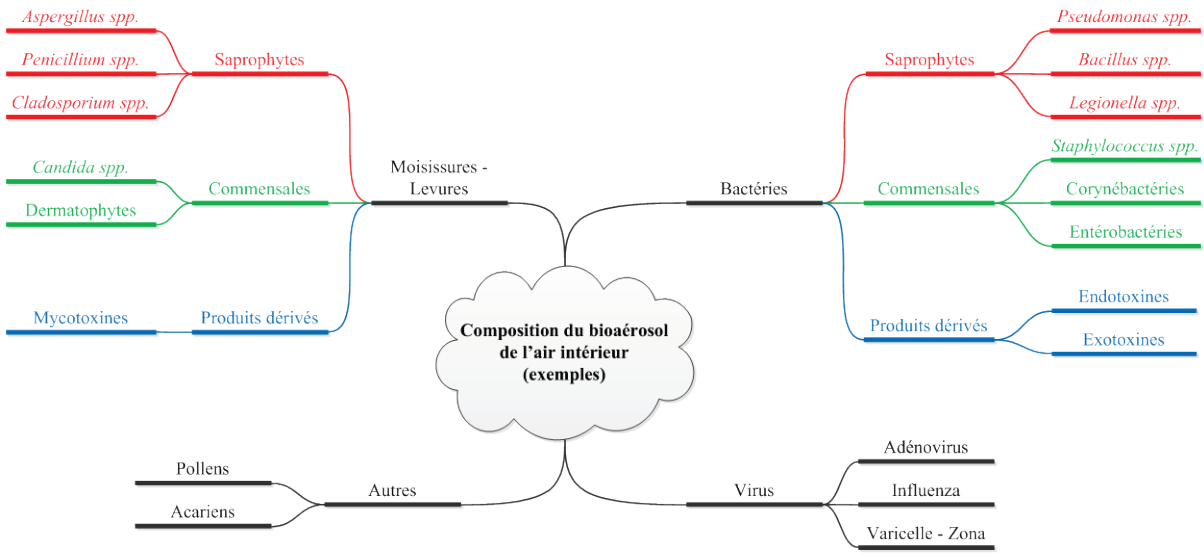



**Figure 1 : Schéma heuristique des principaux bioaérosols dans l'air intérieur [3]**

### *a) Modes de transmission*

Les réservoirs microbiens sont de deux types distincts : le réservoir vivant (individu ou animal) et le réservoir inerte (surface, air…). Les micro-organismes, quant à eux, sont classés en trois grandes catégories selon leur origine et leur pouvoir pathogène : les micro-organismes saprophytes issus du milieu extérieur, les micro-organismes commensaux d'origine humaine ou animale, et les micro-organismes pathogènes ayant eux aussi une origine humaine. Les micro-organismes saprophytes sont prépondérants dans le bioaérosol. En effet, celui-ci est composé principalement de bactéries du genre *Bacillus* et de moisissures. Néanmoins, la flore saprophyte peut contenir des germes opportunistes tels que l'*Aspergillus*, les légionelles et le bacille pyocyanique. La flore commensale est essentiellement représentée par les bactéries d'origine cutanée, ORL et plus rarement digestive. Elle est composée principalement de bactéries (Staphylocoques à coagulase négative, Corynébactéries, *Proprionibacterium acnes*, *Haemophilus sp.*). Les micro-organismes pathogènes, enfin, sont liés à la présence humaine uniquement (malades et porteurs sains). Il peut s'agir par exemple de *Mycobacterium tuberculosis*.

Classiquement, la présence de micro-organismes dans l'air peut être reliée à quatre facteurs :

- l'homme ou l'animal (appelé organisme hôte) émet en permanence des gouttelettes salivaires et nasales, ainsi que des squames contenant ses propres germes. La présence d'une infection chez l'organisme hôte amplifie la contamination environnementale.
- les réservoirs d'eau renfermant des germes peuvent être la source de microgouttelettes contaminant l'air. Ce mécanisme est classiquement décrit pour les exutoires tels que les pommes de douche, ou pour les nébuliseurs et les humidificateurs. Deux bactéries sont typiquement associées à ce mode de contamination : les légionelles et le bacille pyocyanique.
- la présence de surfaces humides, favorisant la prolifération et la dissémination de micro-organismes peut également donner lieu à la présence de polluants aériens microbiologiques en quantité inhabituelle. Les moisissures, notamment, se développent fort bien sur ce type de support, et envoient ensuite leurs spores dans l'air afin de pouvoir se reproduire.

- les poussières déposées sur les surfaces peuvent être porteuses de germes et contaminent alors l'air lors de leur remise en suspension. En milieu hospitalier, c'est le risque aspergillaire qui vient à l'esprit lorsque que l'on évoque ce mode de contamination.

Comme nous venons de le mentionner, l'homme et l'animal émettent continuellement des micro-organismes dans l'air sous forme de squames ou de gouttelettes. Pour ces dernières, deux types sont décrits dans la littérature [4] :

- les gouttelettes bactériennes de Pflügge

Ces gouttelettes ont une taille importante (environ 100µm), engendrant par là même une vitesse de sédimentation importante. Cette caractéristique induit une contamination dense mais localisée. Ces gouttelettes en séchant se transforment en *droplet nuclei*.

- les *droplet nuclei*

Ces gouttelettes possèdent une taille de 2 à 3µm. Cette petite taille leur assure une vitesse de sédimentation lente et donc une longue persistance dans l'air. Elles sont brassées par les flux d'air et peuvent se disséminer plus facilement dans l'environnement.

Concernant les risques microbiologiques, les établissements de santé se révèlent être un milieu plus complexe que les établissements recevant du public. En effet, les établissements de santé doivent à faire à une problématique triple :

- protéger et isoler les patients,
- protéger le personnel,
- protéger les visiteurs.

Pour les patients, les infections liées à l'air répondent à la définition de l'infection associée aux soins. Pour mémoire, le CTINILS a défini l'infection associée aux soins comme une infection [5] :

- qui survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative),
- ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. Classiquement, un délai d'au moins 48 heures est admis pour affirmer l'IAS, à moins que la période d'incubation ne soit connue (auquel cas le délai entre l'admission et la survenue des signes cliniques doit bien entendu être supérieur à la durée d'incubation),
- pour les infections du site opératoire, elles sont considérées comme associées aux soins lorsqu'elles surviennent dans les 30 jours suivant l'intervention ou, s'il y a mise en place d'un implant, d'une prothèse ou d'un matériel prothétique dans l'année qui suit l'intervention.

Il n'existe aucune estimation dans la littérature de la prévalence des infections associées aux soins liées à l'air. Seul Brachman en 1970 avait estimé ce taux à 10-20% en incluant les transmissions inter-humaines aéroportées, mais l'absence de publications récentes et « *evidence-based* » montre bien les difficultés d'apprécier cette prévalence.

#### *a) Les micro-organismes d'origine humaine*

Comme nous l'avons évoqué, l'homme est le principal générateur de la flore commensale et pathogène présente dans l'air. Les établissements de santé accueillant des patients porteurs symptomatiques ou non de germes potentiellement résistants aux antibiotiques doivent faire face à un bioaérosol particulier. Ainsi, l'accueil de patients infectés au niveau de la sphère ORL et au niveau pulmonaire est un facteur important de contamination de l'air. Pour lutter contre la diffusion de ces micro-organismes, les hygiénistes ont mis en place une série de mesures de prévention. Ces mesures de prévention comprennent entre autres : le respect des précautions standard et particulières (port d'équipements de protection individuels), la création de chambres spécialisées ou les regroupements spatio-temporels lors des épidémies. La persistance dans l'environnement de certains types de bioaérosols, notamment les *droplets nuclei*, nécessite en outre l'introduction de techniques spécifiques complémentaires pour limiter leur diffusion vers les personnels, les visiteurs ou vers d'autres patients.

### (1) La tuberculose

La tuberculose représente l'archétype des infections ayant une transmission interhumaine liée à l'air. En France, le germe le plus fréquemment isolé est *Mycobacterium tuberculosis*, mais d'autres espèces sont également décrites en pathologie humaine (*Mycobacterium africanum*, *Mycobacterium bovis*). Les *Mycobacterium spp.* sont des bacilles acido-alcoolo-résistants. Ils ont une taille comprise entre 2 et 5µm.

Le réservoir de *Mycobacterium tuberculosis* est strictement humain. Toutefois, *Mycobacterium tuberculosis* possède également une résistance accrue dans l'environnement, notamment une résistance aux désinfectants.

Le mode de transmission de *M. tuberculosis* est essentiellement respiratoire. Des bactéries sont émises par les patients infectés au niveau pulmonaire. La période de contagiosité retenue est de 3 mois avant l'apparition des signes cliniques.

En France, en 2009, le système de déclaration obligatoire a recensé 5 276 cas de tuberculose maladie (soit 8,2 cas pour 10 000 habitants). Cette prévalence a diminué de 8,4% entre 2008 et 2009. Les formes pulmonaires représentaient 73 % des cas, dont 53% présentaient un examen direct des expectorations positif [6, 7].

### (2) Les infections du site opératoire

La notion de qualité de l'air a trouvé son origine dans les blocs opératoires pour les établissements de santé. En effet, jusqu'à la seconde moitié du 19$^{ème}$ siècle, l'infection post-opératoire est à l'origine d'une mortalité importante. C'est Lister qui introduit le premier la notion d'antisepsie dans les blocs opératoires [8]. Ce faisant, il réduit la mortalité post-opératoire de 45% à 15% pour les amputations. Pour mémoire, les infections du site opératoire (ISO) sont des infections qui surviennent dans les 30 jours après un acte chirurgical ou dans l'année si un corps étranger a été posé. De nombreuses études ont concerné les facteurs de risque d'acquisition d'une ISO. Néanmoins, peu d'études s'intéressent plus particulièrement à la relation entre la qualité microbiologique de l'air et taux d'infections du site opératoire.

Lidwell [9] en 1987 a réalisé une étude randomisée multicentrique portant sur plus de 8 000 arthroplasties de hanche et de genou. Dans son étude, Lidwell s'intéresse à l'influence de l'antibioprophylaxie et du type de flux d'air sur le taux d'ISO. Il réussit à mettre en évidence que le passage à une ventilation par flux unidirectionnel entraîne une diminution du taux d'ISO de 3,4% avec un flux turbulent à 1,6% avec un flux unidirectionnel. L'introduction de l'antibioprophylaxie seule entraîne une baisse des ISO de 3,4% (sans antibioprophylaxie) à 0,8% (avec antibioprophylaxie). L'introduction simultanée du flux unidirectionnel et de l'antibioprohylaxie entraîne quant à elle une baisse de 3,4% d'ISO (sans mesure de prévention) à 0,7% d'ISO (avec les 2 mesures mises en place). Ainsi, si le gain le plus important en termes de diminution du taux d'ISO est obtenu lors de la mise en place d'une antibioprophylaxie, il n'en demeure pas moins que le flux unidirectionnel introduit un léger gain supplémentaire. Une seconde étude, de Ferrazzi [10], met elle aussi en évidence une diminution du taux d'ISO selon le flux d'air. Cette étude compare les taux d'ISO en chirurgie cardiaque sur trois périodes au cours desquelles les pratiques chirurgicales ont évolué. Au fur et à mesure de l'amélioration des conditions d'asepsie, le taux de médiastinites passe de 1,7%, à 0,6% et enfin 0,1%. Ferrazzi met en évidence une différence significative entre les 2 premières périodes et attribue cette diminution à la mise en place des flux unidirectionnels dans les salles d'opérations. Néanmoins, ces résultats sont à relativiser en raison de l'absence d'ajustement sur les autres changements de pratique. Ces évolutions concernaient notamment l'encadrement de l'équipe chirurgicale, la pratique de l'antibioprophylaxie…

*A contrario*, trois autres études ne montrent pas de différence dans les taux d'ISO après amélioration du taux de renouvellement d'air (passage de 16 à 25V/h) [11] ou en équipant la salle d'un système de ventilation nouveau ou amélioré [12, 13]. L'étude d'Ayliffe rapporte même une élévation du taux d'ISO de 8,8 à 12,6% lors du passage d'un bloc non ventilé à une ventilation par flux non unidirectionnel [14].

Enfin, une étude de Whyte en 1992 [15] portant sur 185 patients de chirurgie biliaire met en évidence la forte responsabilité de la flore biliaire par rapport à la flore de l'air dans la survenue d'ISO. L'étude de Whyte est confortée par l'étude de Bitkover [16] où il est rapporté que la contamination des plaies opératoires de 20 patients de chirurgie cardiaque opérés sous flux unidirectionnel provenait soit du patient soit de l'équipe opératoire.

Ainsi, les données scientifiques restent pauvres concernant une relation entre la biocontamination de l'air du bloc opératoire et le taux d'ISO. Néanmoins, les experts de la Société Française d'Hygiène Hospitalière s'accordent d'une part sur le fait que le flux unidirectionnel n'a pas prouvé sa supériorité sur le flux non unidirectionnel en dehors des poses de prothèses articulaires de genou et de hanche, et d'autre part sur le fait que la contamination des plaies (en dehors des plaies issues de chirurgies propres) est essentiellement liée à la flore du patient.

De la même manière, les données concernant la place des moisissures dans les infections du site opératoire sont limitées. Néanmoins, une revue de la littérature récente de Pasqualotto et Denning nous rappelle que le risque existe [17]. Cette revue a retrouvé près de 500 cas d'aspergillose post-opératoire dans tous types de chirurgie. La plupart de ces infections ont pu être mises en relation avec une contamination du matériel, et plus rarement de l'air.
Concernant les virus, leur transmission aéroportée ou par gouttelettes en bloc opératoire n'est pas documentée dans la littérature. Les patients étant fréquemment intubés au bloc opératoire, l'implication des virus aéroportés semble peu probable dans la survenue d'infections associées aux soins.

### (3) Les infections respiratoires nosocomiales

La survenue d'infections respiratoires nosocomiales liées à des bactéries est évoquée dans la littérature [18, 19] : notamment pour *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis*. Lorsqu'une transmission croisée (de patient à patient) est suspectée, une des hypothèses de transmission réside en l'inhalation par un patient non infecté d'un aérosol de gouttelettes de Pflügge provenant d'un patient infecté. Cette notion de transmission croisée est cependant assez difficile à prouver lorsque les germes infectieux sont des bactéries commensales. Habituellement, la mise en place de précautions complémentaires de type gouttelettes (chambre seule pour le patient infecté, port de masque pour les soignants et visiteurs entrant dans la chambre…) permet de juguler rapidement tout phénomène épidémique bactérien de transmission purement aérienne.

Néanmoins, les causes les plus fréquentes d'infections respiratoires nosocomiales ne sont pas les bactéries ; il s'agit des virus. Les virus sont des « parasites » intracellulaires obligatoires constitués d'un acide nucléique (ADN ou ARN), d'une capside protéique, et, pour certains,

d'une enveloppe (souvent phospholipidique) et insensibles aux antibiotiques. Les infections virales représentent la majorité des syndromes infectieux dans la population générale. Elles sont généralement rythmées par les saisons ; par exemple la grippe connaît toujours un pic épidémique en période hivernale. De la même manière que dans le milieu communautaire, les infections virales représentent une cause non négligeable d'infections nosocomiales respiratoires. Leur prévalence est souvent évaluée à 5% des patients hospitalisés. Toutefois, cette prévalence est largement sous-estimée, du fait des difficultés de surveillance mais aussi de diagnostic délicat du caractère nosocomial. Il existe également une grande disparité de prévalence selon les services. En effet, en pédiatrie, la prévalence avoisinerait les 25% des enfants hospitalisés, voire même les 2/3 en période épidémique. Les infections nosocomiales virales sont rythmées par les infections virales communautaires. Les virus les plus fréquemment mis en cause sont le Rotavirus, responsable de gastro-entérite, et le Virus Respiratoire Syncytial (VRS), responsable d'infections des voies respiratoires.

Les infections nosocomiales virales présentent quelques caractéristiques qui les différencient des infections nosocomiales bactériennes et fongiques. Ainsi, majoritairement, l'origine des infections nosocomiales virales est communautaire (autres patients, visiteurs, personnels). De plus, les périodes d'incubation sont très variables selon les virus (alors qu'au contraire, l'incubation des infections bactériennes et fongiques est classiquement estimée de manière standardisée à 48-72 heures) (Tableau I). La répartition des sites infectieux les plus fréquents est également différente : les infections virales touchent préférentiellement les sphères digestive, respiratoire, hépatique et cutanéomuqueuse. Une problématique pour les professionnels de santé réside dans le nombre important de porteurs asymptomatiques. Ces derniers participent largement à la diffusion du virus en établissement de santé.

**Tableau I : Durée d'incubation de quelques agents infectieux viraux [20]**

| Agent infectieux | Incubation |
|---|---|
| **Adénovirus** | 6 à 10 jours |
| **Cytomégalovirus** | 10 à 21 jours |
| **Rotavirus** | 1 à 2 jours |
| **Varicelle Zona Virus (VZV)** | 13 à 21 jours |
| **Virus Respiratoire Syncytial (VRS)** | 2 à 6 jours |

La structure des virus leur confère une résistance accrue dans l'environnement. Les virus enveloppés (enveloppe lipidique) sont plus sensibles aux agents physico-chimiques

(dessiccation, tensio-actifs…). Dans l'environnement, la survie des virus sur les surfaces inertes est très variable, allant de quelques heures pour les plus sensibles (par exemple, le cytomégalovirus) à plusieurs mois pour les plus résistants (par exemple, le rotavirus) [21].

Comme pour les bactéries et les fungi, les voies de transmission des virus sont nombreuses : digestive, oro-fécale, cutanée, sanguine et respiratoire. Les virus présentés dans le Tableau II sont connus pour se transmettre par voie des gouttelettes ou par voie aérienne. Les petites tailles des virus leur permettent de rester longtemps en suspension. Néanmoins, leur association avec les matières organiques conduit une grande partie des virus expectorés à sédimenter relativement rapidement.

**Tableau II : Exemples de virus aérotransportés**

| Virus enveloppés | Virus nus |
|---|---|
| Coronavirus<br>Oreillons<br>Rougeole<br>Rubéole<br>Virus influenza A et B<br>Virus para influenza<br>VRS<br>VZV | Adénovirus<br>Entérovirus<br>Rhinovirus |

En revanche, la transmission virale par l'air est préoccupante dans les services de soins. En témoignent les épidémies de grippe [22] ou encore le SRAS [23], où la diffusion par l'air des virus a favorisé l'éclosion et la diffusion de l'infection dans les bâtiments. Une étude réalisée en 2009 par Blachere *et al.* met d'ailleurs clairement en évidence une relation entre la présence dans l'air d'une unité d'accueil des urgences de virus *Influenza* et la présence de patients présentant un syndrome grippal [24].

### *b) Les micro-organismes d'origine environnementale*

La flore saprophyte de l'air hospitalier n'est que rarement mise en cause dans les infections nosocomiales comparativement à la flore commensale. Cependant, il est avéré que l'air est le vecteur de micro-organismes opportunistes présents dans l'environnement. Nous aborderons successivement les infections bactériennes environnementales, majoritairement représentées par les infections à *Legionella spp.* et *Pseudomonas aeruginosa,* puis les infections fongiques représentées par *Aspergillus* spp. Le réservoir de ces germes étant environnemental, la prévention de l'infection associée aux soins passera par la suppression ou la maîtrise de leur

réservoir en établissement de soins. Les virus, toujours d'origine animale ou humaine, ne seront pas abordés dans ce chapitre.

### (1) Les infections bactériennes

Les *Pseudomonas spp.* sont des bacilles à Gram négatif. Ils sont retrouvés à l'état saprophyte dans l'eau et les sols humides, mais aussi à l'état commensal dans l'intestin, ou plus rarement sur la peau et les muqueuses humaines. Parmi le genre *Pseudomonas*, *Pseudomonas aeruginosa* est l'espèce la plus impliquée dans les infections chez l'homme. Du fait de son ubiquité dans les milieux hydriques, cette bactérie est régulièrement retrouvée dans les eaux de boisson et de distribution, imposant une surveillance étroite de sa présence en établissements de santé. Une attention particulière sera portée à tous les réservoirs où l'eau peut être stagnante (siphons d'éviers, chasses d'eau, piscines, bains bouillonnants, humidificateurs, nébuliseurs, respirateurs artificiels...). En 2006, l'enquête de prévalence nationale française a mis en évidence un taux d'infections nosocomiales à *Pseudomonas aeruginosa* d'environ 10% [25]. Ce germe, modèle parmi les bactéries pathogènes opportunistes, est à l'origine de nombreuses infections, surtout chez les patients aux défenses immunitaires affaiblies (infections pulmonaires, cutanées, septicémies…). Le taux d'infections associées aux soins liées à un *P. aeruginosa* d'origine environnementale est inconnu.

Les *Legionella spp.* sont des bacilles à Gram négatif. Elles sont retrouvées à l'état saprophyte dans l'eau et les sols humides. Elles se développent de manière optimale entre 25 et 45°C, et présentent la particularité de pouvoir survivre à l'intérieur des amibes et des protozoaires ; cette propriété leur confère une grande résistance dans l'environnement. Ces caractéristiques imposent leur surveillance dans les réseaux d'eau chaude sanitaire et dans les équipements générant des aérosols d'eau tempérée comme les tours aéro-réfrigérantes. En établissement de santé, la contamination nosocomiale des patients a lieu surtout par l'inhalation d'un aérosol de *Legionella spp.* généré lors d'une douche. Plusieurs espèces de *Legionella spp.* sont décrites comme pathogènes pour l'homme, mais *Legionella pneumophila*, notamment le sérogroupe 1, est retrouvée dans plus de 90% des cas de légionelloses. La forme clinique principale est la maladie des légionnaires. Elle débute, après une incubation de 2 à 30 jours (incubation médiane entre 10 et 15 jours), par un syndrome pseudogrippal. En l'absence d'antibiothérapie adaptée, le taux de mortalité peut atteindre 15 à 20%. En France, une incidence de 2,4 cas pour 100 000 habitants est rapportée en 2010. De manière récente, l'InVS a d'ailleurs signalé

une recrudescence des infections à *Legionella*, sans avoir pour l'instant réussi à identifier formellement les causes de cette augmentation [26].

### (2) Les infections fongiques

Lorsque les infections fongiques d'origine environnementales sont évoquées, le premier nom qui vient à l'esprit est classiquement celui d'*Aspergillus fumigatus*. Néanmoins de nombreuses autres espèces de moisissures peuvent être mises en évidence dans l'air intérieur. Les moisissures sont souvent recherchées dans les zones à très haut risque infectieux ou pendant les périodes de travaux dans les établissements de santé. Dans un guide récent [27], la SF2H propose une classification des champignons potentiellement pathogènes et disséminés lors de travaux (du plus fréquent au plus rare) :

- *Aspergillus fumigatus*
- *Aspergillus* non *fumigatus* (*A. flavus, A. niger, A. terreus, A. nidulans*…)
- *Fusarium sp.* (*F. solani, F. oxysporum, F. moniliforme*)
- Zygomycètes (*Rhizopus sp., Mucor sp., Absidia sp., Cunninghamella sp.* …)
- *Scedosporium sp.* (*S. apiospermium, S. prolificans*)
- Dermatiées (*Alternaria sp., Exophilia sp., Ulocladium sp., Scopulariosis sp. Curvularia sp.*)
- *Acremonium sp.*
- *Paecilomyces sp.*
- *Trichoderma sp.*

M. Sautour *& al.* [28] ont étudié le profil et la saisonnalité des moisissures présentes dans l'air intérieur (unité d'hématologie pédiatrique et adulte) et extérieur du Centre Hospitalo-Universitaire de Dijon. Sur 12 mois de surveillance, 52 prélèvements d'air extérieur et 352 d'air intérieur ont été réalisés. La concentration moyenne était de 122,1 UFC/$m^3$ pour l'air extérieur et de 4 UFC/$m^3$ pour l'air intérieur. Dans l'air extérieur, le genre prédominant était *Cladosporium spp.* (55%), suivi de *Penicillium* spp. (17%), puis de moisissures non-sporulantes (11%), d'*Alternaria spp.* (7%) et d'*Aspergillus spp.* (4%). Dans l'air intérieur, le genre prédominant était *Penicillium spp.* (environ 24%), suivi *d'Aspergillus spp.* (environ 19%), de *Bjerkandera spp.*, d'*Alternaria spp.* et de *Cladosporium spp.* Les charges fongiques évoluent selon le cycle naturel de développement des champignons dans la nature, Ainsi, la charge fongique était plus haute en été (168 UFC/$m^3$) qu'en hiver (49 UFC/$m^3$) pour l'air extérieur, mais elle restait stable en air intérieur. Dans cette étude toutefois, la charge

fongique décrite pour l'air extérieur est inférieure à celle retrouvée dans d'autres études de la littérature : 13 960 UFC/$m^3$ pour Fang *et al.* [29], 102 000 spores/$m^3$ pour Solomon et son équipe [30] et 3 150 UFC/$m^3$ pour Pini et al. [31]. L'utilisation de méthodes d'échantillonnage et de culture différentes rend néanmoins difficile toute comparaison entre ces auteurs. Une étude réalisée en 2005 par Curtis *& al.* [32] retrouvait la même répartition en terme de genres fongiques entre l'air intérieur et extérieur.

Il est toutefois difficile d'extrapoler les résultats quantitatifs obtenus pour l'air intérieur par l'équipe dijonnaise (concentrations retrouvées pour les différentes moisissures identifiées) à d'autres services ou hôpitaux. En effet, au cours de cette étude, l'air intérieur n'a été prélevé que pour des chambres d'un secteur d'hématologie équipées d'une unité mobile de traitement de l'air de type Plasmair®. Il en va de même pour l'air extérieur, puisque des travaux avaient lieu pendant toute la période de prélèvements. D'autres études doivent donc être analysées pour appréhender les quantités de moisissures présentes habituellement dans l'air intérieur et extérieur des établissements de santé.

En 2007, Kim *& al.* ont étudié la contamination bactérienne et fongique de 5 hôpitaux de Corée du Sud [33]. La répartition en terme d'espèces fongiques est la même que dans les études précédentes. Cette étude a la particularité de s'intéresser à la contamination microbiologique en dehors des périodes de travaux et dans des services peu étudiés comme les unités de soins intensifs, les unités de chirurgie, les laboratoires d'analyse et les locaux communs.

**Tableau III : Contamination fongique de 5 hôpitaux de Corée du Sud (Kim *et al.* [33])**

| | Locaux communs | | Unités de soins intensifs | | Services de chirurgie | | Laboratoire d'analyse | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **UFC/$m^3$** | **%** | **UFC/$m^3$** | **%** | **UFC/$m^3$** | **%** | **UFC/$m^3$** | **%** |
| *Cladosporium spp.* | 48 | 31 | 23 | 35 | 28 | 29 | 44 | 35 |
| *Penicillium spp.* | 37 | 24 | 18 | 28 | 25 | 26 | 31 | 25 |
| *Aspergillus spp.* | 27 | 17 | 10 | 15 | 18 | 19 | 18 | 14 |
| *Alternaria spp.* | 21 | 13 | 8 | 12 | 11 | 11 | 15 | 12 |
| Total | 156 | 100 | 65 | 100 | 96 | 100 | 126 | 100 |

Peu de détails sont fournis concernant les systèmes de traitement d'air mis en œuvre dans ces services. Il est simplement précisé qu'il s'agit d'une ventilation mécanique. Les prélèvements sont réalisés à 1,5m de hauteur, en journée et donc en période d'activité.

Nous venons de voir que le genre *Aspergillus spp.* est le premier genre pathogène retrouvé dans l'air intérieur, que ce soit pendant les périodes de travaux ou non. Dans la suite de ce chapitre, nous nous intéresserons donc plus particulièrement à ce genre et à son impact en termes d'infections associées aux soins.
Les *Aspergillus spp.* sont des moisissures à filaments cloisonnés et hyalins, appartenant à la famille des Aspergillaceae, et à la classe des Ascomycètes. Le genre compte près de 200 espèces dont certaines sont pathogènes pour l'homme. Comme les autres moisissures, *Aspergillus spp.* est ubiquitaire. Ces champignons se développent sur les débris de matières organiques, dans le sol et sur les végétaux dans des conditions humides. Les *Aspergillus spp.* produisent des spores de très petite taille (2 à 4µm de diamètre), ce qui leur permet de se disséminer partout et d'être propagées par l'air. Les spores sont très résistantes dans l'environnement où leur survie sur une surface inerte peut atteindre plusieurs mois. La contamination des patients passe par l'inhalation : les spores sont impactées dans les voies aériennes supérieures et inférieures. Plus rarement, le dépôt de spores dans une plaie peut être responsable d'une infection localisée.

Parmi les facteurs de pathogénicité d'*Aspergillus*, on retrouve la petite taille des spores permettant d'atteindre les alvéoles, une thermophilie marquée (surtout pour *Aspergillus fumigatus*, qui supporte les températures supérieures à 45°C), une capacité d'adhérence à la membrane basale, un tropisme vasculaire et la production de mycotoxines.

L'aspergillome et l'aspergillose pulmonaire invasive représentent les 2 formes infectieuses les plus fréquentes. L'aspergillome résulte de la colonisation d'une cavité préformée et aérée (séquelle de tuberculose par exemple). L'aspergillose pulmonaire invasive se caractérise par l'envahissement des bronches, des vaisseaux sanguins. Cette infection est de très mauvais pronostic. Le facteur de risque le plus important pour l'acquisition d'une aspergillose pulmonaire invasive est l'immunodépression, qu'elle soit d'origine pathologique ou induite par une thérapeutique. Son diagnostic est difficile et doit être évoqué chez ces patients à risque devant tout syndrome infectieux résistant aux antibiotiques. L'European Organisation

for Research and Treatment of Cancer (EORTC) [34] a proposé une classification des aspergilloses en 3 catégories selon le niveau de preuve d'infection du patient :

- infection prouvée : mise en évidence du champignon par examen direct ou culture à partir du sang et de prélèvements tissulaires ou de sites normalement stériles,
- infection probable : 1 critère lié à l'hôte, 1 critère clinique et 1 critère mycologique,
- infection possible : 1 critère lié à l'hôte et 1 critère clinique.

Les critères sont présentés dans le Tableau IV.

**Tableau IV : Critères diagnostiques d'Aspergillose Pulmonaire Invasive (EORTC)**

| Critères liés à l'hôte | Critères cliniques | Critère mycologiques |
|---|---|---|
| **Neutropénie récente**<br>< 500/mm$^3$ pendant + de 10j<br><br>**Allogreffe de moelle**<br><br>**Corticothérapie prolongée**<br>Dose minimale de 0,3 mg/kg/j pendant plus de 3 semaines<br><br>**Traitement immunosuppresseur dans les 90 jours précédents**<br><br>**Déficit immunitaire constitutionnel** | **Infection respiratoire basse**<br>Au moins un des 3 signes suivants :<br>- lésion dense, bien limitée, avec ou sans halo<br>- croissant gazeux<br>- cavité<br><br>**Trachéobronchite**<br>- ulcération, nodule, pseudomembrane, plaque, ou escarre<br><br>**Infection naso-sinusienne**<br>Au moins un des 3 signes suivants :<br>- douleur aiguë localisée<br>- ulcère nasal avec zone de nécrose<br>- œdème péri-orbitaire<br><br>**Infection du SNC**<br>Au moins 1 des 2 signes suivants :<br>- lésions focales à l'imagerie<br>- prise de contraste méningée en scan ou IRM | **Détection directe par examen cytologique, microscopie ou culture d'un champignon filamenteux dans un crachat, un LBA, une aspiration sinusienne ou un brossage bronchique**<br><br>**Détection indirecte**<br>Antigène Galactomannane dans le LCR, LBA, plasma ou sérum |

Une revue de littérature ancienne de D.W. Denning [35] a retrouvé les incidences suivantes d'aspergillose invasive selon la pathologie sous-jacente (Tableau V).

**Tableau V : Incidence des aspergilloses invasives selon la pathologie sous-jacente**

| Pathologie | Incidence en % |
|---|---|
| **Transplantation poumon et cœur-poumon** | 19 à 26 |
| **Leucémie aiguë** | 5 à 24 |
| **Allogreffe de moelle** | 0,5 à 9 |
| **SIDA** | 0 à 12 |
| **Transplantation hépatique** | 1,5 à 10 |
| **Transplantation rénale et cardiaque** | 0,5 à 10 |
| **Grand brûlé** | 1 à 7 |
| **Lupus** | 1 |

La mortalité liée à l'aspergillose pulmonaire invasive peut atteindre 90%. Elle reste élevée malgré une prise en charge adaptée par antifongique. La prévention est donc primordiale.

Dans la littérature, une publication a étudié le lien entre la contamination aérienne en *Aspergillus spp.* et la survenue d'une aspergillose pulmonaire invasive [36]. La contamination de l'air et des surfaces par des *Aspergillus spp.* est liée significativement avec l'augmentation de l'incidence d'aspergillose dans les services d'hématologie ($p = 0,002$). De plus, l'actualité récente d'une réanimation des hôpitaux de Marseille nous rappelle que la conception des réseaux d'air et la qualité d'air sont primordiales pour protéger les patients à risque.

### 2. Les maladies immuno-allergiques

Les maladies immuno-allergiques sont dans l'ensemble peu décrites en établissements de santé. Elles sont scindées en deux groupes : les réactions immédiates (sinusite, rhinite et asthme) et les réactions semi-retardées comme les pneumopathies d'hypersensibilité et les fièvres d'inhalation.

Les pneumopathies d'hypersensibilité, aussi appelées alvéolites allergiques extrinsèques, sont des pneumopathies de mécanisme immuno-allergique dues à l'inhalation de substances antigéniques. La pneumopathie d'hypersensibilité évolue selon 3 modalités : aiguë, subaiguë et chronique. Dans les formes aiguës et subaiguës, les symptômes sont dominés par un syndrome pseudo-grippal. La symptomatologie est rythmée par l'exposition, avec une survenue retardée des symptômes. Le lavage broncho-alvéolaire et la tomodensitométrie thoracique permettent le diagnostic en mettant en évidence le caractère inflammatoire. Dans

sa forme chronique, la pneumopathie d'hypersensibilité évolue vers une fibrose pulmonaire ou une broncho-pneumopathie obstructive.

La pneumopathie d'hypersensibilité la plus connue est la maladie du poumon de fermier due à une exposition à des moisissures ou à des bactéries (par exemple *Actinomyces thermophile*) contenues dans les végétaux ou le foin moisi. De nombreuses étiologies ont été décrites dans le monde professionnel, surtout agricole. En établissement de santé, l'exposition principale provient des moisissures et des bactéries présentes dans les systèmes de climatisation ou de ventilation [37].

La fièvre d'inhalation est majoritairement représentée par le syndrome toxique des poussières organiques. Il survient après une exposition unique et importante à des poussières organiques (souvent agricoles) contenant une charge importante de spores fongiques et d'endotoxines. Bien qu'elles soient majoritairement décrites en milieu agricole, quelques fièvres d'inhalation liées à des humidificateurs ont été identifiées dans la littérature [38].

### 3. Sick Building Syndrome ou Syndrome des Bâtiments Malsains

Le terme de Sick Building Syndrome (SBS) a été introduit en 1983 par l'OMS [39]. Ce terme décrit un excès de plaintes et de symptômes fonctionnels, dans une mesure dépassant le "bruit de fond" attendu chez une partie des occupants de bâtiments non industriels.

La symptomatologie du SBS n'est pas spécifique. Elle regroupe un ensemble de symptômes concernant les voies aériennes supérieures, les muqueuses nasales et ORL ainsi que des signes généraux (maux de tête, fatigue, malaise). La symptomatologie est rythmée par la présence dans le bâtiment [40]. L'évaluation est le plus souvent conduite par questionnaire. En 1994, Squinazzi *et al.* [41] proposent un auto-questionnaire d'évaluation de la symptomatologie dans les bâtiments climatisés à destination des médecins du travail.

Une revue de la littérature de Menzies en 1997 rapporte qu'environ 60 % des employés de bureaux se plaignent d'au moins un symptôme lié à leur environnement professionnel et que 10 à 25 % des personnes signalent que ces symptômes surviennent au moins deux fois par semaine [42]. L'OMS en 1983 a estimé qu'environ un tiers des nouveaux bâtiments entrainerait l'apparition d'un SBS.

Plusieurs études ont mis en évidence une plus grande sensibilité des femmes [40]. De nombreux facteurs étiologiques sont évoqués pour expliquer le SBS, tel que les composés organiques volatils, les aéro-allergènes, le tabac, la présence de particules, les facteurs psycho-sociologiques. Parmi ces facteurs, les résultats des études divergent depuis de nombreuses années [40] et à ce jour, aucune étiologie n'est vraiment admise.

Le diagnostic de SBS n'est donc considéré qu'après avoir éliminé les pathologies liées aux bâtiments classiquement connues sous le terme « *building-related illnesses* » (BRI). C'est donc un diagnostic d'exclusion. Une synthèse des pathologies à exclure est présentée dans le Tableau VI.

**Tableau VI : Maladies spécifiques liées aux bâtiments [40]**

| Maladie | Source intérieure | Agent ou facteur d'exposition |
|---|---|---|
| **Infectieuse** | | |
| Maladie du légionnaire ou fièvre de Pontiac | Tour aéroréfrigérante, climatisation, humidificateur, circuit d'eau chaude | *Legionella pneumophila* |
| Maladie grippale et rhume | Source humaine | Virus respiratoires (rhinovirus, influenza…) |
| Tuberculose | Source humaine | *Mycobacterium tuberculosis* |
| **Immunologique** | | |
| Pneumonie d'hypersensibilité | Humidificateur, plantes, climatisation | Bactéries, moisissures, endotoxines (actinomycètes, *Aspergillus*, *Penicillium*, autres) |
| Fièvre des humidificateurs | Climatisation, humidificateur, filtre | Bactéries, moisissures, endotoxines |
| **Allergique** | | |
| Dermatite atopique, rhinite et asthme | Poussières de surface, moquette, vêtements, humidificateurs | Allergènes, moisissures |
| Rhinite allergique, urticaire de contact, œdème de Quincke | photocopies | Résine d'alkylphénol |
| **Irritative** | | |
| Dermatite, irritation des voies aériennes supérieures et inférieures | Faux plafond, fumée de tabac, gaz d'échappement, combustion | Fibres de verre, produits de combustion (CO, NO…) |

## 4. L'exposition aux polluants physico-chimiques de l'air

L'air extérieur et l'air intérieur peuvent être chargés en trois grandes catégories de polluants : les particules inertes, les particules « vivantes » et les polluants chimiques. Ces polluants sont d'origine naturelle ou anthropique. Nous allons successivement traiter des problématiques posées par les particules inertes puis des polluants chimiques. Les particules « vivantes » ont été traitées dans les paragraphes précédents.

### *a) Les particules inertes*

Les particules représentent un mélange, hétérogène en taille et en composition, de composés solides et/ou liquides en suspension dans l'air. La plupart de ces particules sont invisibles à l'œil nu. L'ANSES, dans ses guides sur les particules, classe les particules en suspension selon leur diamètre défini selon la méthode de mesure :

- les particules dites ultrafines, d'un diamètre aérodynamique médian inférieur à 0,1 µm ; elles proviennent du processus de nucléation (formation de particules à partir des gaz) et disparaissent rapidement par coagulation entre plusieurs particules (ce phénomène de coagulation est naturel, et conduit à changement de classe) ;
- les particules fines, d'un diamètre aérodynamique médian inférieur à 2,5 µm ; elles proviennent des particules ultrafines qui grandissent par condensation de molécules gazeuses supplémentaires ou par coagulation ;
- les particules grossières, d'un diamètre aérodynamique médian supérieur ou égal à 2,5 µm ; elles proviennent de processus mécaniques (remise en suspension des poussières sédimentées, érosion des surfaces…)

La répartition de l'aérosol de particules en suspension dans l'air est présentée dans la Figure 2. En air ambiant, quatre terminologies sont utilisées pour représenter la qualité de l'air : $PM_{10}$, $PM_{2,5}$ et $PM_1$ qui désignent respectivement la concentration massique des particules d'un diamètre inférieur à 10, 2,5 et 1 µm ; et TSP (*total suspended particulate matter)* ou masse totale de particules en suspension, qui regroupe les particules jusqu'à un diamètre de 40 µm. En atmosphère de travail, on parle de trois conventions : la convention inhalable, la convention thoracique et la convention alvéolaire qui désignent respectivement la concentration massique des particules d'un diamètre inférieur à 100, 10 et 4,5 µm.

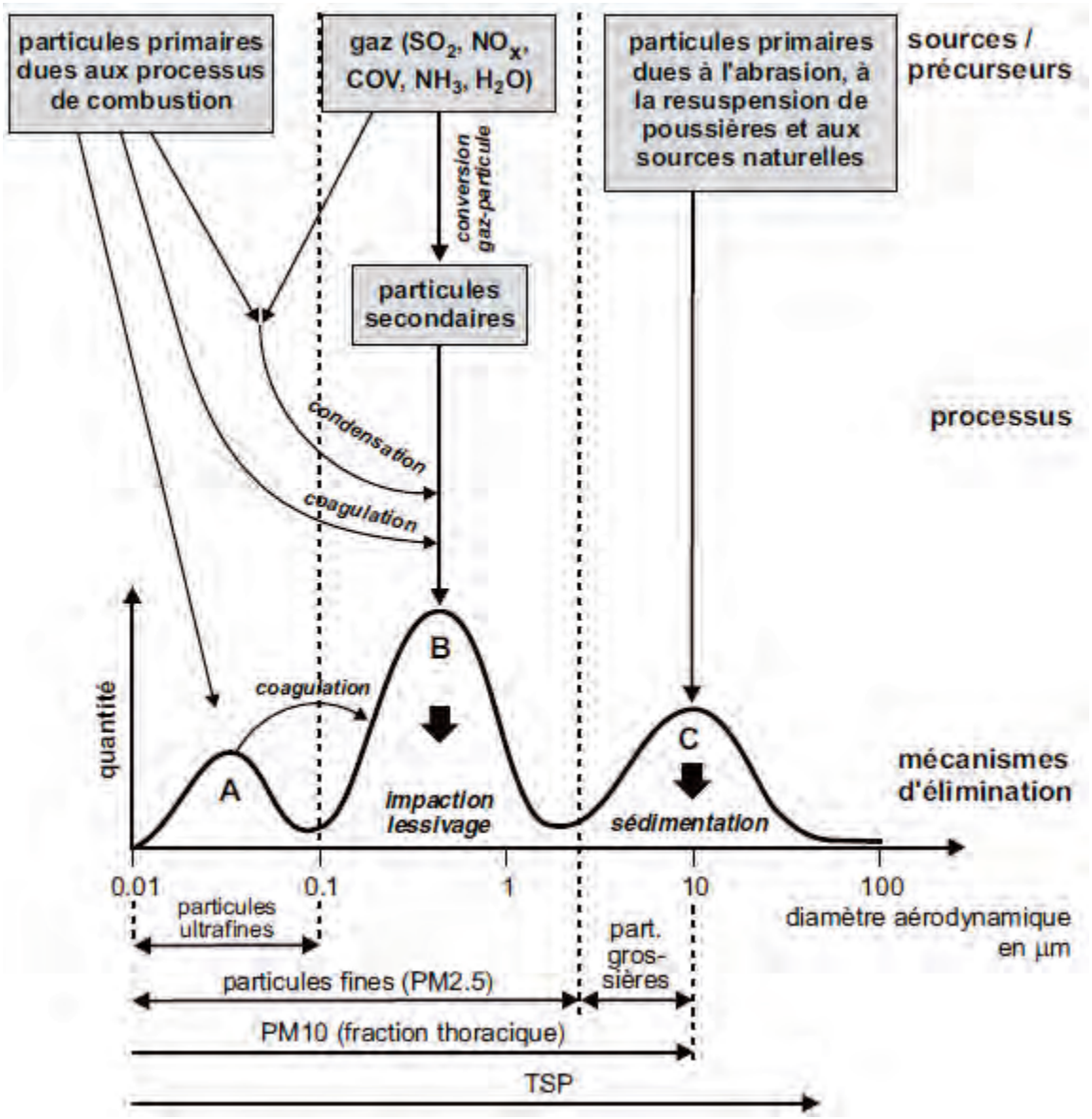



**Figure 2 : Aérosols présents dans l'atmosphère répartis en classes selon leur mode de formation et leur taille. [43]**

Les particules retrouvées en suspension dans l'air intérieur proviennent à la fois de l'air extérieur et des activités humaines réalisées à l'intérieur des locaux. L'origine des particules de l'air extérieur est représentée par les combustions naturelles et anthropiques, l'érosion éolienne, les embruns marins et les activités humaines entraînant une mise en suspension de poussières.

Les expositions dans les logements sont connues en France depuis l'étude de l'Observatoire de la Qualité de l'Air Intérieur (OQAI) de 2006 [44]. Les médianes des concentrations en $PM_{10}$ et $PM_{2,5}$ dans la salle de séjour sont respectivement égales à 31,3 µg/m$^3$ (max. = 523 µg/m$^3$) et 19,1 µg/m$^3$ (max. = 568 µg/m$^3$). Peu de publications évaluent la pollution particulaire de l'air intérieur dans les établissements de soins. Wan *et al.* en 2011 ont évalué les concentrations en PM10, PM2 et PM1 dans des salles d'opérations de plusieurs types de chirurgie [45]. Les concentrations médianes, en µg/m$^3$, s'échelonnaient entre 3 et 15,6 pour les $PM_{10}$, 0,3 et 1,1 pour les $PM_2$ et 0,2 et 0,7 pour les $PM_1$. Les niveaux les plus faibles ont été observés dans une salle de chirurgie cardiaque équipée d'un plafond soufflant et disposant d'un taux de renouvellement d'air plus important (23R/h versus 15R/h dans les autres salles testées). Une publication plus ancienne a étudié les concentrations en $PM_{2,5}$ et $PM_{10}$ dans 4 établissements de soins de la ville de Guangzhou en Chine durant l'été dans les services de soins et les unités d'accueil des urgences [46]. Pour l'ensemble des sites et de la période étudiée, les concentrations en $PM_{2,5}$ et $PM_{10}$ ont varié de 40,94 à 214,91 µg/m$^3$ et de 61,67 à 250 µg/m$^3$ respectivement. Le ratio air intérieur/air extérieur moyen était de 1,01 pour les $PM_{2,5}$ et 0,89 pour les $PM_{10}$. Les concentrations en particules de l'air intérieur étaient corrélées avec les concentrations dans l'air extérieur (R2 de 0,78 pour les $PM_{2,5}$ et R2 de 0,67 pour les $PM_{10}$). Toutefois, les concentrations et la chimie des particules étant très variables dans le temps et dans l'espace, il est difficile d'extrapoler ces données aux établissements de soins français.

Le potentiel pathogène des particules vient en partie de leur possibilité de pénétrer profondément dans l'arbre respiratoire (Figure 3). Les particules les plus fines, inférieures à 1µm de diamètre, peuvent pénétrer jusqu'aux alvéoles pulmonaires.

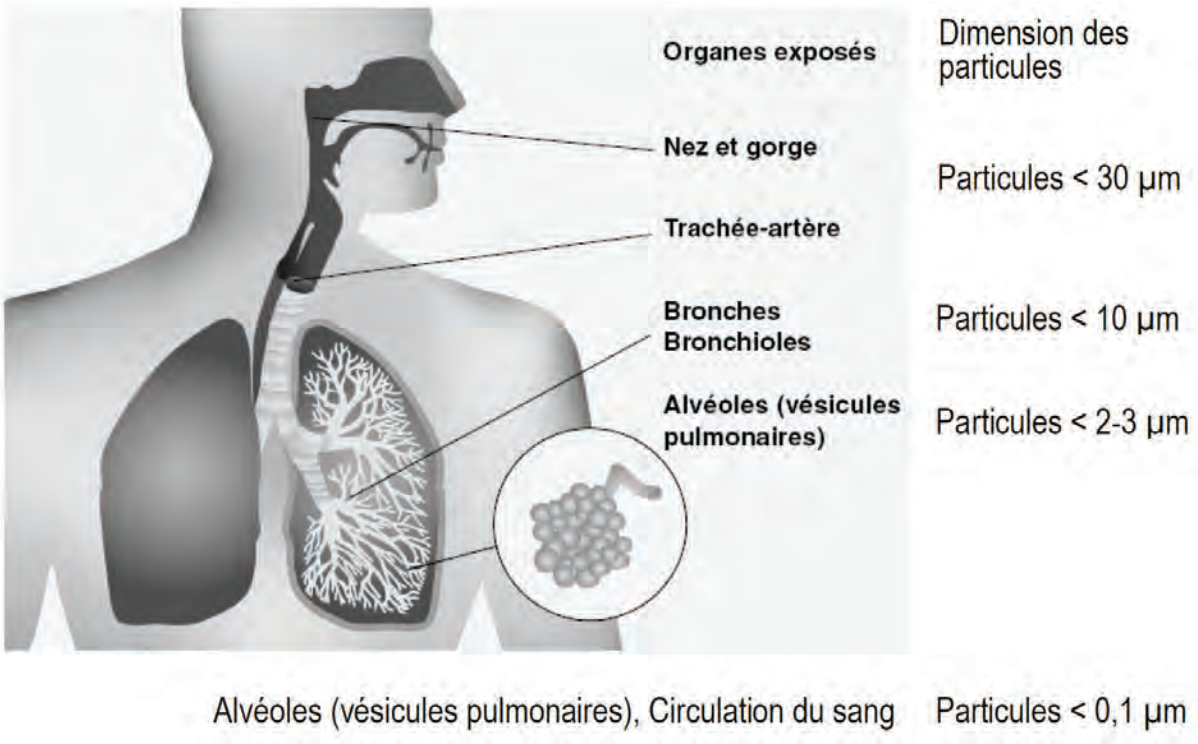



**Figure 3 : Dépôt des particules inhalées dans les voies respiratoires de l'être humain [43]**

Les effets sanitaires liés aux poussières dans l'air ambiant sont étudiés depuis de nombreuses années. Des synthèses ont été rédigées par les organismes nationaux et internationaux (ANSES [47, 48], OMS [49], US-EPA [50], CFHA [51]). Ces synthèses mettent en avant pour une exposition aiguë : des phénomènes inflammatoires respiratoires, des atteintes de la fonction vasculaire et des troubles du rythme cardiaque. Une augmentation de la mortalité et des hospitalisations pour pathologies cardio-respiratoires, ainsi que des aggravations d'asthme sont bien documentées en corrélation avec une augmentation des concentrations ambiantes en $PM_{10}$ et $PM_{2,5}$. Les études sur les expositions chroniques sont moins nombreuses mais des effets sanitaires significatifs ont été relevés (augmentation de la mortalité, augmentation de l'incidence et exacerbation des maladies respiratoires et des maladies cardio-vasculaires).

L'OMS propose des Valeurs Guide pour l'air ambiant (Tableau VII). Ces mêmes valeurs ont été retenues en Allemagne comme Valeurs Guide de qualité d'Air Intérieur (VGAI). L'ANSES, dans son expertise collective sur les particules dans l'air intérieur, n'a pas souhaité proposer de VGAI.

**Tableau VII : Valeurs Guides de l'OMS pour les $PM_{10}$ et $PM_{2.5}$ pour des expositions par inhalation**

| | $PM_{2.5}$ | $PM_{10}$ |
|---|---|---|
| **Exposition aiguë (24 heures)** | 25 $\mu g/m^3$ | 50 $\mu g/m^3$ |
| **Exposition chronique (année)** | 10 $\mu g/m^3$ | 20 $\mu g/m^3$ |

De plus, certains composés chimiques des fractions gazeuse et particulaire de l'air ont suscité un intérêt croissant depuis quelques années en raison du risque cancérigène qui leur est associé.

### *b) Composés chimiques dans l'air*

Les sources de polluants atmosphériques chimiques sont elles aussi multiples. Leur classement peut être réalisé selon plusieurs facteurs : source fixe ou mobile, source ponctuelle ou continue, source naturelle ou anthropique, mécanisme de génération des polluants, ou encore selon leur échelle spatiale de diffusion (quelques mètres alentour à diffusion mondiale).

Pour l'air extérieur, les sources de pollution chimique sont représentées majoritairement par les phénomènes de combustion, qu'ils soient naturels ou anthropiques. Parmi les sources anthropiques, nous pouvons citer les installations de production de chaleur et d'énergie (individuelles, collectives ou industrielles), les installations d'incinération des déchets, les industries en général et les moyens de transport. Parmi les sources naturelles figurent par exemple les feux de forêt, les éruptions volcaniques ou le compostage et la biodégradation naturelle. L'hétérogénéité des sources d'émission et le pouvoir de diffusion des polluants dans l'air grâce au vent notamment ont introduit la notion d'échelle spatio-temporelle (déplacement ou modification par rapport au site de génération) pour distinguer les pollutions de l'air extérieur :

- niveau local ou pollution de proximité : l'échelle de temps est de l'ordre de quelques heures. Ce type de pollution est surtout présent dans les zones de forte génération de polluant comme les zones fortement urbanisées.

- niveau régional ou pollution à longue distance : l'échelle de temps est de l'ordre de quelques jours. Les polluants du niveau local sont entraînés à proximité mais aussi à des milliers de kilomètres de la source.
- niveau global ou pollution planétaire : l'échelle de temps est de l'ordre de plusieurs années. Ce niveau de pollution a été mis en évidence pendant les années 80 avec la découverte de l'effet de serre et de la destruction de l'ozone stratosphérique.

Pour suivre ces différentes sources et niveaux de pollution, des polluants « traceurs » sont communément retenus : le dioxyde de soufre ($SO_2$), les oxydes d'azote $NO_x$ (NO et $NO_2$), l'ozone ($O_3$), les oxydes de carbone (CO, $CO_2$), les Composés Organiques Volatils (COV), le plomb (Pb) et les hydrocarbures aromatiques mono et polycycliques (HAM/HAP). Les COV représentent de nombreuses familles de composés et ne bénéficient pas d'une définition précise. La qualité de l'air en France fait l'objet d'un suivi par des Associations Agréées pour la Surveillance de la Qualité de l'Air (AASQA). Ces associations sont réparties sur l'ensemble du territoire français. En Lorraine, trois associations coexistent Airlor, ALQA et Atmo Lorraine Nord. L'exemple du suivi réalisé sur le site Nancy Charles III proche du site des hôpitaux urbains du CHU de Nancy est présenté dans la Figure 4.

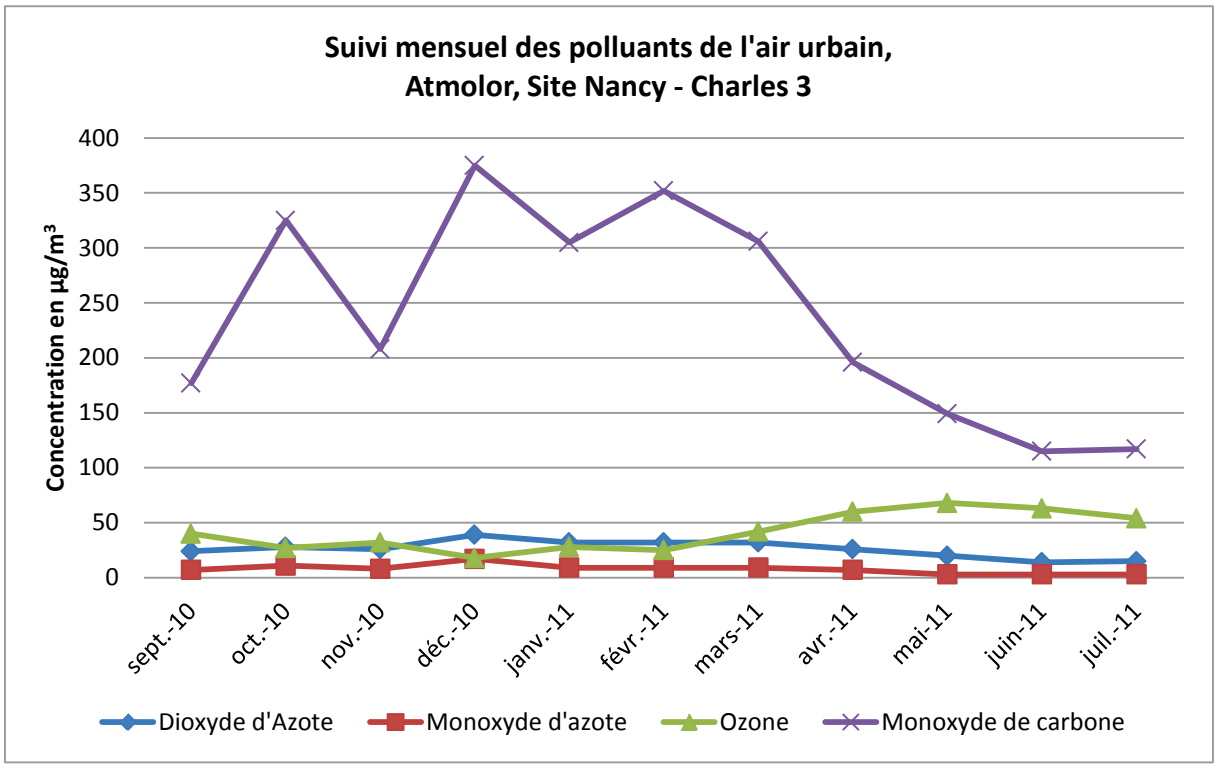



**Figure 4 : Suivi mensuel de 4 polluants atmosphériques sur le site Nancy – Charles III, source http://www.atmolor.org**

Les polluants majoritaires retrouvés dans l'air intérieur sont bien souvent issus de sources de pollution extérieure. Néanmoins, des pollutions spécifiques de l'air intérieur sont connues. Nous pouvons notamment citer les émissions dues aux matériaux de construction et aux revêtements intérieurs (peintures, agglomérés, fibres minérales, produits d'entretien des locaux…), mais également le tabagisme. Les établissements de soins présentent les mêmes sources de pollution de l'air intérieur que les autres bâtiments. De plus, certaines activités spécifiques réalisées à l'intérieur des hôpitaux sont susceptibles de générer une pollution supplémentaire. Par exemple, les établissements sont de gros consommateurs de détergents/désinfectants et ils utilisent de nombreux gaz médicaux dont les gaz anesthésiques. Ainsi, M. Keirsbulck, dans le cadre d'un travail d'ingénierie concernant l'évaluation des risques liés aux polluants physico-chimiques à l'hôpital de Nice, a pu identifier les polluants spécifiques [52]. Une vingtaine de polluants ont été relevés puis classifiés selon deux critères : la spécificité du polluant aux pratiques hospitalières et le caractère persistant ou toxique du polluant au regard des données de la littérature (Tableau VIII).

**Tableau VIII : Relevé des polluants présents dans l'air intérieur de l'hôpital de Nice [52]**

| Composés spécifiques des pratiques hospitalières | | Composés majoritaires, non spécifiques des pratiques hospitalières |
|---|---|---|
| **Produits d'entretien** | - Ammonium quaternaire<br>- Polyhexanide<br>- Acide peracétique<br>- Ethanol<br>- N-propanol | - Formaldéhyde<br>- Acétaldéhyde<br>- Phtalates DEP, DnBP<br>- Fibres Minérales Artificielles<br>- Benzène, toluène, xylène, styrène<br>- 1,2,4 triméthylbenzène<br>- Dioxyde d'azote<br>- Fumée de tabac environnementale<br>- Particules PM |
| **Gaz anesthésiants** | - Protoxyde d'azote<br>- Desflurane<br>- Sevoflurane | |

En France, l'étude sur la qualité de l'air dans les logements de l'OQAI fournit des indications importantes sur les composés chimiques rencontrés dans l'air intérieur. Cette étude met en évidence la présence de COV dans l'ensemble des logements étudiés [44]. Les concentrations observées sont supérieures aux concentrations de l'air extérieur dans 68,4 à 100% des observations selon le composé étudié. Les COV sont classés en trois familles : les aldéhydes, les hydrocarbures et les éthers de glycol. Les trois COV les plus abondants en masse dans l'air intérieur sont le formaldéhyde (médiane de concentration : 19,6µg/m$^3$), suivi du toluène (médiane : 12,2µg/m$^3$) et de l'acétaldéhyde (médiane : 11,6µg/m$^3$). La chimie de l'air intérieur dans les établissements de santé n'est que peu représentée dans la littérature. Les

études se focalisent souvent sur un polluant ou une activité. Ainsi, Koda *et al.* en 1999 ont évalué les concentrations aériennes en formaldéhyde dans les unités d'anatomo-pathologie et en glutaraldéhyde dans les services d'endoscopie [53]. Les concentrations moyennes retrouvées variaient entre 369 et 2829 µg de formaldéhyde/$m^3$ (alors que l'ANSES et l'OMS fixent des valeurs cibles d'exposition courte à 50 voire 100 µg/$m^3$) et entre 409 et 3 276 µg de gutaraldéhyde/$m^3$ (aucune valeur cible n'est fixée pour ce composé). Ces mesures ont été réalisées en période d'activité humaine. Tokigawa *et al*. en 2004 ont dosé quelques COV dans 19 chambres d'un nouvel hôpital au Japon [54]. Le formaldéhyde a été retrouvé dans toutes les chambres à des concentrations comprises entre 6 et 32 µg/$m^3$ (médiane : 20 µg/$m^3$) ; un ratio intérieur/extérieur d'environ 2 a été mis en évidence. Le toluène était le deuxième composé le plus fréquent dans l'air intérieur (13 chambres sur 19) avec des concentrations comprises entre 197 et 1 494 µg/$m^3$ (médiane : 463 µg/$m^3$), alors qu'il n'a pas été retrouvé dans l'air extérieur. Lü *et al.* en 2004 ont mesuré les concentrations de 26 COV dans 4 hôpitaux de la ville de Guangzhou en Chine. Les prélèvements s'étalent sur 5 jours consécutifs pour chaque hôpital, lors d'une période hivernale de 3 mois. Les prélèvements sont réalisés dans les salles d'attente, d'examen ou d'injection. Les COV (moyenne selon le site) les plus fréquemment mis en évidence étaient l'acétone (15,1 à 49µg/$m^3$), l'acétaldéhyde (7,9 à 21,4µg/$m^3$), le formaldéhyde (5,3 à 11,4µg/$m^3$) et le toluène (valeurs chiffrées non fournies, environ 7 à 100µg/$m^3$ sur les figures). Ces composés présentaient un ratio intérieur/extérieur de 1,41, 1,29, 0,88 et > à 1 respectivement. Le niveau élevé d'acétone est expliqué par l'utilisation, dans cette région de la Chine, du gaz liquéfié comme carburant pour les transports routiers. Enfin, Dascalaski *et al.* en 2008 ont mesuré les concentrations en COV et en gaz anesthésiants dans 17 salles d'opération, au sein d'une dizaine d'hôpitaux grecs [55]. La concentration moyenne des COV totaux était de 8 862µg/$m^3$ (239 à 46 904µg/$m^3$). Les gaz anesthésiants (isoflurane et sevoflurane) ont été retrouvés à une concentration moyenne de 2 362µg/$m^3$ (ND à 9 652µg/$m^3$). Le formaldéhyde a été mesuré à une concentration moyenne de 288µg/$m^3$ (ND à 1 040µg/$m^3$). De nombreux autres COV comme le benzène ou le toluène ont été identifiés également, mais leur concentration précise n'est pas donnée dans l'étude.

Hormis leur effet sur l'écosystème, les polluants chimiques présents dans l'air peuvent être responsables d'effets sanitaires. Les effets à court terme sont peu spécifiques pour la plupart des polluants traceurs que nous venons d'évoquer ($SO_2$, $NO_2$, $O_3$, COV) : irritation oculaire, irritation des voies respiratoires pouvant aller jusqu'à des crises d'asthme, exacerbation des

troubles bronchiques. Des effets sanitaires à long terme sont mis en évidence dans quelques études épidémiologiques, mais il est difficile d'en attribuer la survenue à un polluant spécifiquement plutôt qu'à l'ensemble des polluants (particules fines y compris). Néanmoins, parmi les COV, certains présentent un potentiel carcinogène comme le formaldéhyde et le benzène, fortement présents dans l'air intérieur et extérieur. Ces différents effets sanitaires ont amené à la création de Valeurs Guides pour l'Air Intérieur (VGAI) par l'ANSES en France et l'OMS au niveau international. La démarche est toujours en cours pour de nombreux polluants mais les Valeurs Guides existantes sont présentées dans le Tableau IX [39, 56-62].

**Tableau IX : Valeurs Guides de quelques polluants de l'air intérieur**

| Substances | VGAI ANSES | | VG OMS |
|---|---|---|---|
| **Formaldéhyde** | VGAI court terme : pour une exposition de 2 heures | 50 µg/m$^3$ | 100µg/m$^3$<br>30 minutes |
| | VGAI long terme : pour une exposition > 1 an | 10 µg/m$^3$ | |
| **Monoxyde de carbone** | VGAI court terme :<br>- Pour une exposition de 15 minutes<br>- Pour une exposition de 30 minutes<br>- Pour une exposition de 1 heure<br>- Pour une exposition de 8 heures<br>- Pour une exposition de 24 heures | <br>100 mg/m$^3$<br>60 mg/m$^3$<br>30 mg/m$^3$<br>10 mg/m$^3$ | <br>100 mg/m$^3$<br><br>35 mg/m$^3$<br>10 mg/m$^3$<br>7 mg/m$^3$ |
| **Benzène** | VGAI court terme : pour une exposition de 1 à 14 jours | 30 µg/m$^3$ | |
| | VGAI intermédiaire : pour une exposition de 14 jours à 1 an | 20 µg/m$^3$ | |
| | VGAI long terme : pour une exposition > 1 an | 10 µg/m$^3$ | |
| | VGAI long terme : pour une exposition vie entière correspondant à un niveau de risque de $10^{-6}$ | 0,2 µg/m$^3$ | 0,17 µg/m$^3$ |
| **Naphtalène** | VGAI long terme : pour une exposition > 1 an | 10 µg/m$^3$ | 10 µg/m$^3$ |
| **Trichloroéthylène** | VGAI intermédiaire : pour une exposition de 14 jours à 1 an | 800 µg/m$^3$ | |
| | VGAI long terme : pour une exposition vie entière correspondant à un niveau de risque de $10^{-6}$ | 2 µg/m$^3$ | 2,3 µg/m$^3$ |
| **Tétrachloroéthylène** | VGAI court terme : pour une exposition de 1 à 14 jours | 1380 µg/m$^3$ | |
| | VGAI long terme : pour une exposition > 1 an | 250 µg/m$^3$ | 250 µg/m$^3$ |
| **Dioxyde d'azote** | VGAI court terme : pour une exposition de 1 heure | | 200 µg/m$^3$ |
| | VGAI long terme : pour une exposition > 1 an | | 40 µg/m$^3$ |
| **HAP - B[a]P** | VGAI long terme : pour une exposition vie entière correspondant à un niveau de risque de $10^{-6}$ | | 0,012 ng/m$^3$ |

## B. Moyens permettant la maîtrise de la qualité de l'air

Dans les bâtiments, la ventilation (dans le sens strict de l'apport d'air neuf) peut être assurée par deux principes :

- la ventilation dite « naturelle » : l'air est introduit passivement dans les locaux par les ouvrants, des fissures ou des canaux. Ce type de ventilation met en jeu des phénomènes naturels tel que la force des vents ou la convection induite par un différentiel de température ;
- la ventilation mécanique : l'air est introduit dans le bâtiment par le biais d'une centrale de traitement d'air (CTA) qui assure la distribution et le conditionnement de l'air. L'air est acheminé à travers le bâtiment par le biais de conduits de ventilation. Les CTA sont composées de multiples éléments assurant les opérations suivantes :
    - filtration,
    - humidification / déshumidification,
    - refroidissement / chauffage,
    - distribution.

La succession des divers éléments composant une CTA est présentée dans la Figure 5.

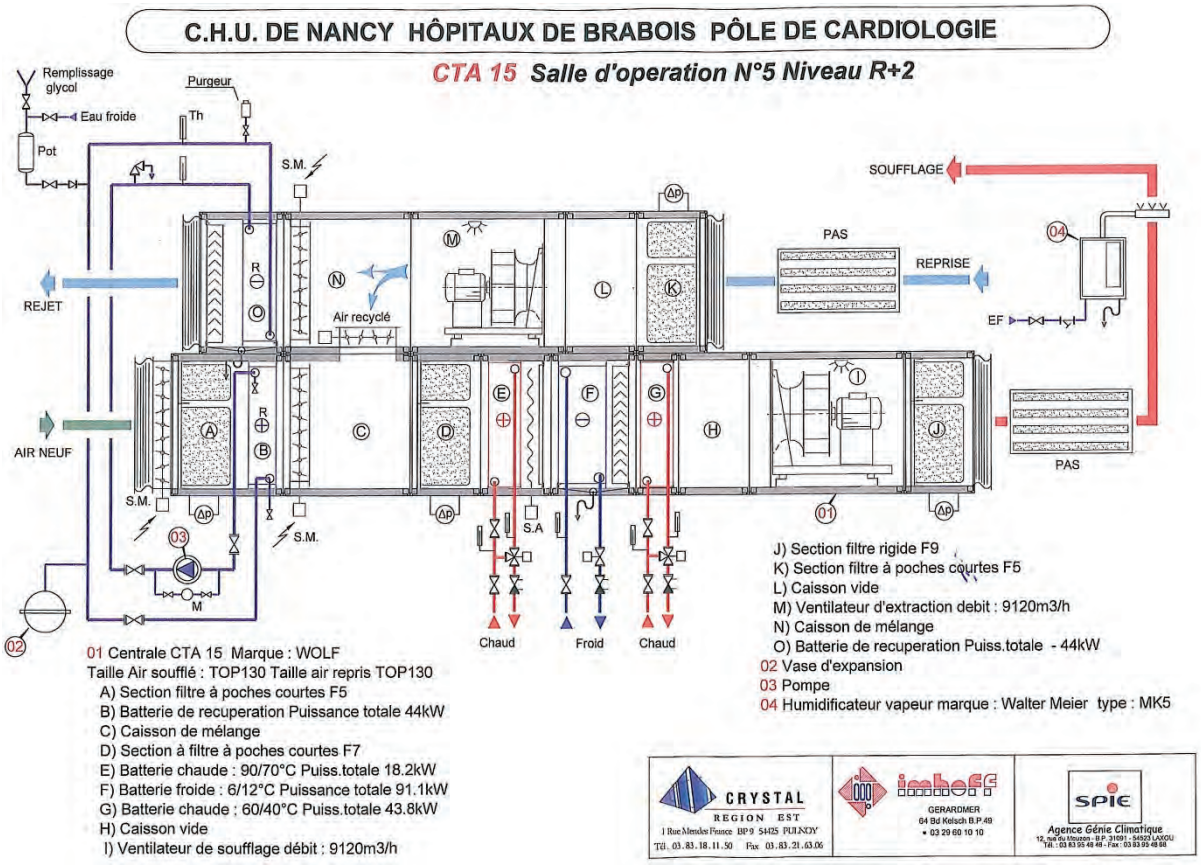



**Figure 5 : Schéma d'une centrale de traitement d'air de l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux**

Bien entendu, si de l'air neuf est introduit, il est nécessaire d'extraire l'air pollué, afin de ne pas générer de surpression dans les locaux ventilés. L'extraction de l'air peut elle aussi être assurée mécaniquement, notamment par les systèmes de type VMC (Ventilation Mécanique Contrôlée). Pour des raisons économiques et écologiques, en plus du réseau de VMC, un réseau de reprise d'air est fréquemment installé, permettant une récupération calorifique pour prétraiter l'air neuf ou mettre en place un recyclage.

### 1. Ventilation dite « naturelle »

La ventilation naturelle permanente est assurée par le vent et les écarts de température entre l'extérieur et l'intérieur.

Elle est autorisée à la fois par le Code du Travail et le Règlement Sanitaire Départemental Type (RSDT). Néanmoins, du fait, d'une efficacité limitée, elle est interdite dans les locaux à pollution spécifique et des restrictions ont été mises en place (Tableau X).

**Tableau X : Restrictions réglementaires liées à la ventilation dite « naturelle »**

| Réglementation | Restrictions |
|---|---|
| Code du Travail | Ouvrants accessibles<br>Ouvrants donnant sur l'extérieur<br>Volume par occupant :<br>• $\geq$ 15 $m^3$ pour les bureaux et les locaux où est accompli un travail physique léger<br>• $\geq$ 24 $m^3$ pour les autres locaux |
| RSDT | Locaux de réunion, de vente et de restauration<br>Volume par occupant :<br>• $\geq$ 6 $m^3$ pour les locaux avec interdiction de fumer,<br>• $\geq$ 8 $m^3$ pour les locaux sans interdiction de fumer.<br>Surface minimale des ouvrants (article 66-3) |

L'inconvénient majeur de la ventilation dite « naturelle » est l'impossibilité d'assurer un traitement de l'air introduit tant en termes de pollution que de paramètres de confort.

## 2. Ventilation mécanique

La ventilation mécanique permet la maîtrise de la qualité de l'air introduit dans les locaux et la maîtrise du taux de renouvellement de l'air. Dans les versions les plus abouties, elle comprend la possibilité d'un recyclage de l'air et la récupération des calories de l'air repris.

### *a) Prise d'air extérieur*

Elle assure l'introduction d'air neuf à l'intérieur du bâtiment. Une attention particulière doit être portée à sa localisation pour limiter au maximum l'introduction de polluants extérieurs.

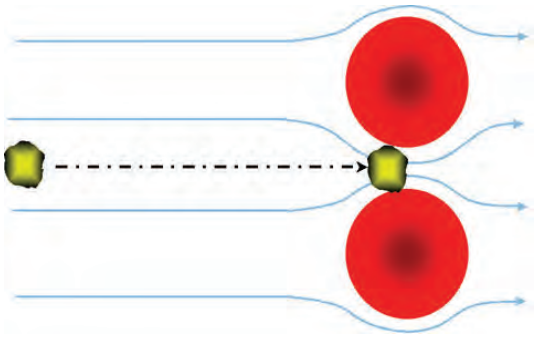
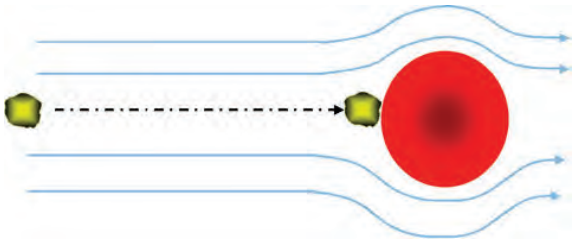
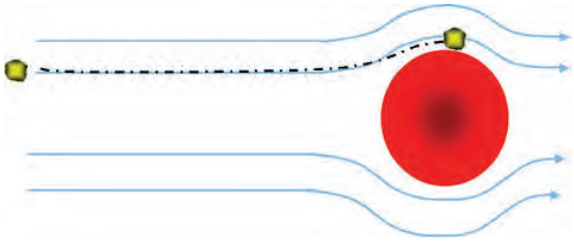
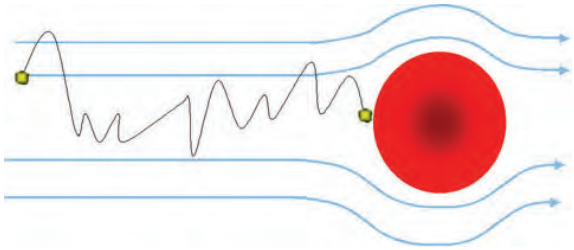
Il est recommandé de localiser la prise d'air extérieur en hauteur et loin de toute source rejetant de l'air vicié (rejets de VMC ou tours aéro-réfrigérantes par exemple). Le RSDT précise que la prise d'air extérieur doit être éloignée de plus de 8m de toute source polluante.

### *b) Filtration*

La filtration a pour objectif d'arrêter les particules inertes et viables, limitant ainsi l'exposition des occupants aux polluants mais aussi l'encrassement de l'équipement.

L'efficacité d'un filtre est liée à quatre effets : tamisage, inertie, interception et diffusion. Ces notions sont explicitées dans le Tableau XI.

**Tableau XI : Mode d'action des filtres mécaniques de l'air**

| Mode d'action | Description |
|---|---|
| **Tamisage**  | Les particules d'un diamètre supérieur à la distance entre deux fibres du média ne peuvent pas passer. Ce mécanisme permet d'arrêter les grosses particules. |
| **Inertie**  | Les particules supérieures à 1µm ont une force d'inertie trop grande pour pouvoir suivre le courant d'air lorsqu'il contourne une fibre du média. Les particules continuent alors sur une course linéaire entraînant l'adhésion sur la fibre. Ce mécanisme est proportionnel à la vitesse de l'air, au diamètre particulaire et au diamètre de la fibre. |
| **Interception**  | Les particules petites et légères accompagnant le courant d'air sont interceptées par une fibre si cette particule passe à une distance inférieure au rayon de la particule. Ce mécanisme est proportionnel à la taille de la particule et de la distance entre les fibres. |
| **Diffusion**  | Les particules très petites (diamètre inférieur à 1µm) possèdent un mouvement vibratoire dû au mouvement brownien des molécules de l'air. Si elles entrent en contact avec une fibre, elles se fixent sur celle-ci. |

Images extraites du site internet : www.camfilfarr.fr

Les particules de moins de 1µm représentent la majorité de la pollution particulaire de l'air atmosphérique [48]. Pour capturer ces petites particules, les effets d'interception et de diffusion doivent être privilégiés, ce qui nécessite de réduire la vitesse de l'air dans les filtres et donc d'augmenter leur surface.

L'efficacité des filtres fait l'objet d'un classement au moyen des méthodologies présentées dans les normes NF EN 779:2002 et NF EN 1822:2009. Les classes de filtration seront détaillées dans un chapitre ultérieur. Pour information, les filtres sont classés en trois désignations G, F et H selon leur efficacité (G pour les moins efficaces, H pour les plus efficaces).

En fonction de la qualité d'air souhaitée, des prescriptions en termes d'efficacité de filtration sont spécifiées par les textes réglementaires et les normes. Ces prescriptions sont synthétisées dans le Tableau XII.

**Tableau XII : Recommandations en termes d'efficacité minimale des filtres**

| Type | Code du Travail | RSDT | NF S90351 | NF EN 13779 |
|---|---|---|---|---|
| **Air neuf** | G4 | G4 | | |
| **Air recyclé** | F5 | G4 | F5 | F5 |
| **CTA : entrée** | ∅ | | F6 | F5 à F7 |
| **CTA : sortie** | ∅ | ∅ | F7 | F7 à F9 |
| **Environnement maîtrisé** | ∅ | ∅ | H13 | ∅ |

### *c) Humification*

Les humidificateurs permettent d'augmenter l'humidité relative de l'air ambiant.
Il existe 3 types d'humidificateurs sur le marché :

- les systèmes à pulvérisation d'eau dans lesquels un aérosol de gouttelettes d'eau est généré dans le flux d'air,
- les systèmes dit « laveur » ou « évaporateur» où l'air se charge en humidité par passage à travers un flux d'eau,
- les systèmes à vapeur dans lesquels de la vapeur d'eau est introduite dans le flux d'air.

Dans les deux premiers systèmes, la présence d'une eau à température ambiante et parfois recyclée crée un milieu favorable au développement microbien. Une filtration d'air devra donc être placée en aval pour arrêter les micro-organismes éventuellement introduits par le biais des humidificateurs.

Le système à vapeur ne présente pas de risque de contamination microbienne, mais un relargage d'endotoxines thermorésistantes reste néanmoins possible en cas de contamination de l'eau par des bactéries à Gram négatif.
En milieu de soins, c'est donc ce dernier système qu'il convient d'utiliser.

### *d) Régulation de la température*

Pour injecter de l'air tempéré, des batteries chaudes et froides sont installées dans les CTA. Un récupérateur de calories peut également être mis en place pour récupérer les calories de l'air repris. Les batteries chaudes sont soit des résistances électriques soit une tuyauterie d'eau chaude. Les batteries froides sont constituées d'une tuyauterie d'eau glacée. La batterie froide assure le refroidissement et la déshumidification de l'air. Cette déshumidification entraîne donc l'apparition d'eau (condensation) qu'il conviendra d'éliminer promptement pour éviter toute prolifération microbienne.

### *e) Débit d'air neuf*

La qualité de l'air est assurée en grande partie par son renouvellement. Il paraît évident qu'un renouvellement d'air trop faible entraîne une concentration des polluants microbiologiques et chimiques dans l'air. C'est donc un facteur primordial pour maintenir la qualité de l'air intérieur.

Le Code du Travail et le RSDT imposent des limites minimales de débit d'air neuf, que nous présenterons dans la partie « Réglementation » de notre travail.

### *f) Recyclage de l'air*

Pour limiter les pertes caloriques inhérentes aux systèmes nécessitant des taux de brassage importants (blocs opératoires par exemple), une partie de l'air repris est réintroduit dans l'air soufflé après mélange avec l'air neuf. Ce mélange est réalisé par un registre régulant le ratio air neuf / air recyclé. Ces systèmes, souvent présents dans la CTA, sont maintenant déportés dans les locaux comme les chambres où ils permettent de réguler finement la température dudit local.

L’air repris est porteur d’une pollution importante originaire du bâtiment et de ses occupants. Il est souvent riche en bactéries d’origine humaine, en moisissures issues des plantes ou de la dégradation des matériaux. Il est donc important que le mélange air neuf / air repris soit réalisé avant la filtration terminale.
Le recyclage ne permet de se substituer aux limites minimales de taux d’air neuf.

### *g) Distribution*

La distribution est assurée par la mise en pression et en mouvement de l’air par un ventilateur, l’acheminement de cet air par un réseau de gaines et la distribution dans les locaux par le biais de diffuseurs.

Il existe plusieurs types de ventilateurs qui permettent de répondre à différentes contraintes. Leur impact en termes d’hygiène est négligeable. Le choix du ventilateur se portera sur un système dit à débit constant qui garantira le maintien du soufflage malgré l’encrassement des filtres (augmentation des pertes de charge).

Les conduits aérauliques seront installés de manière à éviter toute zone morte, propice à l’accumulation de poussière. Pour les conduits aérauliques alimentant des environnements maîtrisés, une attention particulière sera portée à l’étanchéité. En effet, des phénomènes d’induction au niveau des zones de fuite peuvent être à l’origine de contamination.

Les diffuseurs sont séparés en 2 catégories : les diffuseurs par induction et les diffuseurs par déplacement. Les diffuseurs par induction fonctionnent avec des vitesses d’air importantes, de l’ordre de 3 à 5 m/s, permettant par phénomène d’induction un mélange turbulent entre l’air soufflé et l’air de la pièce. Ce type de diffuseur présente l’inconvénient d’une possible remise en suspension des poussières déposées sur les surfaces. Les diffuseurs par déplacement sont caractérisés par une vitesse d’air à leur sortie inférieure à 0,6 m/s. L’exemple type à l’hôpital est le plafond soufflant des blocs opératoires. Ce type de diffuseur permet l’obtention d’un flux unidirectionnel.

### *h) Unité terminale de traitement de l'air*

Pour améliorer localement la qualité de l'air ou faire varier ses propriétés physiques (température, humidité relative), des unités terminales de traitement de l'air peuvent être installées. Ce sont des systèmes de type ventilo-convecteur. L'air repris est traité par des batteries froides et chaudes mais il peut également être filtré. La filtration permet d'éliminer les contaminations particulaires et microbiologiques plus rapidement. Néanmoins, elle ne dispense pas d'une arrivée d'air neuf pour évacuer les contaminations chimiques.

### *i) Maintenance*

Afin de garantir la pérennité dans le temps de la qualité de l'air produit et distribué, l'ensemble des organes dont nous venons de parler doivent faire l'objet d'un entretien. Cela consiste notamment en un changement régulier des filtres mais aussi en un nettoyage voire une désinfection des différents organes.

## C. Moyens de contrôle de la qualité de l'air

### 1. <u>Comptage des poussières et comptage des particules</u>

Le comptage particulaire a pour but d'évaluer la quantité de particules de chaque taille contenue dans l'air. Il permet de vérifier si l'objectif de classe de propreté particulaire est atteint.

La mesure est effectuée grâce à un compteur de particules qui utilise le principe de la diffraction de la lumière pour compter et classer les particules par taille. Ces appareils sont capables de mesurer des particules d'une taille de 0,3µm à 25µm. Dans le monde de la santé, les particules comprises entre 0,5 et 5µm sont le plus souvent utilisées pour interpréter les résultats des contrôles. Le comptage est exprimé en nombre de particules par $m^3$. Ces appareils ne sont pas capables de distinguer les particules inertes des particules vivantes.

Le comptage des poussières est réalisé par une technique différente. Elle consiste à filtrer l'air pour un volume et un temps défini, puis à mesurer la différence de poids de la membrane filtrante. Différents systèmes existent pour mesurer la taille des particules recueillies. Il existe également des systèmes proches des compteurs particulaires (compteur optique de particule).

**Figure 6 : Compteur de particules**

## 2. Biocontamination aéroportée

La mesure de la biocontamination aéroportée permet de détecter les micro-organismes revivifiables présents dans l'air. Les techniques usuelles permettent la mise en évidence des bactéries aérophiles et des moisissures. Il existe deux grands types de captage : passif et actif. Les mécanismes passifs mesurent les colonies venant se déposer sur une gélose par sédimentation. Parmi les mécanismes actifs, on peut citer les techniques de filtration, d'impaction et de barbotage. La plus usitée est la technique par impaction. Une gélose est placée derrière une grille criblée par un grand nombre d'orifices (n = 200 à 450) ; la grille est traversée par un flux d'air. Selon le type de grille et la vitesse du flux d'air, les particules de la taille minimale désirée viendront s'impacter dans la gélose. Les appareils utilisés au CHU de Nancy permettent l'impaction des particules de 1µm et plus. Le temps d'impaction doit être limité pour éviter tout asséchement excessif de la gélose. Les résultats sont exprimés en Unités Formant Colonies / $m^3$. Plusieurs UFC pouvant s'impacter par le même orifice, il existe un abaque de correction (loi de Feller) permettant d'estimer le nombre réel d'UFC présentes dans le volume d'air aspiré.

**Figure 7 : Echantillonneur d'air par impaction**

Les normes NF EN ISO 14698-1 et -2 régissent les techniques de prélèvements. Ces normes préconisent une adaptation du volume et du temps de prélèvement selon la contamination présumée et la méthode utilisée pour mesurer la biocontamination.

### 3. Détermination des débits de soufflage / de reprise

Elle a pour but de définir le volume en $m^3$ par heure soufflé ou repris dans le local, et donc de calculer un taux de brassage (volume d'air soufflé par heure divisé par le volume de la pièce). Dans le cas d'une CTA sans recyclage, le taux de brassage sera équivalent au taux de renouvellement (volume d'air neuf soufflé par heure divisé par le volume de la pièce). Elle est le plus souvent réalisée grâce à un balomètre. Le balomètre correspond à un cône qui canalise le flux d'air vers un cercle de diamètre connu et parcouru par des fils chauds. La chute de température induite par le flux d'air sur le fil chaud permet de déduire la vitesse de l'air. Des dispositifs équivalents formés d'un cône et d'une unité de mesure de la vitesse de l'air amovible existent, dans lesquels l'unité de mesure est un anémomètre à hélice ou à fil chaud.

**Figure 8 : Balomètre et cône de mesure de débit**

Le balomètre sert à mesurer le débit d'air soufflé ou repris au niveau des bouches de soufflage ou de reprise. Plusieurs types de cônes sont disponibles, afin de pouvoir adapter ce dispositif à toutes les formes de bouches.

Dans le cas où il est nécessaire de mesurer des débits dans les canalisations, une unité de mesure de la vitesse d'air sera insérée dans le conduit. La mesure pourra alors être réalisée grâce à une des trois méthodes citées ci-dessous, qui sera sélectionnée selon les possibilités et les conditions :

- anémométrie au fil chaud,
- anémométrie à hélice,
- anémométrie par tube de Pitot.

Enfin, les mesures de débit pour les plafonds soufflants sont réalisées à l'aide d'un anémomètre à fil chaud sensible et stable aux basses vitesses.

### 4. Cinétique de décontamination particulaire

La cinétique de décontamination particulaire représente le temps nécessaire pour éliminer d'un local 90% des particules d'une taille de 0,5µm de diamètre. Une contamination naturelle ou artificielle peut être utilisée pour mesurer cette cinétique. La concentration des particules de 0,5µm de diamètre est déterminée toutes les minutes jusqu'à atteindre une diminution d'un facteur 10. Des méthodes mathématiques permettent de réaliser une estimation avec une dizaine de mesure si les délais de décontamination sont très longs.

La cinétique de décontamination particulaire est corrélée au renouvellement de l'air du local. Ce renouvellement est appelé soit taux de récupération, soit taux de brassage apparent. En l'absence de recyclage, le taux de récupération est égal au taux de renouvellement. En présence de recyclage, le taux de récupération est égal au taux de renouvellement additionné du taux d'air recyclé et filtré.

### 5. Evaluation de la séparation aéraulique des locaux

La séparation aéraulique de deux locaux est représentée par l'échappement d'un flux d'air d'un local en surpression vers un local en dépression. Le différentiel de pression entre les deux locaux, ou moins fréquemment la mesure de la vitesse du flux d'air, permettent de quantifier la séparation aéraulique. Il existe deux principes de séparation aéraulique : le principe de déplacement d'air (différence de pression faible, débit élevé) et le principe de pression différentielle (différence de pression importante, débit faible).

Ainsi dans les systèmes dits à déplacement d'air, la vitesse de l'écoulement d'air sera mesurée avec les mêmes anémomètres que pour la mesure de débit.

Dans les systèmes dits à pression différentielle, un manomètre digital ou liquide est utilisé. Un tube (-) est placé dans le local considéré comme référence et un tube (+) est placé dans le local à évaluer. Ce système permet donc de mesurer la différence de pression régnant entre deux pièces.

**Figure 9 : Manomètre digital**

### 6. Mesure de la température / de l'humidité relative

Cette mesure est réalisée grâce à une thermistance pour la température et à un capteur d'humidité à condensateur diélectrique couche mince pour l'humidité relative.

### 7. Mesure de composés chimiques

Comme évoqué précédemment, la liste des polluants chimiques présents dans l'air intérieur est très longue. Chaque grande famille de polluants fait l'objet de recommandations particulières pour les concentrations acceptables. Leur mesure nécessite souvent un piégeage sur un substrat intermédiaire puis un dosage grâce à des appareils comme les chromatographes. Néanmoins, certains polluants peuvent être dosés in-situ, comme le $CO_2$. Cette mesure quasi-instantanée permet d'estimer rapidement la pollution induite par l'activité humaine du local.

## D. Etat des lieux de la législation

Il existe de nombreux textes à valeur opposable ou non concernant la ventilation dans les locaux à destination du public ou des travailleurs. Les établissements de soins sont toutefois concernés par ces textes non spécifiques à leur activité, et bénéficient de plus de textes qui leur sont propres.

**Tableau XIII : Synthèse des documents de référence concernant la qualité de l'air en établissement de santé**

| Type | Intitulé |
|---|---|
| Législation | Code du Travail |
| | RSDT |
| | RSI |
| Normes | Norme NF EN 779 |
| | Norme NF EN 1822-1 à -5 |
| | Norme NF S 90-351 |
| | Norme NF 13749 |
| | Normes 14644-1 à -9 |
| | Normes 14698-1 et -2 |
| Guides, référentiels | Guide de gestion de la qualité de l'air intérieur dans les établissements recevant du public |
| | Les Guides pratiques d'Uniclima : Traitement de l'air en milieu hospitalier |
| | Les guides de l'ASPEC |
| | Guide du Ministère de la santé « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé, air, eaux et surfaces » |
| | La qualité de l'air au bloc opératoire, recommandations d'experts, SF2H |

### 1. Code du travail

Les établissements de soins sont assujettis au Code du Travail et doivent par conséquent respecter certaines règles en matière d'aération. Ces règles sont précisées dans la partie réglementaire du Code du Travail, 4ème partie, livre II, titre II, chapitre II « aération et assainissement ». Ce chapitre comporte les articles R4222-1 à R4222-26.

La réglementation concerne les locaux fermés où les travailleurs sont amenés à séjourner et à intervenir. L'article R4222-1 définit deux objectifs pour l'aération des locaux :

- « maintenir un état de pureté de l'atmosphère propre à préserver la santé des travailleurs ;
- éviter les élévations exagérées de température, les odeurs désagréables et les condensations. ».

Le Code du Travail sépare les locaux en deux catégories, régies par des règles légèrement différentes :

- les locaux à pollution non spécifique, au sein desquels la pollution est représentée en majorité par la présence humaine. Cette catégorie exclut les locaux sanitaires ;
- les locaux à pollution spécifique, où la pollution est représentée par des substances dangereuses ou gênantes émises sous forme de gaz, vapeurs, aérosols solides ou liquides. Ces substances sont différentes de celles qui sont liées à la seule présence humaine. Cette catégorie regroupe aussi les locaux pouvant contenir des sources de micro-organismes potentiellement pathogènes et les locaux sanitaires.

Quelque soit le type de local, le Code du Travail préconise que les installations ne doivent pas générer d'inconfort ou de gêne lié à la vitesse, la température et l'humidité de l'air, ni de bruits ou de vibrations. Les niveaux sonores ne devront pas augmenter de manière significative par rapport aux niveaux sonores des activités du local (environ 2dB(A) si le niveau sonore du local est inférieur à 50db(A) au niveau du poste de travail).

### *a) Locaux à pollution non spécifique*

Dans cette catégorie de locaux, la pollution est générée uniquement par l'air extérieur et par la présence humaine. Ces locaux peuvent comprendre des bureaux, des salles de réunion, des locaux de formation entre autres. Dans un établissement hospitalier, les chambres des patients entrent également dans cette classe. La réglementation du Code du Travail prévoit que l'aération peut être assurée selon deux modalités : une ventilation mécanique ou une ventilation naturelle permanente par les ouvrants (portes, fenêtres), sous réserve de respecter les contraintes décrites dans le paragraphe II.B.1. Les locaux réservés à la circulation ou à usage épisodique peuvent être ventilés par l'air des locaux adjacents.

En cas de ventilation mécanique, le débit d'air neuf doit être adapté au type de local et à son activité. Les valeurs de débit d'air neuf sont présentées dans le Tableau XIV. Ces débits ont été estimés afin de maintenir une teneur en dioxyde de carbone inférieur à 1000 ppm [63]. Il est donc logique qu'ils dépendent du nombre d'occupants dans la pièce.

**Tableau XIV : Débit minimal d'air neuf dans les locaux à pollution non spécifique (Code du Travail)**

| Désignation des locaux | Exemple d'activité [63] | Débit minimal d'air neuf par occupant ($m^3/h$) |
|---|---|---|
| **Bureaux, locaux sans travail physique** | Travail assis du type : écriture, frappe à la machine, dessin, couture, comptabilité | 25 |
| **Locaux de restauration, locaux de vente, locaux de réunion** | Travail assis ou debout de type : assemblage ou triage des matériaux légers, percement ou fraisage de petites pièces, bobinage, usinage avec outil de faible puissance, déplacement occasionnel | 30 |
| **Ateliers et locaux avec travail physique léger** | | 45 |
| **Autres ateliers et locaux** | Travail soutenu, travail intense | 60 |

L'air neuf doit être pris à l'extérieur et ne peut pas transiter par d'autres locaux. Une partie de l'aération peut provenir du recyclage de l'air, du moment que cet air recyclé est filtré avant réintroduction (la qualité minimale de filtration requise est alors de type F5 selon la norme NF EN 779). L'air des locaux à pollution spécifique ne doit pas être réintroduit dans des locaux à pollution non spécifique. L'air recyclé n'est pas pris en compte pour la détermination du débit minimal d'air neuf.

### *b) Locaux à pollution spécifique*

Les locaux à pollution spécifique font l'objet d'une contamination par des substances dangereuses ou gênantes émises sous forme solide, liquide ou gazeuse. Dès lors, l'installation d'un système de traitement de l'air a deux objectifs : garantir un apport d'air neuf suffisant, mais aussi respecter les valeurs limites d'exposition aux polluants. L'aération de ce type de locaux est obligatoirement assurée par des dispositifs mécaniques.

Les débits d'air neuf qui y sont apportés ne pourront pas être inférieurs à ceux préconisés dans les locaux à pollution non spécifique (Tableau XIV). Le débit sera ajusté en fonction de la nature et de la quantité de polluant émis, voire le cas échéant de la chaleur à évacuer. L'air neuf peut provenir de locaux à pollution non spécifique, mais le débit devra alors être ajusté pour l'ensemble des travailleurs des locaux concernés. Le recyclage d'air est autorisé (sauf en cas de pollution par des substances bien spécifiques) à la seule condition que les polluants soient efficacement éliminés et que l'air recyclé ne soit réintroduit que dans des locaux ayant une pollution de même nature. En cas de recyclage, les conditions de recyclage doivent être portées à la connaissance du médecin du travail et du CHSCT de l'établissement.

Les polluants doivent faire l'objet d'une surveillance. Cette surveillance est à la charge du chef de l'établissement. L'article R. 4222-10 du Code du Travail impose que les concentrations moyennes en poussières totales (diamètre inférieur à 100µm) et alvéolaires (poussières pouvant atteindre les alvéoles des poumons) de l'atmosphère inhalée par un travailleur, évaluées sur une période de huit heures, ne dépassent pas respectivement 10 et 5 milligrammes par mètre cube d'air. Le chef d'établissement s'assurera également du suivi de toute substance possédant une valeur limite d'exposition professionnelle (Article R. 4222-10 et R. 4412-149).

L'élimination des polluants de l'air intérieur peut être réalisée de plusieurs manières, décrites dans l'article R4222-12 :

- idéalement, suppression des émissions (y compris par l'utilisation d'un procédé d'humidification) ;
- à défaut, captage au plus près de la source ;
- sinon, dilution puis évacuation par la ventilation générale si le captage n'est pas possible.

Pour que le captage garde une efficacité constante, une entrée d'air équivalente aux sorties du captage devra être mise en place.

### *c) Locaux sanitaires*

Les locaux sanitaires sont apparentés aux locaux à pollution spécifique ; leur aération est régie par l'article R4212-6 du Code du Travail. Le débit d'air neuf minimal qui doit être apporté dans ces locaux est présenté dans le Tableau XV.

**Tableau XV : Débit d'air neuf minimal dans les locaux sanitaires (Code du travail Article R4212-6)**

| Désignation des locaux | Débit minimal d'air introduit en mètres cubes par heure et par local |
|---|---|
| **Cabinet d'aisances isolé (**)** | 30 |
| **Salle de bains ou de douches isolé (**)** | 45 |
| **Commune avec un cabinet d'aisances** | 60 |
| **Bains, douches et cabinets d'aisances groupés** | 30 + 15 N (*) |
| **Lavabos groupés** | 10 + 5 N (*) |
| **(*) N : nombre d'équipements dans le local. (**) : pour un cabinet d'aisances, une salle de bains ou de douches avec ou sans cabinet d'aisances, le débit minimal d'air introduit peut être limité à 15 mètres cubes par heure si ce local n'est pas à usage collectif.** | |

### *d) Maintenance et contrôles*

En dernier lieu, le chef d'établissement est responsable de l'entretien et de l'autocontrôle de son installation (R. 4222-20). L'ensemble de ces opérations est consigné dans le dossier de maintenance. La nature et la fréquence des contrôles sont définies par l'arrêté du 8 octobre 1987 [64]. Un résumé des contrôles est présenté dans le Tableau XVI.

**Tableau XVI : Synthèse des contrôles à réaliser selon le code du travail**

| Locaux à pollution non spécifique | Locaux à pollution spécifique |
|---|---|
| **Annuellement**<br>- Débit global minimal d'air neuf<br>- Examen de l'état des éléments de l'installation<br>- Conformité des filtres de rechange à la fourniture initiale<br>- Dimensions, perte de charge des filtres<br>- Examen de l'état des systèmes de traitement de l'air (humidificateur, échangeurs)<br>- Pressions statiques et vitesse de l'air | **Annuellement**<br>- Débit global d'air extrait<br>- Pressions statiques et vitesse de l'air<br>- Examen de l'état de tous les éléments de l'installation<br>**Bi-annuellement**<br>- Concentrations en poussières dans les gaines de recyclage et ou en leur sortie dans un écoulement canalisé<br>- Contrôle de tous les systèmes de surveillance |

L'arrêté du 9 octobre 1987 [65] précise les modalités techniques de réalisation de ces contrôles ainsi que l'ensemble des contrôles complémentaires pouvant être exigé par l'inspecteur du travail (article R. 4722-1).

Pour pouvoir tracer et réaliser au mieux ces actions, le chef d'établissement est en possession d'un dossier d'installation comportant une notice d'instruction remise par le maître d'ouvrage (donnant les valeurs de référence) et une consigne d'utilisation (carnet de suivi de l'installation).

### *e) Particularités des expositions à des agents biologiques*

Certaines activités réalisées à l'intérieur d'un établissement de santé peuvent entraîner une exposition des employés à des agents biologiques en application de la réglementation européenne. L'article R. 4421-3 du Code du Travail classe en quatre groupes les agents biologiques polluants, en fonction de l'importance du risque d'infection qu'ils présentent :

- le groupe 1 comprend les agents biologiques non susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme ;
- le groupe 2 comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs. Leur propagation dans la collectivité est peu probable et il existe généralement une prophylaxie et/ou un traitement efficaces ;
- le groupe 3 comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les travailleurs. Leur propagation dans la collectivité est possible, mais il existe généralement une prophylaxie et/ou un traitement efficaces ;
- le groupe 4 comprend les agents biologiques qui provoquent des maladies graves chez l'homme et constituent un danger sérieux pour les travailleurs. Le risque de leur propagation dans la collectivité est élevé. Il n'existe généralement ni prophylaxie ni traitement efficace.

L'article R. 4421-4 précise que seuls les groupes 2, 3 et 4 sont considérés comme pathogènes pour l'homme. La liste des micro-organismes classés dans chaque groupe est fixée par arrêté [66]. L'arrêté du 16 juillet 2007 [67] précise les mesures et le niveau de confinement qu'il est nécessaire de mettre en place lors de leur manipulation, selon la nature de l'agent biologique et l'activité considérée.

## 2. **Règlement Sanitaire département type**

Dans l'histoire française, l'application des règles d'hygiène a surtout relevé de l'autorité locale. C'est ainsi que deux lois ont précisé les compétences des maires dans ce domaine (la loi du 5 avril 1884 et la loi du 15 février 1902 sur la protection de la Santé Publique). Pour homogénéiser les pratiques, le règlement sanitaire départemental (RSD) a été institué par un décret-loi du 30 octobre 1935. Puis l'arrêté de M. le Ministre de la Santé Publique en date du 1er avril 1937 a fixé un modèle de règlement sanitaire départemental type, et a demandé à chaque préfet de l'adapter aux conditions particulières de son département. Le règlement sanitaire type évoluera plusieurs fois, notamment sous l'appui du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, jusqu'en 1984 (circulaire du 24 mai 1963, circulaire du 9 août 1978, circulaires ministérielles des 24 juin 1981, 26 avril 1982, 20 janvier 1983, 2 août 1983 et 10 août 1984). Enfin, depuis quelques années, le RSDT est remplacé progressivement par des décrets en Conseil d'Etat comme le prévoit l'article L. 1311-1 du Code de la Santé Publique. Toutefois, en l'absence de décrets ou d'autres textes au sein d'un département, le RSDT reste en vigueur.

La ventilation des locaux est abordée dans le titre III (Dispositions applicables aux bâtiments autres que ceux à usage d'habitation et assimilés), section 2 (Ventilation des locaux), articles 63 à 66.

Tout comme le Code du Travail, le RSDT sépare les locaux en 2 catégories : pollution non spécifique et pollution spécifique (cuisine, salle d'eau…). Les définitions sont identiques.

### *a) Locaux à pollution non spécifique*

Comme dans le Code du Travail, il est spécifié que l'air neuf peut être introduit dans les locaux à pollution non spécifique soit mécaniquement, soit de manière naturelle par des ouvrants donnant sur l'extérieur. Là encore, des contraintes sont à respecter lorsqu'une ventilation naturelle est mise en œuvre. Ces règles sont toutefois un peu différentes que celles énoncées dans le Code du Travail (cf. paragraphe II.B.1).

Le débit d'air minimal à introduire dans les locaux à pollution non spécifique est présenté dans le Tableau XVII. Dans les conditions habituelles d'occupation, cet apport doit permettre de limiter la teneur de l'atmosphère en dioxyde de carbone à 1000 ppm (avec tolérance de 1300 ppm dans les locaux où il est interdit de fumer).

**Tableau XVII : Débit minimal d'air neuf des locaux à pollution non spécifique (RSDT)**

| **Désignation des locaux** | **Débit minimal d'air neuf en $m^3/h$ et par occupant** | |
|---|---|---|
| | Locaux avec interdiction de fumer | Locaux sans interdiction de fumer |
| Locaux d'enseignement :<br>**-Classes d'études, laboratoires (à l'exclusion de ceux à pollution spécifique)**<br>**> maternelles, primaires et secondaires du 1er cycle**<br>**> secondaire du 2ème cycle et universitaires**<br>**-Ateliers** | <br><br>15<br>18<br>18 | <br><br>-<br>25<br>25 |
| Locaux d'hébergement :<br>**Chambres collectives (plus de trois personnes) (1), dortoirs, cellules, salles de repos** | 18 | 25 |
| Bureaux et locaux assimilés :<br>**Tels que locaux d'accueil, bibliothèques, bureaux de poste, banques** | 18 | 25 |
| Locaux de réunions :<br>**Tels que salles de réunions, de spectacles, de cultes, foyers** | 18 | 30 |
| Locaux de vente :<br>**Tels que boutiques, supermarchés** | 22 | 30 |
| Locaux de restauration :<br>**Cafés, bars, restaurants, cantines, salles à manger** | 22 | 30 |
| Locaux à usage sportif :<br>**-Par sportif**<br>**>Dans une piscine**<br>**>Dans les autres locaux**<br>**-Par spectateur** | <br><br>22<br>25<br>18 | <br><br>-<br>30<br>30 |

(1) : Pour les chambres de moins de trois personnes, le débit minimal à prévoir est de $30m^3/h$ par local.

Les débits préconisés dans le RSDT sont inférieurs à ceux décrits dans le Code du Travail. Ils ne concernent cependant pas le personnel, qui entre dans le cadre du Code du Travail. Ainsi, au sein des établissements de santé, il devra être tenu compte à la fois des patients hébergés et des personnels travaillant dans les locaux. Par exemple, dans une chambre à un lit, le débit préconisé pourra être de $18m^3/h$ (1 patient) + $45m^3/h$ (1 personnel).

Le RSDT prévoit de plus que, dans les locaux où la présence humaine est très épisodique (dépôts, archives, circulations, halls d'entrée, etc.) et ne pouvant être ventilés convenablement par les locaux adjacents, le débit minimal d'air neuf à introduire est de 0,36 $m^3$/h et par $m^2$.

Tout comme le Code du Travail, le RSDT précise que dans le cas d'une ventilation mécanique, l'air neuf doit être filtré au minimum par un filtre de niveau d'efficacité G4 selon la norme NF EN 779. L'air neuf entrant dans ces locaux doit être pris à l'extérieur sans transiter dans d'autres locaux. Lorsqu'un recyclage de l'air est mis en place, l'introduction d'air recyclé ne se fait pas au détriment du débit minimal d'air neuf. L'air recyclé ne doit pas provenir de locaux à pollution spécifique. Cet air doit lui aussi être filtré avec un filtre d'efficacité minimale G4 selon la norme NF EN 779 (versus filtre F5 dans le Code du Travail).

### *b) Locaux à pollution spécifique*

Dans ces locaux, le débit de la ventilation est adapté en fonction de la nature et de la quantité de polluant émis. Le RSDT est moins contraignant que le Code du Travail, et autorise une ventilation par ouvrants donnant sur l'extérieur, sous réserve du respect des conditions suivantes :

- dans les cabinets d'aisances, si le volume est au moins égal à 5 $m^3$ par occupant potentiel,
- dans les autres locaux à pollution spécifique, s'il n'est pas nécessaire de capter les polluants au voisinage de leur émission et si le débit d'air extrait est inférieur à 0,36 $m^3$/h par $m^3$ de local.

Pour la ventilation mécanique, les débits minimaux d'air neuf dans les locaux à pollution spécifique sont présentés dans le Tableau XVIII.

**Tableau XVIII : Débit minimal d'air neuf dans les locaux à pollution spécifique (RSDT)**

| Désignation des locaux | Débit minimal d'air neuf en $m^3$/heure |
|---|---|
| **Pièces à usage individuel :** | |
| - Salle de bains ou de douches | 15/local |
| - Salle de bains ou de douches communes avec cabinet d'aisances | 15/local |
| - Cabinets d'aisances | 15 |
| **Pièces à usage collectif :** | |
| - Cabinet d'aisances isolé | 30 |
| - Salle de bains ou de douches isolée | 45 |
| - Salle de bains ou de douches communes avec cabinet d'aisances | 60 |
| - Bains, douches et cabinets d'aisances groupés | 30 + 15 N* |
| - Lavabos groupés | 10 + 5 N* |
| - Salle de lavage, séchage et repassage du linge | 5/m² de surface de local (1) |
| **Cuisines collectives :** | |
| - Office relais | 15/repas |
| - Moins de 150 repas servis simultanément | 25/repas |
| - De 151 à 500 repas servis simultanément (2) | 20/repas |
| - De 501 à 1 500 repas servis simultanément (3) | 15/repas |
| - Plus de 1 500 repas servis simultanément (4) | 10/repas |

**N* : Nombre d'équipements dans le local.**
**(1) : Compte tenu des contraintes techniques, les débits retenus seront de préférence arrondis au multiple supérieur de 15.**
**(2) : Avec un minimum de 3 750 $m^3$/heure.**
**(3) : Avec un minimum de 10 000 $m^3$/heure**
**(4) : Avec un minimum de 22 500 $m^3$/heure.**

L'air provenant de locaux à pollution non spécifique (notamment des circulations) peut être admis dans les locaux à pollution spécifique sauf cas particuliers. Mais contrairement au Code du Travail, le RSDT interdit le recyclage de l'air extrait des locaux à pollution spécifique.

Les polluants doivent être captés au plus près de leur source. Pour les cuisines, il est spécifié que l'impossibilité d'un système de captation entraîne le doublement des débits recommandés.

Comme pour le Code du Travail, en présence d'une pollution spécifique très variable, la ventilation modulée ou discontinue est admise sous réserve que l'évacuation des polluants soit convenablement réalisée. L'arrêt de l'émission des polluants spécifiques peut permettre l'arrêt de la ventilation à condition que la ventilation soit mise en service avant le début de la pollution et laissée en marche suffisamment longtemps pour l'évacuation complète des polluants.

Le RSDT précise en outre que les gaines de ventilation devront être maintenues dans un état correct et qu'elles doivent faire l'objet d'un nettoyage avant mise en fonctionnement.

### 3. **Règlementation Sécurité Incendie (Code de la construction et de l'habitation)**

Cette réglementation a pour objectif de prévenir les risques d'incendie en limitant les risques de démarrage d'un incendie (règles sur les produits inflammables ou les gaz médicaux), les risques de propagation (cloisons coupe-feux, clapets coupe-feux dans les gaines de ventilation) et de favoriser l'évacuation du public (désenfumage). Les établissements de soins sont classés comme "Etablissement recevant du public" ou ERP selon l'article R. 123-2 du Code de la Construction et de l'Habilitation.

Ainsi, lors de la détermination de la qualité d'air souhaitée dans un local, une collaboration avec les services incendie est nécessaire pour respecter ces règles en constante évolution.

Nous pourrons citer l'exemple des articles U33, 34 et 35 de l'arrêté du 10 décembre 2004 [68]. Ils précisent les dispositions particulières liées à l'usage des gaz anesthésiques. Ces gaz pouvant former un mélange explosif, ils ne peuvent être utilisés que dans des locaux spécifiques. Ces locaux devront recevoir un volume d'air neuf minimal de 15 volumes par heure et par salle, avec un minimum de 50 $m^3$/h et par personne présente dans la salle. Le recyclage n'est autorisé que pour une même salle.

### 4. Autres textes législatifs

La circulaire du 27 août 2003 [69] précise que les chambres de réanimation bénéficieront d'un taux de renouvellement de 6 volumes par heure au minimum et d'une température maintenue entre 22 et 26°C.

Certains services des établissements de santé peuvent être soumis à des dispositions législatives propres. Ces services sont récapitulés dans le Tableau XIX.

**Tableau XIX : Liste des services/unités pour lesquelles une réglementation spécifique existe pour le traitement de l'air**

| Service / Unité | Texte |
|---|---|
| Unité de thérapie cellulaire | Règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire |
| Pharmacie | Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière |
| Pharmacie unité de production | Bonnes pratiques de préparation |

## E. Etat des lieux des textes normatifs

### 1. Norme NF EN 779

Publiée en 2003, la norme NF EN 779 : « Filtres à air de ventilation générale pour l'élimination des particules – détermination des performances de filtration » est actuellement en pleine révision ; la nouvelle version devrait être promulguée avant la fin de l'année 2011. Nous traiterons donc des caractéristiques présentées dans le projet de révision.

Cette norme propose une classification des filtres reposant sur leur efficacité de captage des poussières. Les filtres grossiers sont testés par rendement gravimétrique. Pour les filtres moyens et fins, un rendement d'arrêt pour des particules de DEHS de 0,4µm est calculé. La classification est présentée dans le Tableau XX. La révision 2011 introduit la notion d'efficacité minimale et renomme les catégories F5 et F6 en M5 et M6 respectivement.

**Tableau XX : Classification des filtres à air selon la norme NF EN 779**

| Groupe | Classe | Chute de pression finale (test) en Pa | Arrestance moyenne (Am) de la poussière synthétique en % | Efficacité moyenne (Em) avec les particules de 0,4µm en % | Efficacité minimale avec les particules de 0,4µm |
|---|---|---|---|---|---|
| Grosses particules | G1 | 250 | $50 \leq Am < 65$ | - | - |
| | G2 | 250 | $65 \leq Am < 65$ | - | - |
| | G3 | 250 | $80 \leq Am < 65$ | - | - |
| | G4 | 250 | $90 \leq Am < 65$ | - | - |
| Particules moyennes | M5 | 450 | - | $40 \leq Em < 60$ | - |
| | M6 | 450 | - | $60 \leq Em < 80$ | - |
| Particules fines | F7 | 450 | - | $80 \leq Em < 90$ | 35 |
| | F8 | 450 | - | $90 \leq Em < 95$ | 55 |
| | F9 | 450 | - | $95 \leq Em$ | 70 |

### 2. Norme NF EN 1822-1 à -5

Révisée en 2009, cette norme est consacrée aux filtres à haute efficacité. La partie 1 décrit le classement des filtres selon leur efficacité. Ce classement est présenté dans le Tableau XXI. Les parties suivantes sont dédiées à la description des méthodes de contrôle et des dispositifs d'essai. Dans le langage commun, chaque grande classe est étiquetée comme suit :

- EPA 10 - EPA 12 : Filtres à air particulaires efficaces
- HEPA 13 - HEPA 14 : Filtres à air particulaires haute efficacité
- ULPA 15 - ULPA 17 : Filtres à air à pénétration ultra faible

**Tableau XXI : Classification des filtres à air selon la norme NF EN 1822-1**

| | Valeur intégrale | | Valeur locale | |
|---|---|---|---|---|
| **Classe filtre** | **Efficacité d'épuration en %** | **Pénétration en %** | **Efficacité d'épuration en %** | **Pénétration en %** |
| **E10** | 85 | 15 | - | - |
| **E11** | 95 | 5 | - | - |
| **E12** | 99,5 | 0,5 | - | - |
| **H13** | 99,95 | 0,05 | 99,75 | 0,25 |
| **H14** | 99,995 | 0,005 | 99,975 | 0,025 |
| **U15** | 99,9995 | 0,0005 | 99,9975 | 0,0025 |
| **U16** | 99,99995 | 0,00005 | 99,99975 | 0,00025 |
| **U17** | 99,999995 | 0,000005 | 99,9999 | 0,0001 |

### 3. Norme NF S 90-351

La première version de cette norme de décembre 1987 s'intitulait « Procédures de réception et de contrôle des salles d'opérations ». Elle permettait de classer en différentes zones à risque le bloc opératoire et les salles d'opération. Elle a introduit la notion de surveillance en proposant des périodicités et plusieurs méthodologies de mesure pour quelques paramètres comme la biocontamination de l'air, la contamination particulaire et la cinétique de décontamination particulaire. Les normes 14644 et 14698 ont rendu cette norme obsolète et ont entraîné sa révision en juin 2003. Son titre est dès lors changé en « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés ». Cette révision s'appuie très nettement sur les textes des différentes parties des normes 14644 et 14698 que nous aborderons ensuite.

Cette norme a été construite dans le but d'impliquer l'ensemble des acteurs dans les différentes étapes du projet : élaboration de l'avant-projet, du projet, puis construction et réception d'une salle à atmosphère maîtrisée. Elle sépare les locaux en 4 zones à risque, chaque zone relevant d'une qualité d'air attendue différente. La norme précise que la

définition de ces zones à risque relève d'une analyse des risques réalisée en interne par chaque établissement, et notamment en impliquant le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales.

La suite de la norme est composée de 7 annexes :

L'annexe A définit les principes de maîtrise de la qualité d'air et de séparation entre locaux de niveaux de risque différents. Elle introduit les notions de salle propre et de zone propre. Les régimes d'écoulement d'air sont décrits et divisés en 2 types : unidirectionnel et non unidirectionnel (correspondant anciennement aux flux laminaire et turbulent). Le flux d'air unidirectionnel permet d'assurer une propreté de l'air dans l'ensemble de la zone couverte par le flux sans obstacle. Il est souvent utilisé pour obtenir des qualités particulaires ISO 5 et inférieures. Le flux d'air non unidirectionnel assure une diffusion de l'air par turbulence et induction. L'emplacement des bouches est important pour éviter toute zone morte. En l'absence de filtres terminaux, il conviendra de veiller à l'étanchéité du réseau et à la propreté du réseau et des bouches afin de garantir la qualité de l'air soufflé. Le flux non unidirectionnel est le plus fréquemment employé dans le domaine de la ventilation.
Cette annexe décrit également les trois principes de séparation entre des salles/zones propres et des locaux dans lesquels la qualité d'air est moindre. Le premier, principe de déplacement d'air, est représenté par un écoulement de faible turbulence dont la vitesse est supérieure à 0,2 m/s. Le deuxième, principe de pression différentielle, est représenté par une différence de pression d'au moins 15 Pa existant entre les deux salles/zones. Le troisième et dernier principe est le principe de la barrière physique. Une barrière imperméable sépare les deux salles/zones empêchant le transfert des contaminants.

L'annexe B décrit les moyens de quantifier la propreté de l'air. Deux paramètres sont utilisés : la propreté particulaire et la propreté biologique. La classe de propreté particulaire correspond aux classes ISO définies dans la norme NF EN ISO 14644-1:1999 (Tableau XXII). Elle est complétée par la cinétique de décontamination particulaire, c'est-à-dire le temps nécessaire pour éliminer 90% des particules de 0,5 µm de diamètre. Les différentes classes de cinétique particulaire sont présentées dans le Tableau XXIII. La classe de propreté bactériologique correspond aux nombres d'unités formant colonie par $m^3$ d'air. Les bornes sont présentées dans le Tableau XXIV.

**Tableau XXII : Classe de propreté particulaire (NF EN ISO 14644-1:1999)**

| Classe de propreté particulaire (classe ISO) | Concentrations maximales admissibles (particules/$m^3$ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 0,3 | 0,5 | 1 | 5 |
| ISO 5 | 10 200 | 3 520 | 832 | 29 |
| ISO 6 | 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 XXIII : Classe des cinétiques de décontamination particulaire à 0,5 µm (NF S90-351:2003)**

| Classe de cinétique de décontamination particulaire à 0,5 µm | Temps nécessaire pour obtenir 90% de décontamination en minutes |
|---|---|
| CP… | > 40 |
| CP40 | ≤ 40 |
| CP20 | ≤ 20 |
| CP10 | ≤ 10 |
| CP5 | ≤ 5 |

**Tableau XXIV : Classe bactériologique (NF S90-351:2003)**

| Classe bactériologique | Concentration maximale en nombre de particules viables par mètre cube d'air |
|---|---|
| B100 | 100 |
| B10 | 10 |
| B5 | 5 |
| B1 | ≤ 1 |

L'annexe B fournit également un tableau récapitulatif des performances techniques en fonction du niveau de risque (Tableau XXV). L'ensemble des objectifs est défini pour un contrôle au repos et hors présence humaine.

**Tableau XXV : Performances techniques selon les niveaux de risque dans les établissements de santé (hors présence humaine et état d'occupation au repos)**

| Objectifs | | | | | | | Moyens | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Hors présence humaine et en présence d'équipements immobiliers | | | | En activité | | | | |
| **Désignation de la zone** | **Classe particulaire de la zone à protéger** | **Niveau cible de la classe de cinétique de décontamination particulaire à 0,5 µm** | **Niveau cible de la classe bactériologique de la zone à protéger** | **Température de l'air (sauf besoins spécifiques)** | **Taux d'humidité de l'air** | **Pression acoustique maximale** | **Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger** | **Taux de renouvellement de l'air de la salle** |
| **Zone 4** | ISO 5 | CP 10 | B 10 | 19 à 26°C | 45 à 65% | 48 dBA | Flux unidirectionnel | > 50 V/h |
| **Zone 3** | ISO 7 | CP 20 | B 10 | 19 à 26°C | 45 à 65% | 45 dBA | Flux unidirectionnel ou non | 25 à 30 V/h |
| **Zone 2** | ISO 8 | CP 20 | B 20 | 19 à 26°C | 45 à 65% | 40 dBA | Flux non unidirectionnel | 15 à 20 V/h |
| **Zone 1** | Locaux soumis à la réglementation générale[1] | | | | | 35 dBA | | |

[1] La réglementation générale relative au renouvellement d'air s'applique à ce type de locaux :

- Code du Travail,
- Règlement Sanitaire Type,
- Arrêté du 25 juillet 1977 relatif à la limitation de la température de chauffage dans les locaux et établissements sanitaires et hospitaliers et dans les logements où sont donnés des soins médicaux ou qui logent ou hébergent des personnes âgées ou des enfants en bas âge.

L’annexe C traite de la gestion des étapes de qualification des salles/zones propres.
L’annexe D traite de la sélection des matériaux et de leur assemblage. Elle insiste sur la nécessité d’étanchéité des plafonds suspendus et des cloisons, ainsi que sur l’étanchéité des réseaux d’air en cas d’absence de filtration terminale. Pour éviter toute contamination du réseau, l’annexe insiste sur le nécessaire respect des règles d’hygiène pendant les travaux et la mise en fonctionnement.
L’annexe E fixe des exigences en matière de température, d’humidité, d’éclairage et de niveaux sonores.
L’annexe F traite de la maîtrise de la propreté de l’air. Elle précise les conditions minimales de filtration en 3 étages : filtre F6 selon la norme NF EN 779:2003 à l’entrée de centrale, filtre F7 selon la norme NF EN 779:2003 en sortie de centrale et filtre H13 selon la norme NF EN 1822:2009 en introduction de la zone propre (surtout pour les zones à risque 3 et 4). Les gaines doivent être nettoyées et désinfectées avant mise en service.
L’annexe G regroupe plusieurs listes permettant la communication entre les différents acteurs. Ces listes d’exigence ont pour vocation d’aider à la détermination des exigences devant faire l’objet d’un accord entre l’acheteur et le fournisseur.

### 4. **Norme NF 13779.**

La norme NF 13779 s’intitule : « Ventilation des bâtiments non résidentiels - Exigences de performances pour les systèmes de ventilation et de conditionnement d'air ». Elle décrit les lignes directrices concernant les systèmes de ventilation, de conditionnement d’air et de climatisation visant à assurer un environnement intérieur confortable et sain en toutes saisons, moyennant des coûts d’installation et de fonctionnement raisonnables. Elle s’intéresse à plusieurs paramètres de l’ambiance intérieure d’un bâtiment : thermique, acoustique, qualité de l’air, humidité. Elle décrit essentiellement la méthodologie à appliquer pour définir et obtenir la qualité voulue.

Elle s’attache à classifier les niveaux de pollution rencontrés dans un bâtiment et propose des définitions de la qualité de l’air selon le taux de $CO_2$ présent. Elle définit également des débits d’air neuf à apporter pour chaque qualité d’air attendue. Une synthèse de cette norme est présentée dans l’annexe 1.

## 5. **Normes 14644-1 à -9**

La norme NF EN ISO 14644 est présentée sous le titre « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés ». Elle est actuellement composée de 8 parties :

- 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,
- partie 5: exploitation,
- partie 6: vocabulaire,
- partie 7: dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements),
- partie 8: classification de la contamination moléculaire aéroportée.

Les parties 1 et 2 sont en cours de révision et sont attendues pour 2012.

La partie 1 propose une classification de la propreté particulaire de l'air pour les particules d'un diamètre compris entre 0,1 et 5µm. Elle fournit également les outils statistiques pour la détermination d'une classe particulaire lors d'un contrôle.
La partie 2 définit le type de contrôles à mettre en œuvre et leur fréquence pour vérifier le maintien de la conformité dans le temps de la salle propre ou de l'environnement maîtrisé.
La partie 3 définit les méthodes de métrologie et d'essais à mettre en œuvre pour les contrôles de salles propres et environnements maîtrisés.
La partie 4 définit les modalités de conception et de construction comme le choix des matériaux ou encore des règles d'hygiène pendant les travaux. Elle décrit également les contrôles de conformité à réaliser à la fin des travaux.
La partie 5 aborde les modalités d'exploitation comme les tenues professionnelles, le bionettoyage ou les flux de matériels.

Une neuvième partie est pour l'instant en projet. Elle devrait s'intituler : « Partie 9: Classification de la propreté des surfaces par la concentration en particules ».

### 6. Normes 14698-1 et -2

La norme 14698 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination » est composée de 2 parties. Elle a pour but de fournir une méthodologie d'évaluation et de maîtrise de la biocontamination dans les salles à environnement maîtrisé.

La partie 1 définit le principe général de la surveillance. Les annexes précisent la méthodologie applicable aux essais. Cette partie rappelle également la nécessité d'une évaluation des risques selon un système HACCP.
La partie 2 se présente comme un guide pour l'utilisateur, pour l'évaluation et l'interprétation des données.

## F. Etat des lieux des recommandations

Il existe de nombreux documents faisant référence à la qualité de l'air intérieur mais ils ne possèdent pas de valeur réglementaire.

### 1. Guide de gestion de la qualité de l'air intérieur dans les établissements recevant du public

Ce guide rédigé conjointement par la Direction Générale de la Santé et l'Institut de Veille Sanitaire a pour vocation de présenter la mise en place de la gestion de la qualité de l'air intérieur dans les établissements recevant du public. Le guide a été conçu en 2 parties. La première partie s'adresse plus spécifiquement aux responsables des établissements. Elle présente la démarche à mettre en œuvre pour la gestion de la qualité de l'air intérieur dans les ERP. La seconde partie s'adresse aux responsables chargés de cette gestion. Elle présente les différentes sources, les moyens de maîtrise et les limites d'exposition. Elle décrit les étapes nécessaires à la mise en place d'une démarche qualité efficace et cohérente. La démarche proposée dans ce document est applicable dans les établissements de santé à l'exception des zones à environnement maîtrisé qui devront aller plus loin dans les exigences.

### 2. Le Guide pratique d'Uniclima : Traitement de l'air en milieu hospitalier

Ce guide, rédigé par Uniclima en 1991, propose une exploitation pratique de la norme NF S 90-351 de 1987. Ainsi, il décrit successivement la méthodologie de hiérarchisation des risques, les paramètres à maîtriser, les installations types selon le niveau de risque, le choix des composants et enfin les modalités d'exploitation et de maintenance. La vétusté de ce guide ne remet pas en cause la réflexion qui est proposée. Les zones à risque sont découpées selon un plan d'analyse des risques de l'air en milieu hospitalier.

### 3. Les guides de l'ASPEC

L'ASsociation pour la Prévention et l'Etude de la Contamination (ASPEC) propose de nombreux guides dédiés aux salles propres et environnements maîtrisés. Certains d'entre eux sont spécifiquement adaptés aux établissements de santé. Ces guides parcourent l'ensemble des composants entourant les salles propres (les SAS, les salles, les réseaux d'air, la biocontamination, les contrôles, les tenues…) et présentent à la fois les critères de qualité d'air attendue (basés sur les textes réglementaires présentés ci-dessus), et l'aspect pratique de la mise en œuvre des systèmes de traitement d'air. Le guide « Etablissements de santé - Contrôles de l'environnement dans les zones à hauts et très hauts risques infectieux » propose des niveaux de gestion hors présence humaine (Tableau XXVI).

**Tableau XXVI : Limites de gestion de la biocontamination aéroportée proposées par l'ASPEC**

| | Zone à hauts risques infectieux | | Zone à très hauts risques infectieux | |
|---|---|---|---|---|
| | **Bactéries** | **Moisissures** | **Bactéries** | **Moisissures** |
| **Niveau d'action** | 500 UFC/$m^3$ | 1 UFC/$m^3$ | 10 UFC/$m^3$ | 1 UFC/$m^3$ |
| **Niveau d'alerte** | 100 UFC/$m^3$ | 1 UFC/$m^3$ | 5 UFC/$m^3$ | 1 UFC/$m^3$ |
| **Niveau cible** | 10 UFC/$m^3$ | < 1 UFC/$m^3$ | 1 UFC/$m^3$ | < 1 UFC/$m^3$ |

### 4. Guide du Ministère de la santé « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé, air, eaux et surfaces »

Proposé en 2002 par le Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, en collaboration avec la Direction Générale de la Santé, ce guide fournit des indications sur les contrôles microbiologiques à instaurer dans les établissements de santé. Il fournit également des indications concernant les seuils de qualité à atteindre. Toutefois, seules les zones à environnement maîtrisé y sont prises en compte.

### 5. La qualité de l’air au bloc opératoire, recommandations d’experts, SF2H

Ce guide a été publié par la Société Française d’Hygiène Hospitalière (SF2H) en octobre 2004. Il décrit les risques microbiologiques au bloc opératoire, et propose des méthodes de prévention et de surveillance dans ces services spécifiquement.

### 6. Certification des établissements de santé V2010

Dans le cadre de la certification V2010, la surveillance environnementale dans les établissements de soins est mise en avant. Les thématiques de l’eau, de l’air et des déchets sont abordées dans des critères spécifiquement différenciés du reste des items relatifs à la maîtrise du risque infectieux. Dans le manuel V2010, une bonne qualité de l’air intérieur dans un établissement de santé est définie comme “celle qui n’occasionne pas de problème de santé chez toute personne qui y séjourne” ; elle concerne donc à la fois les patients et le personnel. Il est en outre rappelé que les risques sanitaires liés à l’air sont multiples en établissement de santé : risque infectieux (contamination aéroportée), mais aussi risques physico-chimiques (polluants internes et externes).

Le manuel V2010 recommande de ce fait la mise en place de procédures de surveillance de la qualité de l’air intérieur permettant le maintien de conditions acceptables de qualité d’air et de confort. Les procédures devront prendre en compte les risques infectieux, physico-chimiques mais aussi les paramètres du confort thermique. Les critères de la V2010 sont présentés dans la Figure 10. Le CHU de Nancy sera visité par les experts de la Haute Autorité de Santé en 2012 pour obtention de cette accréditation.

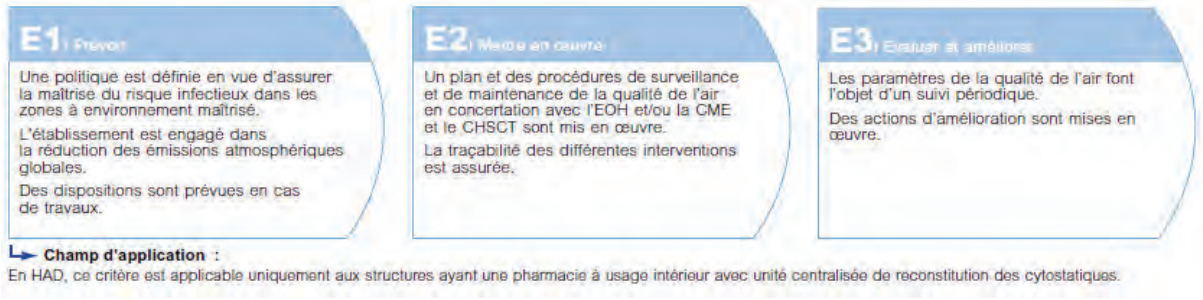



**Figure 10 : Recommandations V2010**

# III. OBJECTIFS

Notre état de l'art en matière de qualité d'air dans les établissements de santé nous a permis d'une part de constater l'importance croissante accordée par les instances sanitaires à la qualité de l'air, et d'autre part, de mettre en évidence la pauvreté des recommandations existant en établissements de soins, notamment en dehors des zones à atmosphère contrôlée. Il nous a donc semblé pertinent de travailler sur la qualité de l'air en milieu hospitalier, et ce aussi bien dans les zones à atmosphère contrôlée que dans les autres locaux de soins.

## A. Contexte local

Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nancy possède une capacité de 1664 lits pour plusieurs spécialités réparties en 2 sites et plusieurs bâtiments sur la Communauté Urbaine du Grand Nancy (CUGN). Le CHU de Nancy répond à un nombre important des besoins spécialisés de la médecine moderne. Il dispose donc de plateaux techniques pointus, nombreux et diversifiés.

Le site des hôpitaux Urbains est situé au centre-ville de Nancy. Il regroupe l'hôpital Central et les bâtiments de Saint-Julien et Saint-Stanislas. L'hôpital Central comporte plusieurs plateaux médico-techniques (blocs opératoires de chirurgie digestive, de chirurgie orthopédique, d'ORL et chirurgie maxillo-faciale, de neurochirurgie) et services de réanimation. Les bâtiments St-Julien et St-Stanislas hébergent plusieurs unités d'accueil des personnes âgées pour des moyens ou longs séjours.

Le site de Brabois, situé à Vandœuvre-lès-Nancy, regroupe l'hôpital d'Enfants et l'hôpital d'Adultes. L'hôpital d'Enfants, inauguré en 1982, regroupe l'ensemble des spécialités pédiatriques. Il possède un plateau médico-technique et un service de réanimation dédiés aux enfants. L'hôpital Brabois Adultes, quant à lui, est composé de 3 bâtiments : le bâtiment principal, l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux Louis Mathieu (ILCV) et le Bâtiment des Spécialités Médicales Philippe Canton (BSM). Les deux derniers bâtiments ont été mis en service au cours de l'année 2010. L'ILCV regroupe l'ensemble des services de réanimation, et de soins continus et intensifs pour adultes. Il possède également un important plateau médico-technique qu'il partage avec le bâtiment principal et le BSM.

Pour améliorer la prise en charge des patients, le CHU de Nancy a donc mis en service deux nouveaux bâtiments. Cette mise en service s'est accompagnée de nombreux contrôles de qualité de l'air, en particulier au sein des services considérés comme à risque infectieux : les blocs opératoires, les réanimations, les services de soins continus et intensifs. Afin de valider le bon fonctionnement du système de traitement de l'air, plusieurs contrôles, plus diffus, ont également été réalisés dans les services d'hébergement classique. La direction générale du CHU de Nancy a délégué cette réalisation au Laboratoire de Biologie Environnementale (LBE) du Service d'Hygiène Hospitalière.

Dans ce contexte, les contrôles effectués par le LBE permettaient donc de se porter garants du bon fonctionnement du système de traitement d'air. Toute non-conformité identifiée pouvait donner lieu soit à un retard à l'ouverture du bâtiment (avec perte financière liée à une non-exploitation), soit à la mise en œuvre de travaux complémentaires (potentiellement coûteux). Ainsi, les contrôles réalisés devaient l'être dans des conditions optimales, afin que leur interprétation ne puisse donner lieu à controverse. Afin de garantir des conditions de prélèvements et d'analyse adéquates, une démarche qualité visant à formaliser de manière claire et précise le déroulement des contrôles réalisés dans le domaine de la qualité de l'air avait été mise en place au préalable au sein du LBE. Comme toutes les démarches qualité, celle-ci est poursuivie au long cours. A plus long terme, une certification COFRAC du LBE sera recherchée.

De plus, *a posteriori*, le déroulement de ces contrôles a mis en exergue deux problématiques :

- l'absence de référentiel sur la qualité de l'air au CHU de Nancy, donnant lieu à des difficultés d'interprétation des résultats obtenus,
- et, en résultante de cette absence de cadre de référence commun, des difficultés de communication entre le laboratoire de Biologie Environnementale et les services techniques.

On pourra citer l'exemple des résultats de la qualité d'air observée dans un service de réanimation : jugés corrects par les services techniques, mais interprétés comme non-conformes par le biologiste du LBE. Les services techniques se basaient sur les préconisations faites dans le cahier des charges relatif à ce service (propositions émanant de l'architecte), alors que le service d'hygiène avait interprété les résultats au regard des facteurs de risque d'infection des patients. L'absence et/ou la mauvaise coordination des référentiels entre les

différents services a engendré une situation délicate, entraînant des retards de plusieurs mois dans la mise en service des bâtiments.

La création d'un référentiel sur la qualité de l'air au CHU de Nancy est alors apparue comme primordiale pour que chaque intervenant puisse discuter sur les mêmes bases.

## B. Objectifs de notre travail

La maîtrise de la qualité de l'air passe autant par la conception et l'entretien du réseau de traitement de l'air que par le contrôle de son bon fonctionnement en routine. De nombreux documents existent concernant la qualité de l'air intérieur, mais les recommandations y figurant ne sont pas toujours strictement cohérentes entre elles. Souvent, elles ne concernent pas le milieu de soins, à l'exception des cas particuliers des zones à atmosphère protégée.

Notre travail se décompose en deux objectifs :

- instaurer une démarche qualité pérenne concernant les contrôles de qualité de l'air réalisés par le Laboratoire de Biologie Environnementale du CHU de Nancy,
- élaborer un référentiel pour la maîtrise de la qualité de l'air intérieur au CHU de Nancy, incluant la définition des moyens nécessaires à l'obtention d'une qualité d'air satisfaisante, les contrôles à réaliser et leurs modalités d'interprétation, ainsi que la gestion des non-conformités.

# IV. METHODOLOGIE

Dans un premier temps, nous aborderons la méthodologie suivie pour la démarche qualité au sein du Laboratoire de Biologie Environnementale (LBE) puis la méthodologie pour l'élaboration du référentiel relatif à la qualité de l'air

## A. Démarche qualité du LBE

Notre démarche qualité ciblera spécifiquement la réalisation et le traitement d'un contrôle de la qualité de l'air par le LBE. Dans un second temps (qui ne fait pas l'objet de ce mémoire), la même démarche sera réalisée pour la prise en charge des contrôles microbiologiques des eaux, des endoscopes et des aliments.

Toutes les étapes menant à la prise en charge d'un contrôle de la qualité d'air seront analysées, de la demande de prélèvement jusqu'à la génération d'un rapport de résultats.

Un groupe de pilotage est constitué. Il est composé :

- du biologiste référent qualité,
- de la technicienne référente qualité,
- de l'interne.

Ce groupe de pilotage a la charge d'encadrer et de soutenir l'ensemble de la démarche qualité qui aura lieu dans le LBE.

Le calendrier prévisionnel pour le déroulement de la démarche qualité « spécifique air » est présenté dans la figure ci-dessous.

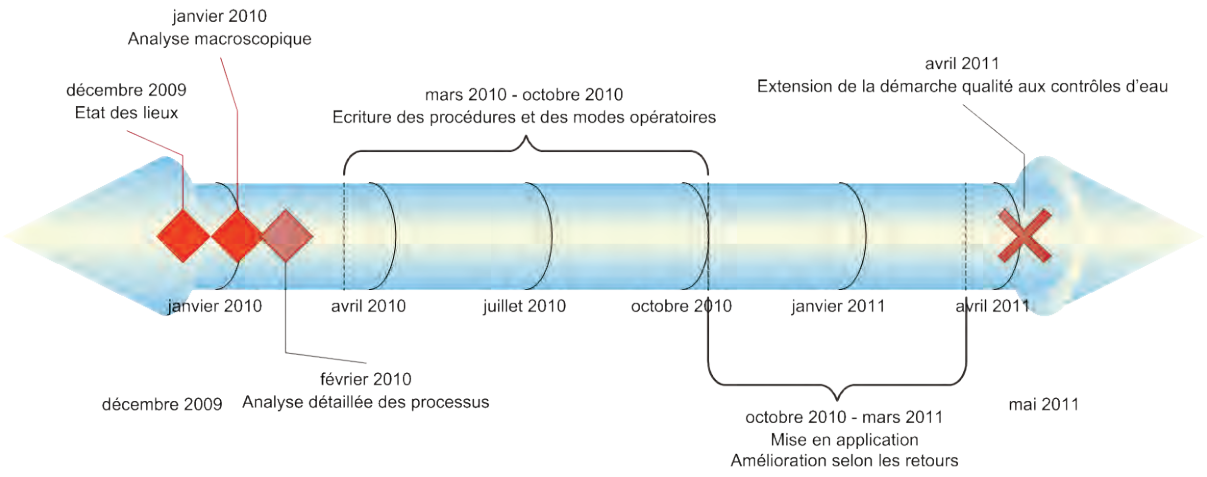



**Figure 11 : Planning prévisionnel de la démarche qualité du LBE**

La première étape consiste en une analyse de l'existant. Le groupe de pilotage recherche l'ensemble des documents qualité existant dans le service. Cette recherche s'appuie sur la rencontre de l'ensemble du personnel du LBE. Cette étape permet de préciser et de formaliser l'organisation fonctionnelle à l'intérieur du LBE.

La deuxième étape de notre travail consiste en une description précise du processus étudié. Cette description doit permettre d'identifier chaque moment de la prise en charge du contrôle de qualité d'air, afin de pouvoir, dans la troisième étape de notre démarche, identifier les points critiques nécessitant d'être encadrés par un document qualité approprié. Au cours de chaque étape, les acteurs, les méthodologies et les supports nécessaires seront examinés.

Notre groupe de pilotage a choisi de découper cette étape en 3 phases, afin de ne rien omettre lors de la description du processus de prise en charge d'un contrôle de qualité d'air par le LBE du CHU de Nancy :

- phase 1 = identification de tous les interlocuteurs dans le domaine de la qualité d'air et analyse fonctionnelle de leurs relations ;
- phase 2 = description « macroscopique » des étapes de prise en charge du contrôle, permettant de différencier le processus principal et les processus annexes. Notre groupe de pilotage a choisi le parcours du contrôle comme fil conducteur de cette description ;
- phase 3 = description détaillée de chaque étape macroscopiquement définie au cours de la phase précédente.

Ces différentes phases ont été menées en utilisant deux méthodes :

- le suivi sur le terrain, par les membres du groupe de pilotage, de la prise en charge des contrôles de qualité d'air, et ce à plusieurs reprises ;
- un brainstorming (réflexion commune, aussi appelée « remue-méninges ») animé par les membres du groupe de pilotage, au cours d'une réunion avec les autres membres du personnel du LBE ayant été identifiés comme participant à la prise en charge d'un contrôle de qualité d'air (groupe de travail).

La troisième étape consiste, à partir de l'analyse du résultat des précédentes étapes, à formuler un système de maîtrise de la documentation et à sélectionner, parmi les différents moments identifiés, ceux nécessitant l'écriture d'un document qualité spécifique.

La rédaction de chaque document qualité est réalisée selon la méthodologie suivante :

- observation de l'étape sur le terrain par un membre du groupe de pilotage ;
- analyse détaillée du processus étudié grâce à une méthode QQOQCP ou une méthode par logigramme ;
- recherche bibliographique afin de vérifier la conformité des pratiques avec l'état des connaissances et des recommandations ;
- formalisation en petit groupe de travail d'une première proposition ;
- relecture des documents ainsi rédigés par les autres membres du LBE.

Chaque document ainsi formalisé sera validé par le biologiste du service et le chef de service. Il sera mis en place durant une phase de test de 6 mois, puis révisé si cela s'avère nécessaire.
Il est prévu de réviser, selon la même méthodologie, la totalité de la base documentaire ainsi constituée tous les deux ans.

De plus, pour répondre aux exigences des normes NF S 90-351 et 14644-1 à -9 en termes de rendu de résultats, une nouvelle maquette du rapport de rendu des résultats a été introduite. Elle a été construite pour une meilleure lisibilité et compréhension par les destinataires. La place du biologiste a été renforcée en valorisant sa compétence dans l'interprétation des résultats et, dans la formulation des conseils sur la conduite à tenir en cas de non-conformité.

### B. Elaboration du référentiel relatif à la qualité d'air

Notre travail concernera la qualité de l'air fourni dans l'ensemble des locaux du CHU de Nancy à l'exception des locaux où une législation particulière existe nécessitant la rédaction d'un référentiel spécifique (Pharmacie, par exemple).

La thématique de la qualité de l'air intérieur étant très vaste et complexe, il a été décidé de scinder la conception du référentiel en 2 grandes étapes :

- analyse de la littérature, benchmarking (analyse comparative des documents équivalents des établissements extérieurs), brainstorming et rédaction d'un document support par un groupe de travail restreint,
- brainstorming autour du document support et formalisation d'un document définitif par un groupe de travail élargi.

Le groupe de travail restreint est composé :

- d'un interne chargé du pilotage,
- des techniciens préleveurs du LBE,
- des infirmiers de l'EOHH.

Dans un second temps, et de manière postérieure à ce travail de thèse, le document résultant des réflexions de ce groupe de travail restreint sera présenté au groupe de travail élargi, qui devra être renforcé par des cliniciens et des membres des Services Techniques du CHUN. En cas de choix multiples, les positionnements pris par le groupe de travail restreint seront argumentés devant le groupe de travail élargi, et validés.

Le groupe de travail restreint a choisi de découper son travail en trois phases. Ces 3 phases sont les suivantes :

- analyse de l'existant et revue de la littérature,
- détermination du contenu du document et des seuils de qualité,
- rédaction du document.

# V. RESULTATS

## A. Démarche qualité du LBE (Laboratoire de Biologie Environnementale)

### 1. Etat des lieux

Au cours de cette étape, nous avons pu constituer l'organigramme régissant le fonctionnement du LBE (Figure 12). Le Laboratoire d'Hygiène Hospitalière est actuellement composé de 11 personnels permanents : 2 biologistes, 1 cadre de santé, 7 techniciens de laboratoire et 1 secrétaire. Un poste d'interne étiqueté « Biologie » est disponible. Un poste de biologiste est actuellement vacant. Le Laboratoire d'Hygiène Hospitalière est constitué de 2 unités fonctionnelles : le LBE et la Cellule Régionale d'Hygiène (CRH).

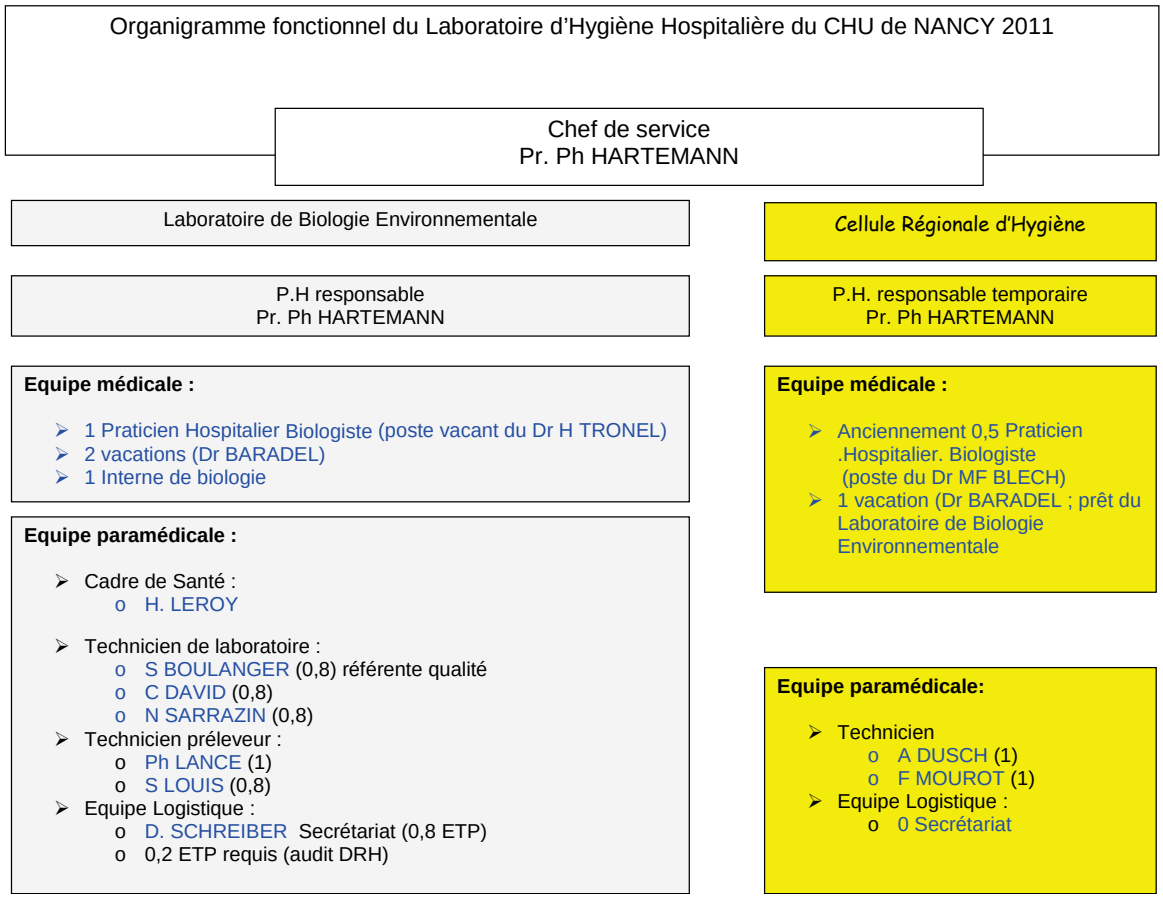



**Figure 12 : Organigramme du LBE en août 2011**

Le LBE est chargé de la surveillance environnementale au CHU de Nancy tant en termes de prélèvements qu'en termes d'analyses. La CRH est en charge de la surveillance environnementale dans la région Lorraine uniquement en termes de prélèvements, la CRH

sous-traite les analyses biologiques au LBE ou à défaut à des laboratoires externes. La surveillance environnementale réalisée est large. Elle couvre les champs du domaine alimentaire (lait reconstitué, lait maternel), de l'air, de l'eau, des endoscopes et des surfaces. L'ensemble de l'activité représente sans la CRH environ 12 000 analyses par an. L'air représente environ le tiers de ces analyses.

A ce jour, le LBE assure les contrôles des zones à atmosphère contrôlée, des salles d'opération, des postes de sécurité microbiologique et de certains services de soins comme les réanimations. Pour la surveillance de la qualité de l'air, le LBE dispose, au moment de cet état des lieux, d'outils pour le suivi particulaire et le suivi de la cinétique de décontamination (compteur particulaire), le suivi microbiologique (biocollecteur d'air par impaction), le suivi des pressions différentiels (manomètre) et le suivi des paramètres de confort (sonde hygrométrique et thermomètre).

Le groupe de pilotage a rencontré chaque technicien pour faire un bilan des documents qualité connus ainsi que des contrôles réalisés. A l'issue de ces rencontres, une synthèse a été effectuée. Les documents qualité évoqués sont recherchés et classés selon leur stade d'achèvement. Ces documents ont été rédigés sous la forme des recommandations du Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA). Ils sont pour la plupart issus d'une démarche qualité initiée par un stagiaire en 2006. Malheureusement, cette démarche a été mise en attente au départ du stagiaire à cause d'un manque d'effectif pouvant être détaché pour cette tâche.

Spécifiquement sur la qualité de l'air, le groupe de pilotage a identifié les documents présentés dans le Tableau XXVII. Ainsi, le groupe dispose d'une base documentaire pour initier sa démarche qualité.

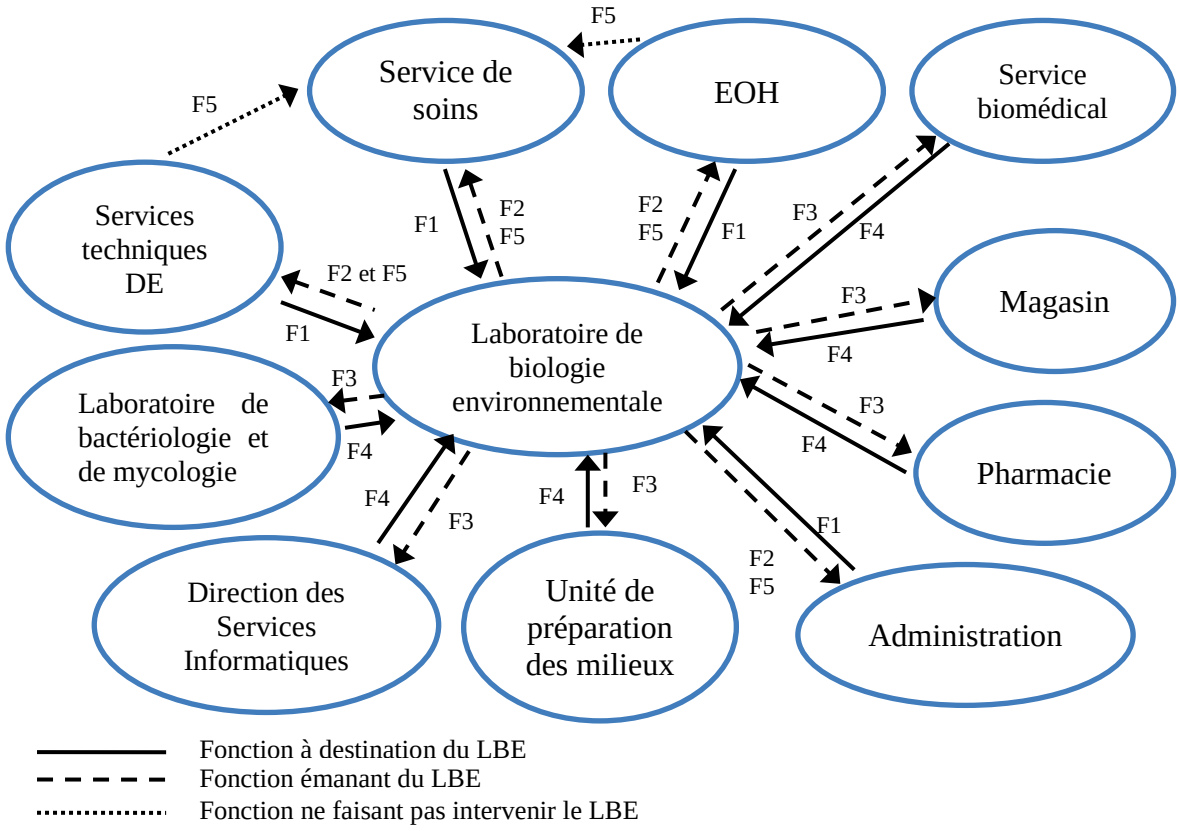
**Tableau XXVII : Synthèse des documents qualité sur l'air localisés durant l'état des lieux**

| Référence | Nom du document | Etat d'achèvement |
|---|---|---|
| POF610 D | Contrôle de l'aérobiocontamination | Validé |
| POF610 E | Contrôle particulaire | Validé |
| POF220 A | Liste des prélèvements effectués par le laboratoire | Validé |
| POF220 B | Gestion des plannings de prélèvement | Validé |
| POF220 C | Liste et plan des points de prélèvement | Validé |
| POF220 D | Précautions et conditions opératoires | Validé |

Cet état des lieux a également mis en évidence la différence de connaissance des documents existant selon les membres du LBE, donc une mise en pratique aléatoire. Aucun système documentaire n'était réellement mis en place. Le laboratoire ne gérait aucune non-conformité, ni réclamation client.

## 2. Analyse macroscopique

L'analyse des interactions fonctionnelles existant entre les différents interlocuteurs amenés à intervenir avec le LBE est présentée dans la Figure 13. Dix interlocuteurs ont été identifiés lors du traitement d'un contrôle de qualité d'air.




| | |
|---|---|
| F1 | Demande un contrôle |
| F2 | Rend les résultats du contrôle, aide à l'interprétation |
| F3 | Demande des fournitures, des prestations |
| F4 | Délivre des fournitures, des prestations |
| F5 | Aide à la gestion des non-conformités |

**Figure 13 : Analyse des interactions fonctionnelles avec les autres unités du CHU de Nancy pour les contrôles d'air**

La description macroscopique du processus de prise en charge d'un contrôle au sein du LBE est présentée dans la Figure 14. Une version agrandie est disponible en annexe 2. Cette analyse a permis de dégager trois processus principaux : pilotage, réalisation et support. Au sein du processus de réalisation, trois étapes ont été identifiées : traitement d'une demande de contrôle, traitement du contrôle, gestion des rapports.

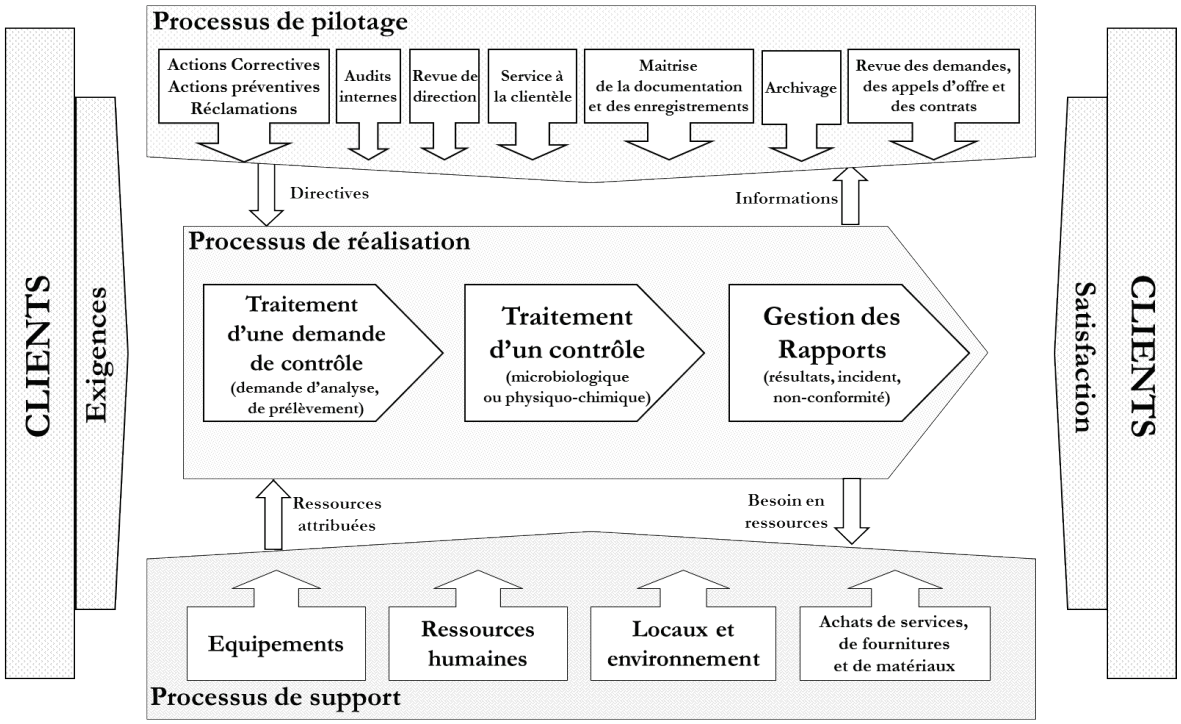



**Figure 14 : Analyse macroscopique du fonctionnement du LBE**

Dans ce travail n'a été présentée que la démarche qualité inhérente au processus de réalisation. Les autres processus sont pilotés en partenariat avec les cadres de santé du LBE pour s'intégrer dans la démarche qualité du pôle Laboratoires.

### 3. Analyse détaillée des processus

Pour chaque phase du processus principal, le déroulement et le rôle précis de chaque intervenant sont détaillés dans des logigrammes respectant les conventions établies pour les logigrammes (ellipses pour représenter les états de départ et d'arrivée, rectangles pour représenter les actions intermédiaires, losanges pour représenter les nœuds décisionnels…). Chaque colonne du logigramme contient les tâches inhérentes à un acteur. Le logigramme se lit de haut en bas, en respectant le sens donné par les flèches pour respecter l'ordre chronologique de chaque étape. Un exemple de logigramme est donné dans la figure ci-dessous.

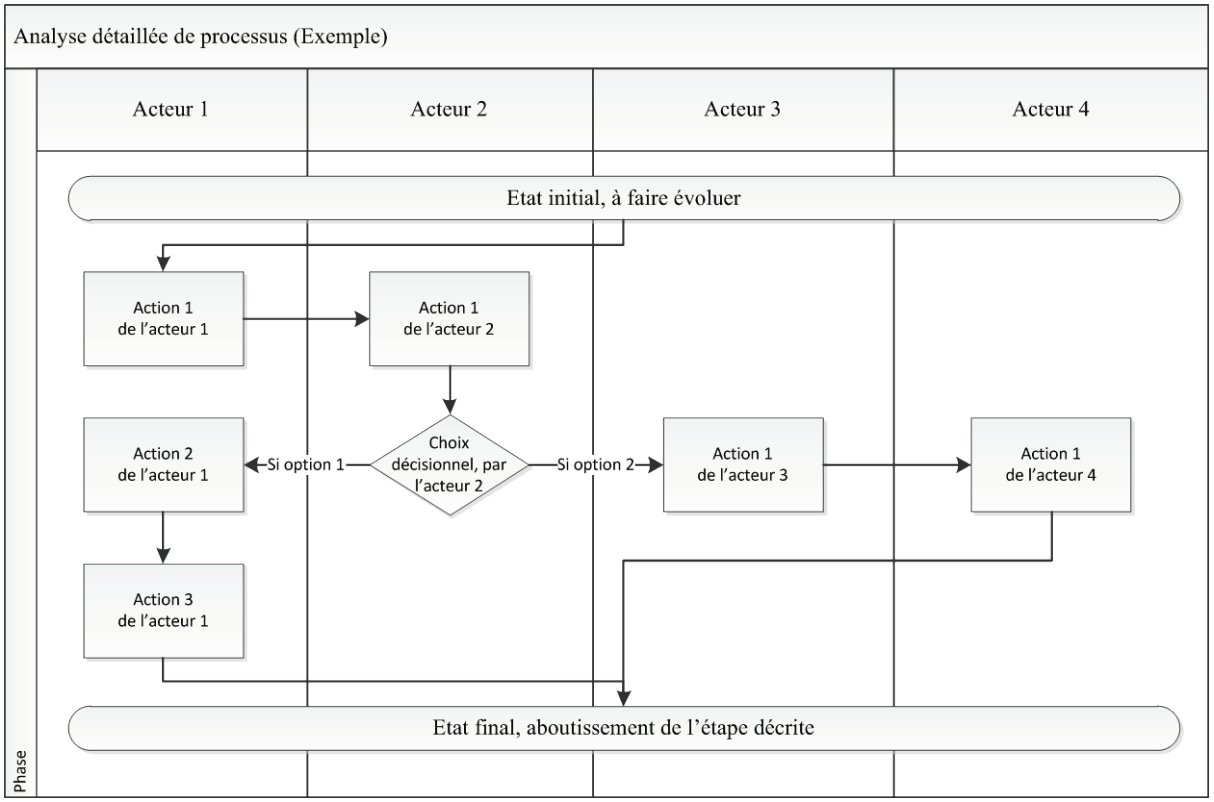



**Figure 15 : Exemple de logigramme pour l'analyse détaillée des processus**

**Exemple de lecture du logigramme : la prise en charge du contrôle débute par une action de l'acteur 1 puis une action de l'acteur 2. L'acteur 2 est sollicité pour faire un choix. Si l'option 1 est retenue, deux nouvelles actions de l'acteur 1 mèneront le contrôle à la fin de sa prise en charge.**

Au total, 3 logigrammes ont été construits et validés par le groupe de pilotage. Ces logigrammes sont disponibles en annexe 3.

## 4. Rédaction des documents qualité

Le LBE n'étant pas un laboratoire d'analyses de biologie médicale, il n'est pas soumis au GBEA, ni à la norme NF EN ISO 15189. Le groupe de travail s'est donc appuyé sur la norme NF EN ISO 17025 qui concerne les laboratoires d'étalonnage et d'essai. Les exigences de la norme peuvent être scindées en 2 grands groupes : exigences techniques et exigences de management. Ces exigences sont présentées dans le Tableau XXVIII. Le groupe de pilotage s'est assuré que la documentation qualité mise en place répondait à ces exigences.

**Tableau XXVIII : Exigences de la norme NF EN ISO 17025**

| Exigences de management | Exigences techniques |
|---|---|
| 4.1 Organisation | 5.1 Généralités |
| 4.2 Système de management | 5.2 Personnel |
| 4.3 Maîtrise de la documentation | 5.3 Installations et conditions ambiantes |
| 4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrat | 5.4 Méthodes d'essais et d'étalonnage et validation des méthodes |
| 4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages | 5.5 Equipement |
| 4.6 Achats de services et des fournitures | 5.6 Traçabilité du mesurage |
| 4.7 Services au client | 5.7 Echantillonnage |
| 4.8 Réclamations | 5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage |
| 4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes | 5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage |
| 4.10 Amélioration | 5.10 Rapport sur les résultats |
| 4.11 Actions correctives | |
| 4.12 Actions préventives | |
| 4.13 Maîtrise des enregistrements | |
| 4.14 Audits internes | |
| 4.15 Revues de direction | |

Le groupe de pilotage a mis en place le système documentaire suivant :

- les documents qualité sont classés selon 4 niveaux : procédure générale, procédure spécifique, mode opératoire et feuille d'enregistrement ;
- l'identification du document comporte une lettre représentant le processus (R pour réalisation, S pour support et P pour pilote) puis deux lettres représentant le type de document (PR pour procédure générale, PS pour procédure spécifique, MO pour mode opératoire et FE pour feuille d'enregistrement) et enfin une série de 3 chiffres incrémentés à chaque nouveau document ;
- les documents sont basés sur le modèle de document qualité du CHU de Nancy ; l'entête indique le titre du document, son identifiant, sa version, sa date de début et de fin d'application, les noms des rédacteurs, vérificateurs et approbateurs.

Pour la prise en charge des contrôles de qualité de l'air intérieur, les documents qualité présentés dans le Tableau XXIX ont été rédigés. Des exemples de procédure générale, de procédure spécifique, de mode opératoire et de feuille d'enregistrement sont présentés en annexe 4, 5, 6 et 7 respectivement. L'ensemble des documents rédigés pendant la période de travail est présenté en annexe 8.

**Tableau XXIX : Documents Qualité rédigés concernant le traitement des contrôles de la qualité de l'air intérieur**

| Identifiant | Nom du document |
|---|---|
| **Procédure générale** | |
| R-PR-001 | Traitement d'une demande de contrôle |
| R-PR-002 | Traitement d'un contrôle microbiologique |
| R-PR-003 | Traitement d'un contrôle physico-chimique |
| R-PR-004 | Gestion des rapports |
| **Procédure spécifique** | |
| R-PS-001 | Traitement d'une demande de prélèvement |
| R-PS-002 | Prélèvement à visée microbiologique |
| R-PS-003 | Analyse microbiologique |
| R-PS-004 | Conformité pré-analytique |
| R-PS-005 | Contrôle d'une salle propre et environnements maîtrisés |
| **Mode opératoire** | |
| R-MO-002 | Prélèvement d'air à visée microbiologique |
| R-MO-020 | Flore bactérienne et fongique de l'air |
| R-MO-029 | Détermination d'une classe de propreté particulaire |
| R-MO-030 | Détermination de la séparation aéraulique de deux zones |
| R-MO-031 | Détermination d'une surface |
| R-MO-032 | Détermination du temps de récupération particulaire |
| R-MO-033 | Détermination de la température et de l'humidité relative |
| R-MO-034 | Détermination du débit d'un flux d'air |
| R-MO-035 | Recherche de fuite par balayage sur un élément de filtration installé |
| R-MO-036 | Recherche de fuite globale sur un filtre en conduite ou une centrale de traitement d'air |
| **Feuille d'enregistrement** | |
| R-FE-001 | Modèle « Demande de prélèvement » |
| R-FE-002 | Modèle « Fiche de traçabilité d'une demande de prélèvement » |
| R-FE-004 | Modèle « Demande d'analyse d'air » |
| R-FE-008 | Modèle « Bulletin de réponse Air » |
| R-FE-013 | Modèle « Fiche de traçabilité quotidienne du consommable » |
| R-FE-014 | Modèle « Contrôle d'une salle propre et environnements maîtrisés » |

## B. Elaboration du référentiel relatif à la qualité d'air

L'élaboration du référentiel de la qualité de l'air intérieur du CHU de Nancy a été réalisée en plusieurs étapes : bilan de la documentation existante, détermination du contenu et réflexion/discussion autour des points problématiques. Nous allons aborder successivement ces différentes parties.

### 1. Bilan de la documentation existante

En premier lieu, le groupe de travail restreint a procédé à un état des lieux des documents existant au CHU de Nancy, et qui concernaient la maîtrise de la qualité de l'air intérieur. Trois documents extrêmement synthétiques décrivant la qualité d'air attendue dans les réanimations et dans les deux services d'hématologie (zones à atmosphère maîtrisée uniquement, pour les secteurs adultes et enfants) du CHU de Nancy ont été retrouvés. Ces documents ne sont pas formalisés selon le masque institutionnel des documents qualité et aucune date de rédaction n'est disponible ; ils décrivent les fréquences de contrôles à réaliser, et proposent des seuils microbiologiques et particulaires cibles. Néanmoins, ces documents anciens ne sont plus utilisés depuis plusieurs années par les équipes du fait de leur caractère non officiel, non validé. Certaines informations y figurant sont en outre obsolètes et ne correspondent plus à l'état actuel des connaissances.

De plus, pendant l'état des lieux, un référentiel sur la qualité de l'air en secteur de stérilisation était en cours d'élaboration. Il a été validé en CLIN en janvier 2011. Ce document de 21 pages (hors annexes) est complet, et décrit la qualité d'air attendue, les moyens à mettre en œuvre (systèmes de traitement d'air mais aussi modalités d'exploitation des locaux concernés), les fréquences et types de contrôles à réaliser ainsi que la conduite à tenir en cas de non-conformité. Ce document étant récent, le référentiel formalisé par notre groupe de travail restreint exclura le service de Stérilisation. Une homogénéité des préconisations entre les deux référentiels (notamment pour la gestion des non-conformités) sera recherchée.

Ainsi, aucun document de référence interne décrivant les fréquences de contrôle, la qualité d'air attendue pour certains paramètres et la gestion des non-conformités dans la totalité des locaux de notre établissement de soins n'a pu être identifié.

A la suite de cette première phase, le groupe de travail a conduit une recherche bibliographique des textes de référence internationaux, nationaux et régionaux concernant la

qualité de l'air. La liste des documents retenus pour la construction de notre référentiel institutionnel est présentée dans le Tableau XXX. Le groupe de travail a également contacté plusieurs établissements de soins de la région Lorraine pour connaître les pratiques de chacun sur la gestion de la qualité de l'air intérieur. Il s'est avéré que le mode de fonctionnement de l'ensemble des établissements est similaire à celui du CHU de Nancy, avec une absence de référentiel. De manière globale, seules les zones à environnement maîtrisé font l'objet d'une surveillance environnementale, et les résultats sont interprétés au regard des préconisations de la norme NF S 90-351.

**Tableau XXX : Synthèse des documents de référence utilisés pour le référentiel**

| Type | Intitulé |
|---|---|
| **Législation** | • Code du Travail<br>• Règlement Sanitaire Départemental de Meurthe et Moselle<br>• Règlement Sécurité Incendie |
| **Normes** | • Norme NF S 90-351<br>• Norme NF 13779<br>• Normes 14644-1 à -9<br>• Normes 14698-1 et -2 |
| **Guides, référentiels** | • Guide de gestion de la qualité de l'air intérieur dans les établissements recevant du public<br>• Guide pratique d'Uniclima<br>o Traitement de l'air en milieu hospitalier<br>• Guides ASPEC<br>o Le traitement de l'air – Salles propres, environnements maîtrisés et zones de bioconfinement<br>o Maintien en propreté des réseaux aérauliques pour salles propres et environnements maîtrisés apparentés<br>o Etablissements de santé – Contrôles de l'environnement dans les zone à hauts et très hauts risques infectieux<br>o La biocontamination – Salles propres, environnements maîtrisés et zones de bioconfinement<br>• Guide du Ministère de la santé<br>o « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé, air, eaux et surfaces »<br>• La qualité de l'air au bloc opératoire, recommandations d'experts, SF2H<br>• Guides OMS : Indoor Air Quality [39, 62]<br>• Recommandations ANSES sur l'air intérieur [47, 56-61] |

## 2. Contenu du référentiel préliminaire

Ce document est rédigé sur la base du modèle de document qualité en cours au CHU de Nancy. Il est donc scindé en 6 chapitres :

1. Objet
2. Domaine d'application
3. Références
4. Définitions et abréviations
5. Responsabilités et personnes ressources
6. Contenu

Le domaine d'application est fixé à tous les locaux du CHU de Nancy, à l'exception des services régis par des législations particulières (Pharmacie et UTCT, notamment).

Le chapitre « Responsabilités et personnes ressources » décrit les interfaces entre les différents intervenants dans le domaine de la maîtrise de la qualité de l'air. Il est basé sur l'analyse fonctionnelle réalisée lors de la démarche qualité.

Le chapitre « Contenu », quant à lui, a été découpé en 4 sections :

1. Qualité de l'air attendue
2. Moyens requis pour la maîtrise de la qualité de l'air
3. Modalités de suivi de la qualité de l'air
4. Gestion des non-conformités

La section « Qualité de l'air attendue » décrit la classification des locaux en zones à risque ainsi que les différentes limites qualité proposées. La définition et le découpage des zones à risque, ainsi que le classement de chaque service dans ces niveaux de risque, se sont appuyés sur les données retrouvées dans la littérature. Toutefois, notre groupe de travail a jugé nécessaire de proposer des classes mieux stratifiées afin de répondre de manière plus adéquate à la réalité de terrain. Les choix stratégiques concernant la classification des locaux sont présentés dans le paragraphe « V.B.3 - Classification des locaux ».

De la même manière, notre groupe de travail restreint a sélectionné des critères (microbiologiques, particulaires ou physiques) indispensables à la garantie d'une bonne qualité d'air (par analogie à la maîtrise de la qualité de l'eau, nous avons appelé ces items « limites de qualité ») et d'autres critères, indicateurs d'un bon fonctionnement du système de traitement d'air, mais dont la non-conformité ne semble présenter aucun risque sanitaire (ces

critères ont été classés comme « références de qualité »). Afin d'interpréter les résultats des contrôles de chaque critère, des seuils cible – alerte – action ont été déterminés, soit au regard des données de la littérature, soit en utilisant l'historique des contrôles antérieurs réalisés au CHU de Nancy. Le classement de chaque critère en limite ou référence qualité, ainsi que les seuils définis sont présentés dans le paragraphe « V.B.4 - Choix des paramètres indicateurs pour le suivi de la qualité de l'air ».

La section « Moyens requis pour la maîtrise de la qualité de l'air » décrit l'ensemble des moyens permettant d'obtenir et de maintenir dans le temps la qualité d'air pour chaque zone à risque. Elle comprend donc des recommandations en termes de filtration (cf. paragraphe « V.B.5 - Moyens techniques »), de conception des réseaux, mais aussi des rappels sur les conditions d'exploitation des locaux (flux et tenue des personnels et/ou des patients, flux des matériels, techniques de bionettoyage).

La section « Modalités de suivi de la qualité de l'air » présente la surveillance à mettre en œuvre pour chaque niveau de risque (types de contrôles et fréquence).
Enfin, la section « Gestion des non-conformité » donne la conduite à tenir en cas d'atteinte des niveaux d'alerte ou d'action pour les différents paramètres de la qualité de l'air.

Le référentiel préliminaire est disponible en annexe 9.

### 3. **Classification des locaux**

Dans la littérature, deux systèmes de classification de la qualité de l'air des locaux dans les établissements de santé ont pu être retrouvés.

Le système de classification le plus usité en France provient de la norme NF S 90-351:2003. Cette norme propose une classification des locaux en 4 niveaux de risque : du niveau 4 pour un risque maximal au niveau 1 pour un risque minimal. Ces niveaux de risque sont évoqués en termes de risques microbiologiques, chimiques ou autres pour le patient, le soignant, le produit et l'environnement. La classification des locaux dans chaque zone doit faire l'objet d'une analyse des risques au niveau institutionnel ; aucun exemple n'est proposé dans la norme. Pour chaque niveau est défini un taux de renouvellement d'air et un système de diffusion de l'air à mettre en œuvre. Afin de conduire la démarche d'analyse des risques

permettant d'attribuer à chaque service un niveau de risque, il est possible de s'appuyer sur le guide Uniclima « Traitement de l'air en milieu hospitalier », qui propose une grille de hiérarchisation des risques de biocontamination pour un patient et pour la collectivité hospitalière. Dans ce guide, de nombreuses spécialités médicales sont classifiées en niveau 1 à 4.

Les pharmacies ont adopté un modèle presque équivalent, avec classification des locaux en 4 zones à risque (A à D), où la zone D correspond à la zone 2 de la norme. Ce classement en niveaux de risque de 1 à 4 est également souvent utilisé pour définir les techniques de bionettoyage à mettre en œuvre au regard de chaque niveau de risque.

Les avantages de cette classification sont sa bonne diffusion et donc sa connaissance au sein des établissements de santé français. Elle présente également une simplicité d'utilisation une fois les locaux classés. *A contrario*, cette simplicité entraîne une limitation très importante en termes de latitude pour le traitement de l'air. En effet, étant très orientée vers les blocs opératoires, la norme NF S 90-351 :2003 est maximaliste, et pose des soucis lors de la classification des services de soins. Par exemple, si elle était appliquée à la lettre, un minimum de 15 renouvellements d'air par heure serait imposé dans une chambre d'hébergement classique (zone 2), ce qui n'est pas adapté à la réalité de terrain. De plus, d'autres textes que cette norme doivent être pris en compte dans les locaux classés en zone à risque 1 (Code du Travail, RSDT). Enfin, l'utilisation du même type zonage à d'autres fins (bionettoyage par exemple) amène à des confusions au sein des interlocuteurs : la majorité des recommandations interrégionales concernant le bionettoyage proposent une classification des services d'hébergement de court séjour en zone 3 [70, 71] ; or il n'est pas pertinent de classer ces services en zone 3 pour le système de traitement d'air.

Le deuxième système de classification est celui utilisé dans les textes réglementaires français (Code du Travail, RSDT) mais aussi dans la norme NF EN ISO 13779:2007. Les locaux sont séparés en deux types : locaux à pollution non spécifique (pollution liée uniquement à une présence humaine) et locaux à pollution spécifique (génération de polluants). Une approche similaire a été adoptée par les sociétés savantes américaines [72-74]. Ainsi, pour tous les locaux où la présence humaine est à l'origine de la majeure partie de la pollution, les débits d'air neuf sont ajustés sur le nombre de personnes présentes dans les locaux. Pour les locaux ayant d'autres impératifs (génération de polluants microbiologiques ou autres, protection de

l'environnement et/ou du patient…), le débit d'air neuf et la qualité de l'air soufflé sont imposés au regard des risques liés à chaque activité. Dès lors, la notion de taux de renouvellement d'air est plus souvent employée que celle de débit d'air. Cette approche permet une classification plus fine des locaux et donc la définition de recommandations techniques mieux adaptées à la réalité du terrain. Le revers est que cela entraîne une réflexion, une analyse des risques pour chaque local ; cette démarche est donc plus fastidieuse.
Le groupe de travail a choisi de conserver la classification la plus connue en France, en 4 zones à risque (norme NF S 90-351:2003). Les risques sanitaires majoritaires sont les risques liés à la biocontamination. Ce sont donc ces risques qui seront retenus pour notre hiérarchisation.

Le groupe de travail a identifié par brainstorming les facteurs de risque liés à une biocontamination aéroportée. Ils peuvent être répartis en 3 catégories :

- les facteurs de risque liés au patient : son âge, les maladies sous-jacentes (notamment celles entraînant un déficit immunitaire), les brûlures…
- les facteurs de risque liés à un acte de soin : les manœuvres invasives à visée diagnostique ou thérapeutique (perfusions, cathétérisme veineux, dialyse, sondages…), les interventions chirurgicales (plus ou moins à risque selon leur classe de propreté, le temps d'intervention…) et les thérapeutiques immunosuppressives ;
- les facteurs de risques liés aux germes : transmission aérienne, pouvoir pathogène, origine (humaine ou environnementale).

A la lumière des facteurs de risque identifiés, le groupe de travail a décidé de scinder chaque niveau de risque en 2 catégories : A pour les blocs opératoires et autres environnements maîtrisés, et B pour les services de soins et équivalents. En effet, le groupe de travail a jugé que si, au bloc opératoire, le risque infectieux aéroporté était majoritairement représenté par les facteurs de risque liés à l'intervention chirurgicale, en services de soins, ce sont surtout les facteurs de risque liés au patient qui priment (notamment le risque fongique). Les critères techniques pertinents pour maîtriser ces risques sont différents ; les locaux de même niveau de risque mais de catégorie différente (3A et 3B par exemple) ne bénéficieront pas de systèmes équivalents de traitement d'air.

Le groupe de travail a choisi de ne pas tenir compte du risque de biocontamination pour la collectivité. Ce risque pouvant finalement être présent au sein de chaque niveau de risque, il ne sera donc pas inclus dans le processus de classification. De plus, des adaptations techniques particulières peuvent être nécessaires pour maîtriser la qualité d'air dans les chambres des patients infectés par certaines bactéries transmissibles par l'air (BK…).

Ainsi, en l'absence de système de classification adapté proposé dans la littérature, le groupe de travail a choisi de réaliser une classification propre à notre établissement, présentée dans le Tableau XXXI.

**Tableau XXXI : Proposition de classification des locaux du CHU de Nancy, en 4 zones à risque**

| Zone à risque | Typologie | Services concernés |
|---|---|---|
| **4** | **A** | Salles d'opération avec pose de matériel prothétique exposé à l'air, comme par exemple :<br>• Chirurgie cardiaque et vasculaire<br>• Orthopédie<br>• Neurochirurgie |
| | **B** | Chambres d'hébergement et SAS associés :<br>• Oncohématologie<br>• Grand brûlé |
| **3** | **A** | Salles d'opération :<br>• Sans pose de matériel prothétique<br>• Avec pose de matériel prothétique sans exposition à l'air |
| | **B** | Chambres d'hébergement et SAS associés :<br>• Réanimation<br>• Soins continus<br>• Soins intensifs<br>• Services accueillant des patients greffés récemment |
| **2** | **A** | Salles de radiologie interventionnelle<br>Salles d'explorations fonctionnelles<br>Salle d'endoscopie<br>SAS, couloir et autres annexes de bloc opératoire |
| | **B** | Chambres d'hébergement hors 4B et 3B<br>Couloir et autres annexes des zones 4B et 3B |
| **1** | **A** | ∅ |
| | **B** | Tous les autres locaux |

Les salles de radiologie interventionnelle et d'explorations fonctionnelles ont été classées en zone 2B devant la faible effraction cutanée générée au cours de ces interventions, comparativement aux chirurgies pratiquées en zone 3A et 4A.

### 4. Choix des paramètres indicateurs pour le suivi de la qualité de l'air

La norme NF S 90-351:2003 propose 5 critères de suivi de la qualité de l'air dans les zones à risque 2, 3 et 4 : la biocontamination aéroportée, l'empoussièrement, la cinétique de décontamination, le couple température/humidité relative et la pression acoustique. Les critères sont présentés dans le Tableau XXV. L'ASPEC et le guide Uniclima recommandent de contrôler les mêmes paramètres. Ces critères sont des critères de performance technique des installations de traitement d'air mesurés au repos. Toutefois, ils n'ont pas un impact équivalent en termes de risque sanitaire pour le patient. Le groupe de travail a donc choisi de scinder ces critères en 2 catégories en tenant compte de ce risque ; les catégories proposées l'ont été par analogie avec les recommandations mises en œuvre pour la surveillance de la qualité d'eau. Les deux catégories retenues sont les suivantes :

- limites de qualité (critère obligatoire) : biocontamination aéroportée, empoussièrement et cinétique de décontamination (ou débit d'air neuf le cas échéant),
- référence de qualité (critère indicatif) : température, humidité relative, pression acoustique.

Pour fixer des seuils d'interprétation à chaque critère (niveau cible, niveau d'alerte, niveau d'action), le groupe de travail a souhaité, en plus des sources bibliographiques, disposer des données historiques des contrôles réalisés par le LBE au CHU de Nancy. Malheureusement, le LBE ne dispose pas de bases de données informatisées des résultats. Néanmoins, il a été possible d'exploiter les données des contrôles microbiologiques sur trois années (juin 2007 – janvier 2010), ainsi que les données issues des contrôles (particulaires et microbiologiques) réalisés dans le cadre de la qualification du bâtiment ILCV. Ces données sont présentées dans les tableaux ci-dessous.

**Tableau XXXII : Exploitation des contrôles microbiologiques réalisés au CHU de Nancy entre le 1/06/2007 et le 31/01/2010 (médiane (minimum - maximum))**

| Zone à risque | Typologie | Bactéries UFC/m$^3$ | Fungi UFC/m$^3$ |
|---|---|---|---|
| **Zone 4A** N = 32 | Sous le plafond soufflant | 0 (0 - 32) | 0 (0 - 2) |
| **Zone 4A** N = 17 | Hors du plafond soufflant | 6 (0 - 40) | 0 (0 - 2) |
| **Zone 4B** N = 39 | Sous le plafond soufflant | 2 (0 - 32) | 0 (0 - 2) |
| **Zone 4B** N = 39 | Hors du plafond soufflant | 6 (0 - 50) | 0 (0 - 2) |
| **Zone 3A** N = 211 | Air ambiant | 2 (0 - 40) | 0 (0 - 6) |
| **Zone 3B** N = 341 | Air ambiant | 14 (0 - 270) | 0 (0 - 110) |

En l'absence de surveillance systématique organisée en dehors des zones à atmosphère maîtrisée, aucune donnée n'est disponible pour les locaux à risque 1 et 2.

**Tableau XXXIII : Exploitation des contrôles particulaires et microbiologiques de la qualification de l'ILCV (médiane (minimum - maximum))**

| Zone à risque | Typologie | Bactéries UFC/m$^3$ | Fungi UFC/m$^3$ | Particules ≥ 0,5µm/m$^3$ | Particules ≥ 1µm/m$^3$ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Zone 4A** N = 7 | Sous le plafond soufflant | 0 (0 - 0) | 0 (0 - 0) | 20 (0 - 30) | 3 (0 - 25) |
| **Zone 4A** N = 7 | Hors du plafond soufflant | 0 (0 - 4) | 0 (0 - 0) | 1075 (290 - 2621) | 567 (165 - 1537) |
| **Zone 3A** N = 13 | Air ambiant | 2 (1 - 31) | 0 (0 - 2) | 16096 (8228 - 694157) | 10599 (700 - 249912) |
| **Zone 3B** N = 40 | Air ambiant | 5 (1 - 22) | 0 (0 - 3) | 63582 (1830 - 686520) | 33725 (945 - 349642) |
| **Zone 2B** N = 32 | Air ambiant | 24 (2 - 160) | ∅ | 468947 (62214 - 3592622) | 143280 (9090 - 901625) |

Aucun système de traitement d'air n'ayant été installé pour les zones à risque 1, aucun contrôle n'a été réalisé dans ces zones, et nous ne disposons pas de données pour cette catégorie de locaux. De même, le bâtiment ILCV n'incluant pas de locaux de type 4B, aucune donnée relative à ce type d'environnement n'est disponible.

Il est important de noter que la méthodologie de prélèvement a changé entre la réalisation des contrôles microbiologiques présentés dans le Tableau XXXII et ceux présentés dans le Tableau XXXIII : un volume de prélèvement de 500L était utilisé avant février 2010 (versus

1000L à l'heure actuelle). De plus, le système de traitement de l'air a nettement évolué dans le nouveau bâtiment, surtout en zone 3B (service de soins). Les données du Tableau XXXIII sont issues des contrôles réalisés par le LBE pour la qualification de l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux. Ces contrôles ont donc été réalisés à la mise en service des locaux, dans les meilleures conditions possibles, mais surtout avec peu de recontrôle des mêmes salles (ce qui n'est pas le cas pour les données présentées dans le Tableau XXXII).

Pour fixer les seuils d'empoussièrement, les données à disposition du groupe de travail sont très faibles. Le groupe de travail a donc décidé d'utiliser les valeurs données par la norme NF S 90-351:2003 pour les zones à risque 2, 3 et 4. De plus, le comptage de particules étant techniquement impossible en zone à risque 1, le groupe de travail a proposé d'utiliser une autre méthode de détermination de l'empoussièrement : mesure de la concentration massique en particules d'un diamètre inférieure à 2,5 et 10µm selon la méthodologie proposée par l'OMS. Les niveaux cible, alerte et action définis par le groupe de travail restreint sont présentés dans le Tableau XXXIV. Les résultats obtenus lors des contrôles réalisés par le LBE laissent néanmoins entrevoir une possibilité de fixer des seuils plus faibles notamment pour les zones 4A en dehors du flux d'air.

**Tableau XXXIV : Proposition de limite de qualité pour l'empoussièrement selon la zone à risque**

| Zone à risque | Propreté particulaire | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau cible | Niveau d'alerte | Niveau d'action |
| **4A, 4B sous le plafond soufflant** | ≤ ISO 5 | ∅ | > ISO 5 |
| **4A, 4B hors du plafond soufflant 3A, 3B** | ≤ ISO 7 | ∅ | > ISO 7 |
| **2A, 2B** | ≤ ISO 8 | ∅ | > ISO 8 |
| **1** | $PM_{2,5} \leq 10\mu g/m^3$ $PM_{10} \leq 20\mu g/m^3$ | $PM_{2,5} > 25\mu g/m^3$ $PM_{10} > 50\mu g/m^3$ | ∅ |

Pour fixer les seuils cibles de biocontamination aéroportée, le groupe de travail s'est reporté aux recommandations de la norme NF S 90-351:2003. Il a utilisé le $90^{ème}$ percentile des contrôles antérieurs comme seuil d'action (arrondi par tranche de 5). Le groupe de travail a décidé de ne pas respecter les recommandations normatives sous le plafond soufflant dans les zones à risque 4A et 4B. En effet, sous un flux d'air unidirectionnel filtré en HEPA, la probabilité de retrouver un micro-organisme doit rester exceptionnelle. Le groupe de travail a

également décidé de ne pas fixer de seuil d'action pour la zone à risque 2B en raison du peu de données disponibles.

**Tableau XXXV : Proposition de limites de qualité pour la biocontamination aéroportée selon la zone à risque**

| Zone à risque | Biocontamination aéroportée | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau cible | Niveau d'alerte | Niveau d'action |
| **4A, 4B sous le plafond soufflant** | ≤ 1 UFC/$m^3$ | ∅ | > 1 UFC/$m^3$ |
| **4A, 4B hors du plafond soufflant 3A, 2A** | ≤ 10 UFC/$m^3$ | > 10 UFC/$m^3$ | > 25 UFC/$m^3$ |
| **3B** | ≤ 10 UFC/$m^3$ | > 10 UFC/$m^3$ | > 50 UFC/$m^3$ |
| **2B** | ≤ 100 UFC/$m^3$ | > 100 UFC/$m^3$ | N.D. |
| **1** | N.D. | N.D. | N.D. |

Ce tableau fait état de la biocontamination mesurée sur des géloses non sélectives, et les UFC comptées peuvent donc être aussi bien bactériennes que fongiques.

Pour tenir compte des risques spécifiquement fongiques liés à l'air, le groupe de travail a choisi de fixer, en plus, des limites de qualité pour la biocontamination aéroportée, des limites de qualité spécifiques pour les moisissures (moisissures filamenteuses uniquement). Ces seuils ont été fixés après analyse des données issues des prélèvements réalisés par le LBE, aucun texte réglementaire ni aucune recommandation ne proposant de seuils spécifiques pour les champignons.

**Tableau XXXVI : Proposition de limites de qualité pour la biocontamination aéroportée fongique selon le niveau de risque**

| Zone à risque | Biocontamination aéroportée fongique | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau cible | Niveau d'alerte | Niveau d'action |
| **4A, 4B** | < 1 UFC/$m^3$ | ∅ | ≥ 1 UFC/$m^3$ |
| **3A, 3B, 2A** | < 1 UFC/$m^3$ | ≥ 1 UFC/$m^3$ | > 5 UFC/$m^3$ |
| **2B** | N.D. | N.D. | N.D. |
| **1** | N.D. | N.D. | N.D. |

Enfin, le groupe de travail a choisi de fixer des limites de qualité en termes de cinétique de décontamination pour les zones 4 A et B, 3A et 2A. Pour les autres zones, il convient de se référer aux taux de renouvellement d'air neuf proposés dans le Code du Travail et le RSDT. Pour mémoire, ces taux de renouvellement sont fonction du nombre de personnes présentes dans la pièce et de leur fonction (soignant = 45$m^3$/h/personne ou patient = 18$m^3$/h/personne).

Le groupe de travail a retenu les niveaux préconisés par la norme NF S 90-351 :2003 comme des niveaux d'action. Les niveaux cibles, quant à eux, ont été déterminés en tenant compte des taux de renouvellement d'air proposés par la norme et de la réalité de terrain. Par exemple, en zone à risque 3, le taux de renouvellement proposé par la norme NF S 90-351 :2003 est de 25 R/h ; le groupe de travail retient en niveau cible une cinétique de décontamination de 7 minutes, ce qui correspond à un taux de renouvellement d'air de 20 R/h.

**Tableau XXXVII : Proposition de limites de qualité pour la cinétique de contamination pour les particules de 0,5 µm et plus selon le niveau de risque. Le taux de récupération horaire équivalent est fourni à titre indicatif entre parenthèses.**

| Zone à risque | Cinétique de décontamination à 0,5µm | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau cible | Niveau alerte | Niveau d'action |
| **4A, 4B** | ≤ 5 minutes (28 R/h) | > 7 minutes (20 R/h) | > 10 minutes (14 R/h) |
| **3A** | ≤ 7 minutes (20 R/h) | > 9 minutes (15 R/h) | > 14 minutes (10 R/h) |
| **2A** | ≤ 9 minutes (15 R/h) | > 14 minutes (10R/h) | > 20 minutes (7 R/h) |

Les autres paramètres suivis sont des références de qualité.
Concernant les paramètres de pression acoustique et le couple température/humidité relative, le groupe de travail a retenu les seuils proposés par la norme NF S 90-351:2003.

En dernier lieu, concernant la pollution chimique en établissement de santé, le groupe de travail a estimé que les données de littérature sont actuellement trop limitées pour pouvoir proposer une stratégie de surveillance. Il a toutefois rappelé que des valeurs guide pour l'air intérieur sont ou seront fixées par l'ANSES ou l'OMS et qu'il conviendrait que les établissements de santé comme le CHU de Nancy mettent en place un programme de surveillance de ceux-ci. Néanmoins, le groupe de travail a souhaité que le taux de $CO_2$, indicateur de la qualité de la ventilation dans les locaux où la pollution humaine est majoritaire, soit intégré dans une surveillance. Le groupe de travail a pour ce faire proposé de suivre les recommandations de la norme NF EN ISO 13779:2007.

**Tableau XXXVIII : Proposition de limites de qualité en terme de gaz carbonique**

| Zone à risque | Taux de $CO_2$ en ppm (différence air intérieur - air extérieur) | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau cible | Niveau d'alerte | Niveau d'action |
| **1 à 4** | 500 | 1000 | ∅ |

Si cette proposition est retenue par le groupe de travail comprenant les cliniciens, le LBE du CHU de Nancy devra s'équiper en matériel permettant de faire cette mesure. A notre connaissance, aucun établissement de la région Lorraine n'a mis en place ce type de suivi.

### 5. Moyens techniques

Dans cette partie, le groupe de travail a caractérisé les moyens techniques minimaux à respecter pour obtenir les qualités d'air intérieur définies dans les paramètres de qualité. Les points suivants ont débouché sur un consensus du groupe de travail : le niveau de filtration, le taux de renouvellement (débit d'air neuf), la possibilité d'un recyclage et enfin la séparation aéraulique de deux zones (sens d'écoulement de l'air).

La filtration permet l'élimination des particules inertes et organiques. Les filtres sont donc des organes essentiels pour obtenir le niveau de qualité d'air spécifié selon la zone à risque. De plus, la filtration a pour rôle de limiter l'encrassement des centrales de traitement d'air et du réseau d'acheminement. Mais la spécification d'un niveau de filtration trop élevé engendrera la nécessité d'avoir une centrale plus puissante et présentera des coûts d'exploitation élevés pour un bénéfice nul.

Classiquement, la filtration est réalisée en plusieurs étapes de la plus grossière à la plus fine. Ces différentes étapes permettent une élimination progressive des particules en suspension et augmentent la durée de vie des filtres les plus efficaces.

Pour toutes les zones à risque, le groupe de travail a proposé un niveau de filtration G4 en préfiltration des CTA (le préfiltre est placé avant le filtre d'entrée de CTA), et un niveau d'efficacité F5 pour l'air repris ou recyclé.

Il a de plus retenu les préconisations de la norme NF EN 13779:2007 pour les zones 1 et 2B. Cette norme ne s'appliquant pas aux environnements maîtrisés, le groupe de travail a choisi d'appliquer les préconisations de la norme NF S 90-351:2003 pour les autres zones à risque. Les niveaux de filtration préconisés sont présentés dans le Tableau XXXIX.

**Tableau XXXIX : Exigences minimales en termes de niveau de filtration**

| Zone à risque | Niveau de filtration | | |
|---|---|---|---|
| | Entrée de CTA | Sortie de CTA | Conduite ou local |
| **4A et 4B** | F6 | F7 | H13 |
| **3B** | F6 | F7 | H13 |
| **3A** | F6 | F7 | H13 |
| **2A** | F6 | F7 | H13 |
| **2B** | F7 | F9 | ∅ |
| **1** | F5 | F7 | ∅ |

Les filtres terminaux (H13) des zones à risque 2 et 3 sont à placer préférentiellement à l'introduction dans la zone. En cas d'installation des filtres en conduite, le filtre sera placé au plus proche de la fin de la gaine, et l'étanchéité du réseau post-filtre devra être excellente. En zone à risque 4, l'installation en introduction dans la zone est obligatoire.

Pour éliminer les polluants, l'air des locaux a besoin d'être renouvelé. Dans les salles d'opération où sont réalisées des anesthésies gazeuses, la réglementation sécurité incendie impose un taux de renouvellement horaire de 15R/h. La circulaire DHOS/SDO n°2003-413 du 27 août 2003 relative aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation, les soins intensifs et la surveillance continue demande quant à elle un taux de renouvellement horaire de 6R/h. Ces préconisations sont réglementaires, et seront intégrées dans notre référentiel.

Pour les chambres d'hébergement en zone 2B, le groupe de travail a proposé un taux de renouvellement horaire de 2R/h. Cette valeur correspond aux valeurs préconisées dans le Code du Travail et le RDST, en présence d'un patient et un soignant, dans une chambre de 20 à 25m². De plus, elle permet d'obtenir une cinétique de décontamination d'environ 1h, ce qui cadre avec le temps nécessaire à la réalisation d'un bionettoyage soigneux en sortie de patient. Pour la zone 1, le groupe de travail a également proposé de suivre les préconisations du Code du Travail et du Règlement Sanitaire Départemental. La synthèse de ces réflexions est présentée dans le Tableau XL.

**Tableau XL : Débit d'air neuf selon la zone à risque**

| Zone à risque | Débit de ventilation Taux de renouvellement |
|---|---|
| **4A** | 15 V/h |
| **4B** | 6 V/h |
| **3A** | 15 V/h |
| **3B** | 6 V/h |
| **2A** | 15 V/h |
| **2B** | 2 V/h [1] |
| **1** | ∅ [2] |

**[1]. Le débit d'air neuf minimal est de 2 volumes par heure. Ce débit d'air neuf minimal doit respecter le Code du Travail et le Règlement Sanitaire Départemental**

**[2]. Ces locaux sont régis a minima par le Code du Travail, le Règlement Sanitaire Départemental**

Dans les zones à risque supérieur au niveau 2B, la cinétique de décontamination très faible (quelques minutes) impose pour des raisons économiques de recycler une partie de l'air soufflé. Le groupe de travail a admis la notion de recyclage à la condition que l'air recyclé soit épuré par un filtre d'efficacité H13 au minimum. De préférence, le recyclage devra s'effectuer dans le même local. Le recyclage pourra être toléré pour un groupe de locaux de même niveau de risque ne générant pas de pollution chimique. Dans tous les cas, le recyclage est interdit pour les locaux générant une pollution spécifique.

Pour limiter la diffusion des polluants, il est important de maîtriser les mouvements de l'air : l'air d'une salle où est généré un polluant ne devra pas se déplacer vers une salle où ce polluant n'est pas généré. Comme nous l'avons écrit, il existe deux principes de séparation des zones, utilisant la notion d'écoulement de l'air : le principe de déplacement d'air d'un

local vers l'autre (haut débit, basse pression) et le principe de pression différentielle entre deux locaux (faible débit, haute pression). Ces deux principes sont utilisés en établissement de soins. Ils permettent de garantir le sens d'écoulement de l'air. Le groupe de travail s'est accordé sur le fait que pour protéger le patient, le sens d'écoulement de l'air se faisait du local de soins vers l'extérieur (surpression). Néanmoins, le groupe de travail n'a pas pu établir des seuils pour les deux principes de séparation aéraulique. La question sera présentée en groupe de travail élargi.

Le groupe de travail a également noté que la mise en dépression (écoulement de l'extérieur vers le local de soins) des locaux n'est plus reconnue comme nécessaire dans la littérature, hormis pour les infections nécessitant des précautions particulières de type air comme la tuberculose.

Les SAS simplifient la gestion des séparations des zones à niveaux d'exigence différents en limitant les échanges d'air entre 2 zones à risque différents

### 6. **Gestion des non-conformités**

Comme le groupe de travail l'a mis en évidence lors de l'état des lieux, la gestion des non-conformités n'étaient, jusqu'à présent, pas codifiée. Cette gestion était réalisée par différents acteurs (parfois Services Techniques, parfois EOH…) sans harmonisation de la conduite à tenir, entraînant des réponses variables selon les cas et des délais d'action plus ou moins satisfaisants. Le groupe de travail a donc souhaité proposer une méthodologie de gestion codifiée pour chaque situation.

Les 4 acteurs principaux identifiés lors de l'état des lieux sont intégrés dans la méthode de gestion des non-conformités. Le rôle de chaque acteur est ainsi défini clairement. Le groupe de travail a scindé la gestion des non-conformités en deux parties :

- le logigramme 1 décrit l'enchaînement des actions à mettre en œuvre pour les paramètres particulaires et microbiologiques mettant en jeu un risque pour le patient ou la collectivité ;
- le logigramme 2 décrit l'enchaînement des actions à mettre en œuvre pour l'ensemble des autres paramètres.

Les points essentiels de la gestion sont les suivants :

- le LBE assure les contrôles et émet une interprétation avec classement en niveau cible, alerte ou action ;
- en cas de niveau d'alerte ou d'action, une concertation est organisée entre le Service de Soins, l'EOH, le LBE et le Département Environnement des Services Techniques pour définir la conduite à tenir :
    - une recherche des causes de dérive ou de non-conformité est réalisée,
    - une action curative est alors mise en œuvre,
    - un nouveau contrôle est ensuite programmé.

Le Département Environnement coordonne les différents acteurs jusqu'à résolution de la non-conformité.

# VI. DISCUSSION

## A. La démarche qualité du LBE

Le LBE a été confronté à des difficultés d'encadrement biologique depuis le départ du praticien hospitalier biologiste. Devant l'ensemble des sollicitations, peu de temps a pu être consacré à la mise en place d'une démarche qualité malgré un commencement en 2006-2007. Récemment, l'arrivée d'un interne dans le service et la construction d'un nouveau bâtiment ont été l'occasion pour le LBE de ré-amorcer une réflexion sur la gestion et la réalisation des contrôles de la qualité de l'air.

Ainsi 2 mois ont été consacrés à temps plein par l'interne et un technicien de laboratoire pour réaliser l'état des lieux et organiser la démarche qualité (structuration de la démarche, recherche bibliographique, répartition des tâches…). Cette démarche est englobée dans la démarche qualité plus large du pôle Laboratoire, au sein duquel se trouve le LBE. En effet, les laboratoires d'analyses médicales ont l'obligation d'une accréditation COFRAC à l'échéance 2016, et les laboratoires du CHU de Nancy s'engagent dès maintenant dans l'amélioration de la qualité des prestations délivrées. Dès lors, l'harmonisation et la formalisation des processus de pilotage et surtout des processus de support seront conduites au niveau institutionnel. Les analyses réalisées par le LBE, bien que non médicales, sont elles aussi concernées par l'accréditation COFRAC. Par exemple, pour pouvoir continuer à réaliser des prélèvements d'eau à la recherche de *Legionella pneumophila*, le LBE devra faire accréditer avant le 1er janvier 2012 le déroulement de ce type d'analyses. C'est dans cette optique que la démarche qualité réalisée pour les contrôles d'air a été étendue à l'ensemble du LBE, notamment au domaine de l'eau et plus particulièrement à la recherche de Légionelles.

Au sein du LBE, notre démarche qualité a tout d'abord permis de mettre en évidence l'investissement conséquent des techniciens de laboratoire pour maintenir à jour leurs connaissances et les techniques utilisées. Néanmoins, au fur et à mesure de l'avancement de la démarche, des dérives ou des oublis ont pu être corrigés et une remise à niveau par rapport aux dernières recommandations a été réalisée.

Cette démarche a également été l'occasion de répondre aux souhaits des services de soins en inaugurant une nouvelle maquette de rendu des résultats des contrôles de la qualité de l'air. Cette nouvelle maquette a reçu un accueil positif avec une meilleure visibilité et une amélioration tangible de la compréhension des résultats du fait de sa simplicité.

Il aura fallu presqu'un an de travail préliminaire pour aboutir à la mise en place du système qualité proposé au sein de ce document. D'ores et déjà, la remise à plat des pratiques grâce aux documents qualité a entraîné l'introduction de nouvelles techniques de contrôle (avec notamment les contrôles de débit en gaine ou les tests d'intégrité des filtres). Les besoins du LBE en termes de matériel ont été clairement identifiés. Certains sont déjà satisfaits, d'autres investissements sont à prévoir, en collaboration avec le pôle et l'établissement. Un travail important reste à réaliser, avec notamment la rédaction des procédures de contrôles des postes de sécurité microbiologique.

En conclusion, le travail qualité réalisé par l'équipe du LBE a permis une harmonisation des pratiques et une meilleure organisation (visibilité) fonctionnelle. Néanmoins, le LBE étant un fournisseur de services, il est soumis aux demandes de ses « clients » : les services de soins du CHU de Nancy. Pour les services de soins, les seuils d'interprétation des différents contrôles doivent être formellement établis, et rendus accessibles. Une conduite à tenir standardisée en cas de non-conformité doit être formalisée. La construction d'un tel référentiel est l'objet de la seconde partie de notre travail.

### B. Le référentiel du CHU de Nancy

La qualité de l'air est un sujet peu connu du personnel hospitalier. Si la plupart du personnel travaillant au sein des blocs opératoires a admis la nécessité d'un traitement particulier de l'air dans la salle d'opération, très peu ont connaissance des tenants et aboutissants inhérents au maintien de cette qualité.

De plus, si plusieurs textes régissant la conception, la qualité d'air attendue et les modalités de maintenance au sein des zones à atmosphère contrôlée sont disponibles, les préconisations concernant les autres locaux hospitaliers ou la conduite à tenir en cas de non-conformité sont maigres.

Ainsi, notre référentiel institutionnel a permis d'apporter des réponses à des questions récurrentes dans le domaine de la qualité de l'air. La formalisation de certaines parties était évidente au regard des données retrouvées dans la littérature, mais notre groupe de travail restreint a également dû, dans certains cas, adopter des positions qui peuvent prêter à controverse. Ces orientations stratégiques seront discutées ci-dessous. Elles concernent la classification des locaux en zones à risque, la sélection de paramètres critiques à suivre (microbiologiques, physiques voire chimiques) et l'établissement de leurs seuils d'interprétation, ainsi que les moyens techniques à mettre en œuvre pour garantir la qualité d'air attendue.

## 1. Classification des locaux sur une échelle de risque

Toute démarche de gestion des risques implique d'identifier les dangers, d'évaluer les risques correspondants et de les hiérarchiser. Comme nous l'avons évoqué, l'air n'est souvent qu'un vecteur temporaire de gaz et de particules, potentiellement pathogènes ; ces particules peuvent avoir une composante microbiologique. Deux types de germes ont été identifiés : ceux issus de l'environnement et ceux issus de l'être humain. Les germes de l'environnement sont rarement en cause dans les infections nosocomiales et lorsque cela est le cas, les infections surviennent chez des patients particulièrement fragiles avec des conséquences souvent fatales. Les germes d'origine humaine sont plus souvent impliqués, mais leur mode de transmission principal reste une transmission interhumaine indirecte. Au regard des données de la littérature, deux grandes catégories de risques ont pu être identifiées : les risques pour le patient et les risques pour la collectivité. Dans le premier cas, la maîtrise du risque passe par la protection du patient vis-à-vis de son environnement, alors que dans le second cas, le but est de protéger l'environnement du patient. Les systèmes de traitement d'air mis en œuvre dans chaque cas sont donc de conception différente. En conséquence, ces deux axes presque antagonistes doivent trouver leur place dans la structure hospitalière pour coexister. Le groupe de travail a choisi de réaliser sa classification des niveaux de risque des locaux hospitaliers en se basant uniquement sur les risques pour le patient. Ce choix a été justifié par la fréquence d'accueil plus importante de patients dits « à protéger » ou « neutres » par rapport aux risques infectieux liés à l'air que de patients infectés par des germes à transmission aérienne. En effet, à ce jour, seules quelques pathologies sont classées comme nécessitant des précautions particulières pour éviter toute diffusion du germe liée à l'air.

Peu d'exemples de classification des locaux selon le risque lié à l'air sont disponibles dans la littérature scientifique, probablement en raison de la stricte application française de la norme NF S 90-351:2003. Ainsi, les classements souvent évoqués sont le relais des fournisseurs d'équipement ou des industriels. Toutefois, il existe plusieurs recommandations inter-régionales classant les locaux hospitaliers selon leur niveau de risque infectieux pour le patient ; ces documents sont relatifs aux techniques de bionettoyage à employer, et ne peuvent en aucun cas être transposés au risque lié à l'air [71]. En effet, leurs préconisations seraient très maximalistes (par exemple les chambres des patients de court séjour sont classées en zone 3), et donneraient lieu à un inconfort important pour les patients (bruit, courant d'air) et à des coûts d'exploitation non justifiés au regard du risque réel pour le patient. Le classement proposé dans ces guides relatifs au bionettoyage ne peut donc pas être utilisé au sein de notre référentiel, et notre groupe de travail a réfléchi à une autre méthode de classification des locaux.

Seuls l'ASPEC et Uniclima ont proposé une méthode de classification des risques liés à l'air comme le demande la norme. Leur méthodologie consiste à attribuer un score de 1 à 4 aux facteurs de risque liés au patient et un score de 1 à 4 aux facteurs de risque liés à l'acte de soin. L'association des deux dans une matrice permet d'obtenir un indice de risque de biocontamination pour le patient (Tableau XLI). Un score entre 12 et 16 amène à un classement en zone à très haut risque, entre 6 et 9 en zone à haut risque, entre 2 et 4 en zone à risque modéré et un score de 1 en zone à risque faible ou négligeable.

**Tableau XLI : Combinaison des facteurs de risque du patient et de l'acte de soin pour obtenir un indice de risque de biocontamination**

| Patient \ Acte de soin | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|
| **1** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **2** | 2 | 4 | 6 | 8 |
| **3** | 3 | 6 | 6 | 12 |
| **4** | 4 | 8 | 9 | 16 |

Zone à risque faible ou négligeable

Zone à risque modéré

Zone à haut risque

Zone à très haut risque

Bien que séduisante, cette méthodologie se heurte à la catégorisation des facteurs de risque du patient et des facteurs liés à l'acte au sein d'un score. En effet, bien que de très nombreux scores existent pour décrire l'état de santé d'un patient (score ASA, score IGS II, score MacCabe) ou les risques infectieux inhérents à une intervention chirurgicale (classe d'Altemeier, score NNISS) ceux-ci ne sont pas reliés directement aux risques liés à l'air mais plutôt aux risques généraux d'infection quelque en soit l'origine. Faute d'outils pour harmoniser la classification, le groupe de travail a opté pour le brainstorming. Cette méthodologie présente l'inconvénient de sa nette dépendance aux vécus et « croyances » des participants. Pour que l'ensemble des participants discutent sur la même base, le groupe de travail a choisi d'identifier les facteurs de risque les plus fréquemment en cause dans les infections liées à une transmission aérienne.

Ainsi, concernant le risque lié à l'acte de soin, le groupe de travail a décidé de créer deux entités au sein de chaque niveau de risque : les blocs opératoires et autres environnements maîtrisés, et les services de soins. Puis les facteurs de risque inhérents au patient ont été réfléchis de la manière suivante : en bloc opératoire, ils sont représentés par les risques liés à l'intervention (organes opérés, classe d'Altemeier…) alors qu'en service de soins, le risque prépondérant identifié a été la sensibilité aux infections fongiques. Chaque spécialité chirurgicale ou médicale a ainsi pu être classée dans une catégorie de risque lié au patient.

De cette manière, le groupe de travail a réussi à proposer une classification qui, bien que potentiellement discutable du fait de la méthodologie employée, est apparue cohérente au regard des connaissances scientifiques actuelles. La proposition d'outils nationaux reste cependant nécessaire pour permettre une harmonisation de la discussion au sein de l'ensemble des établissements de santé français.

Le groupe de travail a choisi d'utiliser le système de classification des locaux en zones à risque tel qu'il est présenté dans la norme française NF S 90-351:2003 pour des raisons de compréhension. Cette démarche présente l'avantage d'une vision globale de la gestion du risque dans l'établissement. Néanmoins, une réflexion doit être menée sur l'intérêt qui pourrait être trouvé à utiliser le système américain de classification des locaux. Ce système introduit la notion d'une évaluation des risques et donc de préconisations différentes par type de local, et pas par spécialité médicale. Bien que plus complexe à mettre en œuvre lors de sa création, il permet une gestion plus fine au niveau de chaque local. De fait, notre choix nous a

conduit à créer des exceptions, notamment pour les zones à risques infectieux élevées pour la collectivité, compliquant ainsi la lecture du référentiel. De plus, cette méthode permettrait une harmonisation plus simple au niveau national pour pouvoir aboutir à des recommandations nationales comme aux Etats Unis [72, 74] ou en Angleterre [75].

**Particularités des germes pathogènes transmissibles par l'air : zones à risque infectieux élevé pour la collectivité**

Le groupe de travail a choisi de classifier les locaux hospitaliers selon le risque encouru par le patient. Dès lors, ce système de classification n'a pas permis de prendre en compte les particularités liées aux patients infectés par des germes transmissibles par voie aérienne. Ces pathologies doivent être contrôlées par des moyens techniques spécifiques pour éviter toute dissémination dans l'environnement hospitalier et ainsi prévenir de potentielles infections associées aux soins. Ainsi, les chambres hébergeant ce type de patients doivent être en dépression par rapport aux locaux adjacents. Il est recommandé de monitorer cette dépression grâce à un manomètre devant chaque chambre. Ces locaux devront bénéficier d'un réseau d'air indépendant, notamment pour la reprise. De plus, afin d'éviter toute dissémination concentrée à l'extérieur, l'air repris pourra être traité par un filtre de type HEPA H13 minimum. L'air neuf sera de qualité équivalente aux zones à risque 2B mais les débits d'air neuf seront majorés pour permettre une dilution importante et homogène des germes disséminés par le patient, ainsi qu'une élimination rapide des micro-organismes dans l'air. Dans la littérature, il est communément admis un taux de renouvellement horaire de 12R/h [72, 74, 76]. Pour limiter les échanges avec le couloir, il est préférable d'installer un SAS. Les puristes pourront alors demander deux portes coulissantes automatisées dont l'ouverture simultanée est interdite.

Aujourd'hui, la transmission aérienne de quelques germes est communément admise : *Mycobacterium tuberculosis*, virus varicelle-zona et virus de la rubéole. Leur présence sous forme de particules de très petite taille (1 à 5µm), les *droplet nuclei*, permet une persistance très longue dans l'air. Il faut néanmoins noter que cette liste n'est pas fixée et que la littérature scientifique actuelle tend à l'élargir. C'est ainsi que des épidémies mettant en cause d'autres germes transmissibles par transmission aérienne ont été décrites. Parmi ceux-ci, nous pouvons citer le virus du SRAS [23], le virus de la grippe [22, 77-79] ou encore des virus d'origine entérique comme le virus de Norwalk [80]. Le mode de génération des *droplet nuclei* à partir des gouttelettes, bien que connu, n'est pas complètement élucidé et constitue un vaste champ

de recherche. Dans l'attente de connaissances plus précises, la limitation à la source reste le moyen le plus efficace pour limiter la diffusion de ces germes. Ainsi le respect du bionettoyage et des précautions particulières sont gages d'une meilleure maîtrise de cette diffusion dans l'environnement.

### 2. Identification des paramètres critiques

Un système de traitement d'air présente deux caractéristiques essentielles : sa capacité à distribuer un air de la qualité désirée et sa promptitude à évacuer les polluants émis dans un local. C'est sur cette deuxième caractéristique que sont construites toutes les recommandations réglementaires. En établissement de santé, des taux de renouvellement importants (> 8 R/h) sont souvent mentionnés pour permettre une meilleure dilution des contaminations microbiologiques, notamment dans les chambres d'isolement [76]. Ces caractéristiques ont dicté le choix des paramètres de suivi de la qualité de l'air. Ainsi, les propretés particulaires et microbiologiques caractérisent la qualité de l'air distribué ; la cinétique de décontamination et les débits d'air neuf caractérisent la capacité à diluer/épurer le local de ses contaminants.

De plus, les locaux des établissements étant découpés en différentes zones à risque, il convient que l'air d'une zone à risque inférieur ne pollue pas l'air du local à risque supérieur. Ces conditions sont assurées par la maîtrise des flux d'air ; l'écoulement des flux d'air est représenté par la pression différentielle séparant deux locaux adjacents. Cette pression a donc été ajoutée aux paramètres à contrôler.

Par analogie à la gestion de la qualité de l'eau, les indicateurs ont été répartis en deux catégories : les limites de qualité et les références de qualité. Les limites de qualité sont des caractères obligatoires qui doivent être respectés, alors que les références de qualité sont des valeurs indicatives.

En termes de gestion des non-conformités, cela signifie que le local ne pourra plus être utilisé lors du dépassement du seuil d'action d'un paramètre figurant dans les limites de qualité. Le choix des critères de limites de qualité s'est voulu représentatif des facteurs de risque identifiés lors de la démarche de hiérarchisation. C'est ainsi que la qualité de l'air introduite est représentée par deux limites de qualité : la propreté particulaire et la propreté

microbiologique de l'air. La capacité d'épuration de l'air viciée est représentée par la limite de qualité : cinétique de contamination particulaire.

Par ailleurs, plusieurs références de qualité ont été identifiées par le groupe de travail : par exemple la température, l'humidité relative ou encore la pression acoustique. La dérive de ces paramètres ne présente aucun risque sanitaire pour le patient, et n'est pas strictement représentative d'un dysfonctionnement du système de traitement d'air. Ainsi, le dépassement des seuils préconisés n'entraîne pas d'arrêt de l'activité dans les locaux concernés.

### 3. Etablissement des niveaux critiques et des limites de tolérance des paramètres suivis

L'identification des seuils d'interprétation pour les limites de qualité a été difficile pour le groupe de travail. En effet, peu de données sont disponibles dans la littérature et celles-ci sont relativement anciennes. Pour certains paramètres choisis, la norme NF S 90-351:2003 et l'ASPEC fournissent des valeurs seuils.

Néanmoins, tous ces objectifs ont été déterminés pour une mesure au repos, alors que le risque est majoritairement représenté lors de l'activité. La mesure au repos permet de vérifier les performances techniques du système de traitement d'air, mais ne reflète pas le risque encouru par le patient lors du soin.

C'est pourquoi l'industrie pharmaceutique a fixé des limites de qualité au repos et en activité. Dans la littérature, seule l'Angleterre a proposé une limite de biocontamination aéroportée pendant l'acte opératoire, à 180 UFC/$m^3$ sans préciser la méthodologie exacte utilisée [75]. La réalisation de contrôles en activité se heurte toutefois à des problèmes fonctionnels et d'acceptabilité par les équipes. De plus, la grande diversité des chirurgies est vraisemblablement à l'origine d'une projection variable de particules inertes ou viables dans l'air en cours d'intervention.

En l'absence de données dans la littérature, la mesure des indicateurs de performance et/ou de qualité de l'installation au repos a été retenue par notre groupe de travail.

Parmi les difficultés rencontrées par notre groupe de travail pour la détermination des seuils d'interprétation des paramètres suivis, l'identification de seuils microbiologiques a vraisemblablement été la plus importante.

Dans le cadre d'une gestion de risque cohérente, il est important de rappeler que le risque infectieux est évalué par la courbe dose/réponse, souvent simplifiée en dose minimale infectante (dose susceptible de provoquer une infection chez 100% des sujets exposés). Cette

dose minimale infectante est très variable selon le germe, le site d'entrée mais également l'état de santé du patient. Un bon exemple est l'aspergillose qui ne survient que très rarement chez les patients non immunodéprimés. Cependant, comme nous l'avons vu, l'air est constitué d'une flore variable et complexe ; il est donc difficile d'appréhender la dose minimale infectante de tous les germes, considérant en plus que très peu sont actuellement connues dans la littérature. De plus, la contamination microbiologique en activité, donc en présence de soignants porteurs de germes commensaux voire opportunistes, est vraisemblablement très supérieure à celle observée au repos. Dans ce contexte, la capacité d'épuration du système de traitement d'air se révèle essentielle pour maîtriser le risque en activité.

En premier lieu, le groupe de travail a souhaité adopter comme valeur cible de qualité microbiologique de l'air les valeurs préconisées dans la norme NF S 90-351 :2003. Puis, afin de déterminer de la manière la plus pertinente possible des seuils d'alerte et d'action, le groupe de travail a exploité les données des années antérieures du CHU de Nancy. Il a ainsi analysé cette base de données en tenant compte de la vétusté de certaines des installations du CHU (certaines ont été installées il y a plusieurs dizaines d'année). Pour ce faire, les données 2007-2010 ont été exploitées, puis les résultats ont été validés au regard des valeurs obtenues lors des contrôles de mise en service de l'ILCV.
Cette exploitation de données de terrain a montré que les valeurs seuil de la norme pouvaient être resserrées, notamment pour les seuils cible sous plafond soufflant. De plus, les percentiles 90 ont été calculés afin de donner des seuils d'action.
Il est à noter que la totalité des données relatives aux contrôles n'était pas disponible. En effet, le LBE ne dispose pas d'une base de données regroupant les résultats. En outre, suite à une panne, une majeure partie des données brutes a été perdue. Il n'a pas été possible dans le temps imparti de saisir les résultats à partir des supports papier. Ce manque de données est critique pour fixer convenablement des seuils de qualité et il est important qu'un stockage opportun ainsi qu'une nouvelle exploitation soient réalisés lors des prochains contrôles.

Le risque fongique a été identifié comme un facteur de risque individualisé parmi les micro-organismes. En effet, pour mémoire, ce risque est pris en compte pour la classification des locaux, notamment les risques d'aspergillose. Ainsi le groupe de travail a proposé la même démarche que pour la détermination des seuils de biocontamination aéroportée. En cohérence avec l'analyse des résultats et par principe de précaution, il a décidé de fixer un niveau cible avec absence de moisissures filamenteuses en zones à risque, hormis en zone 2B et 1.

En ce qui concerne la zone 2B, les patients qui y sont hébergés ne présentent habituellement pas un risque important d'infection fongique. Ainsi, la diversité de l'état de santé de ces patients imposerait non pas une absence de contamination fongique, mais simplement une maîtrise de la concentration fongique. Toutefois, en l'absence de données de terrain, le groupe de travail n'a pu déterminer de seuil pour cette zone.
La détermination des seuils d'interprétation de la contamination fongique dans chaque zone à risque permettra une meilleure gestion du risque fongique (principalement aspergillaire) durant les phases de travaux dans l'établissement.

Pour déterminer les seuils concernant la cinétique de décontamination, le groupe de travail s'est heurté à une incohérence dans la norme NF S 90-351:2003. En effet, les seuils de cinétique proposés sont nettement supérieurs aux préconisations en termes de taux de récupération. Par exemple, en zone à risque 4, la norme propose un seuil de 10 minutes pour la cinétique de décontamination, soit 14 R/h, à comparer aux 50 R/h préconisés en terme de moyens techniques. Devant cette incohérence, le groupe de travail a redéfini des niveaux cible en s'aidant des recommandations anglaises et américaines pour des salles d'opération équivalentes [74, 75]. Aucun seuil n'a été proposé pour les zones à risque correspondant aux services de soins (zone 3B et 2B), mais le groupe de travail s'est reporté aux recommandations en vigueur en terme de débit d'air neuf minimum.

### 4. Prise en charge de la pollution physico-chimique en établissements de soins

Le groupe de travail a principalement orienté sa réflexion sur la maîtrise du risque infectieux en établissement de soins. Il n'a pas souhaité pour autant négliger la problématique des pollutions physico-chimiques. En tant qu'établissement recevant du public, les établissements de santé doivent fournir un air intérieur de qualité à l'ensemble de leurs usagers, personnels et visiteurs. Cette notion d'air de qualité intègre la limitation des polluants physico-chimiques, qu'il s'agisse de polluants spécifiques ou de polluants aspécifiques.

Pour mémoire, le Code du Travail impose une discussion commune entre le médecin du travail, le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement et la Direction pour la prise en charge des pollutions spécifiques. Les pollutions spécifiques sont de manière générale bien prises en compte au CHU de Nancy. Elles font l'objet d'une discussion entre plusieurs interlocuteurs, dont la médecine du travail

et l'EOH. Néanmoins, des disparités sont constatées selon les services et les polluants. Ces disparités sont souvent liées aux changements rapides des pratiques professionnelles lorsqu'une évaluation des risques professionnels fait suite à une plainte du personnel. Dans ces conditions, les actions correctives sont mises en place rapidement dans les services concernés, mais pas toujours institutionnalisées par la suite. Parmi les problématiques rencontrées récemment, nous pouvons citer l'introduction de produits/modes de désinfection par voie aérienne, avec utilisation du peroxyde d'hydrogène ou de l'acide peracétique. Au moment de la rédaction de ce travail, le groupe de travail n'a pas encore eu le temps de s'intéresser aux contrôles réglementaires de suivi des polluants spécifiques dans l'air réalisés par le CHU de Nancy. Une collaboration entre le service de médecine du travail et le service d'hygiène hospitalière serait enrichissante pour faire un bilan des polluants spécifiques générés au CHU de Nancy, de leur prise en considération et de leur suivi.

La pollution non spécifique dans les établissements de santé est quant à elle moins bien connue. Il est probable que les parties administratives ont des caractéristiques proches des autres locaux de même catégorie. Les sources de pollution sont alors représentées majoritairement par le mobilier, l'immobilier, les peintures, les plantes… Quelques données sont disponibles dans la littérature pour nous aider à gérer ce risque.

Pour les parties médicalisées, le groupe de travail n'a pas pu trouver de point de comparaison. En effet, de nombreux produits sont utilisés quotidiennement, par exemple les détergents et les désinfectants. De plus, certains revêtements de sols et de murs particuliers sont utilisés pour assurer une meilleure maîtrise de la biocontamination des surfaces. Les dernières technologies proposées incluent l'utilisation de nanoparticules désinfectantes comme le dioxyde de titane, ou des imprégnations de désinfectant à libération prolongée. Ce défaut de connaissance a limité l'expertise du groupe de travail en matière de gestion de la pollution aspécifique.

C'est ainsi que le groupe de travail a proposé de fixer des niveaux de $CO_2$ pour les locaux à occupation humaine prédominante. Le groupe de travail a néanmoins rappelé l'existence de Valeurs Guides pour l'Air Intérieur (VGAI) proposées par l'ANSES ou l'OMS. Il serait pertinent pour le CHU de Nancy de réaliser une campagne de mesure des polluants pour lesquels une VGAI est proposée, afin d'appréhender la qualité de l'air intérieur de l'établissement. La vétusté des bâtiments du CHU de Nancy étant très variable, il est probable

que la pollution ne sera pas identique sur tous les sites. Dès lors, cette campagne pourrait servir de base pour établir une politique institutionnelle ciblée dans l'attente de résultats de nouveaux travaux de recherche ciblés sur l'air intérieur des établissements de santé.

## 5. Préconisations techniques

Au regard des limites et des références de qualité, le groupe de travail a proposé des performances techniques minimales à respecter pour leur obtention. Parmi les critères techniques, certains sont apparus comme majeurs pour le groupe de travail : le niveau de filtration, le débit d'air, le recyclage, l'étanchéité des gaines et le sens d'écoulement de l'air (pression différentielle).

Pour la filtration, les recommandations du Code du Travail et du Règlement Sanitaire Départemental sont insuffisantes. Ainsi, le groupe de travail a suivi les recommandations de la norme NF EN 13779:2007, en proposant une gradation entre le niveau de risque 1 et le niveau de risque 2B. La séquence de filtration fournie devrait permettre une élimination correcte des poussières dans l'air. Ce choix permet une qualité d'air modérée (INT3) en zone à risque 1 et une qualité d'air élevée (INT1) à partir de la zone 2B selon la norme NF EN 13779:2007. De plus, la séquence F7+F9 du niveau de risque 2B devrait limiter l'empoussièrement interne lié aux variations saisonnières, et surtout lors des pics de moisissures observables en air extérieur. Pour les niveaux 2A à 4B, le groupe de travail a introduit un niveau de filtration supplémentaire de type HEPA (H13) pour garantir une élimination maximale des particules de l'air. Cette épuration permet une élimination quasi-totale de la flore microbiologique et de la flore fongique. Il est probable que des filtres d'exigence inférieure auraient pu suffire pour obtenir dans les zones 2A, 3A et 3B les limites de qualité au repos. Néanmoins, le groupe de travail a souhaité maximiser la protection en tenant compte de l'utilisation potentielle du recyclage dans ces zones à risque. Ce « surclassement » technique devra aboutir à une contamination particulaire ou microbiologique bien inférieure aux limites de qualité fixées par le groupe de travail au repos mais permettra de maintenir un niveau de contamination particulaire et microbiologique faible en activité.

De plus, certains bâtiments du CHU de Nancy se trouvant en centre-ville, le groupe de travail s'est questionné sur la pertinence de l'utilisation de filtres moléculaires pour diminuer les concentrations en polluants chimiques de l'air extérieur. En l'absence d'informations précises sur les concentrations en polluants dans l'air extérieur et dans l'air intérieur, il a été décidé de

ne pas en installer. Une vigilance devra être gardée sur ce point et des études sont nécessaires pour infirmer ou confirmer le besoin de ce type de filtration.

Pour les débits de ventilation, garants de la dilution et de l'évacuation des polluants du local, la même réflexion a été conduite. Ainsi pour les zones à risque 1, le groupe de travail n'a pas fixé de valeurs seuil mais a renvoyé vers les préconisations réglementaires existantes. Néanmoins, le groupe de travail, en s'appuyant sur la norme NF EN 13779:2007 a insisté sur la nécessité d'améliorer la qualité de l'air intérieur par rapport à ces recommandations de base. Selon cette norme, le respect du Règlement Sanitaire Départemental Type permet l'obtention d'une qualité d'air intérieur faible (INT4) alors que le Code du Travail permet une qualité modérée (INT 3). Le groupe de travail recommande un objectif de qualité d'air intérieur moyen (INT 2) à terme pour les zones à risque de niveau 1.

Pour la zone à risque 2B représentée majoritairement par les chambres d'hébergement de court séjour, le groupe de travail a fixé un taux de renouvellement par heure de 2R/h *a minima*. Ce taux de renouvellement permet, environ, de diviser par 10 chaque heure la contamination. Néanmoins, ces préconisations divergent des choix anglo-saxons. En effet, l'Angleterre et les Etats-Unis ont choisi un taux de 6 R/h avec 2 volumes d'air neuf par heure, ce qui est considérable. Par exemple, dans une chambre d'hospitalisation de l'ILCV, cela impliquerait de souffler 360 $m^3$/h (100 L/s), multipliant par plus de 2 les débits soufflés par les CTA actuelles. En considérant que la porte de la chambre dans ces secteurs est rarement fermée et que ces secteurs n'ont pas vocation à héberger des patients nécessitant des précautions renforcées de type air, ce taux de renouvellement n'est pas apparu pertinent pour le groupe de travail. De plus, la génération d'un mouvement d'air et de bruit dans la chambre pourrait gêner les patients. Le taux de renouvellement horaire à 2, proposé par le groupe de travail, permet déjà d'améliorer nettement l'évacuation des polluants par rapport aux taux de renouvellement d'air existants. Pour les petits locaux, il conviendra de s'assurer du respect des débits minimum pour une qualité d'air intérieur modérée selon la norme NF EN 13779:2007. Des recommandations supérieures pourraient être faites pour les nouveaux locaux, ou pour les locaux rénovés, afin d'obtenir une qualité d'air intérieur moyenne (INT2) voire élevée (INT1) selon la norme NF EN 13779 :2007.

Pour les autres zones, les recommandations en termes de débit sont nettement plus élevées pour éliminer au plus vite toute pollution biologique introduite en période d'activité. En effet, l'invasivité des gestes réalisés dans ces locaux nécessite des conditions aseptiques.

Devant les taux de renouvellement demandés, il est important d'introduire la notion de recyclage pour limiter les pertes calorifiques. Ainsi, la notion de taux de récupération (air neuf et air recyclé traité) apparaît en plus de la notion de taux de renouvellement (air neuf exclusivement). Le taux de renouvellement a pour but d'évacuer l'ensemble des polluants impossibles à éliminer par simple filtration. Il répond, de plus, à des exigences réglementaires. Le recyclage, quant à lui, répond à un besoin clair de limitation de la consommation des ressources. Toutefois, cela implique une évaluation du risque encouru à réinjecter de l'air contaminé dans les locaux. Théoriquement, les filtres HEPA épurent complètement l'air des micro-organismes. Par principe de précaution, le groupe de travail a souhaité autoriser le recyclage uniquement dans les locaux exigeant un haut taux de renouvellement. De plus, comme le préconise le Code du Travail, l'air recyclé ne pourra être réintroduit que dans le même local, voir le même type de locaux. En l'absence de CTA dédiée par local, le recyclage pourra être effectué à l'aide d'une unité terminale de type ventilo-convecteur. Dans le cadre du développement durable et de l'économie d'énergie, le groupe de travail se propose également de réfléchir plus avant à l'utilisation du recyclage partiel de l'air d'une chambre de patient pour réguler finement et de manière individuelle la température dans le local. En particulier, du fait de l'absence de filtre sur le circuit de recyclage, il conviendra d'évaluer le risque de contamination des systèmes individuels de recyclage.

Pour maîtriser la qualité de l'air, il est important de limiter les échanges d'air entre deux zones à risque de niveaux différents. Pour cela, plusieurs techniques sont à disposition des professionnels : la séparation physique étanche, la séparation par un écoulement d'air à haut débit et basse pression, et la séparation par écoulement à bas débit et haute pression. En milieu de soins, ce sont principalement les deux dernières méthodes qui sont utilisées.

Le principe de séparation à haut débit et basse pression est applicable sans nécessité de cloisonnement des locaux. Il nécessite néanmoins une vitesse minimale de 0,2 m/s du local à haut risque vers le local à moindre risque. En pratique, il correspond au principe des flux unidirectionnels provenant des plafonds soufflants : cette caractéristique empêche toute contamination du flux par l'air environnant. Théoriquement, si nous voulions appliquer le

même principe dans un local avec une porte ouverte de 0,8m x 2m (1,6$m^2$ de surface), il serait nécessaire de faire passer un débit de 1152 $m^3$/h avec une vitesse de 0,2 m/s. C'est ainsi que l'Angleterre a émis des recommandations de débits passant à travers une porte ouverte entre 2 zones à risques. Des phénomènes de convection peuvent néanmoins survenir lors de l'ouverture des portes ; cette technique n'empêche donc pas strictement le mélange d'air entre 2 zones.

Le principe de séparation à bas débit et haute pression est applicable uniquement dans un local fermé et dont l'étanchéité est suffisante. Il s'agit de créer un différentiel entre l'air soufflé et repris. Ainsi pour générer une pression différentielle positive (surpression), le volume d'air soufflé sera supérieur au volume d'air repris. Le surplus d'air sera évacué par les fuites. En cas de confinement suffisant, le surplus d'air aura des difficultés pour s'évacuer, créant un différentiel de pression mesurable entre les deux pièces. Il est communément admis qu'un différentiel de pression de 10 Pa minimum permet de garantir la stabilité de l'écoulement d'air. Toutefois, dans cette configuration, le sens d'écoulement de l'air est non maîtrisé pendant l'ouverture d'une porte, conduisant alors à des échanges potentiellement importants. Pour éviter des échanges avec une zone à risque de niveau très inférieur, des SAS sont mis en place permettant de servir de zone tampon. Cependant, le temps et la fréquence d'ouverture des portes devront être réduits au minimum pour limiter ces échanges. Le sens d'écoulement sera déterminé de manière à éviter la contamination du local (surpression) ou de l'extérieur (dépression).

En dernier lieu, l'attention du groupe de travail s'est portée sur l'étanchéité du réseau aéraulique. En effet, lorsque les filtres de type HEPA sont installés en sortie de CTA, toute fuite sur le réseau peut induire une contamination par un phénomène d'induction (effet Venturi). Cette problématique a été rencontrée dans l'ILCV lors de sa mise en service. En effet, en l'absence de prescription particulière, le réseau aéraulique des services de réanimation a présenté des défauts conséquents d'étanchéité conduisant d'une part à la contamination de l'air soufflé (fungi), et d'autre part à des mouvements d'air important en faux-plafonds en cas de fuite trop élevé.

## 6. Exploitation des zones à atmosphère maîtrisée et maintenance des systèmes de traitement d'air, gages de maîtrise dans le temps

La maîtrise de la qualité de l'air intérieur passe par une démarche globale d'amélioration. Nous avons régulièrement évoqué la nécessité de maîtriser la pollution à la source pour améliorer la qualité de l'air. Il est donc important que dans les secteurs où la qualité de l'air demandée est élevée, des règles de fonctionnement adaptées soient instaurées. C'est ainsi que dans les zones sensibles, les flux de patients, personnels et de matériels seront définis et maîtrisés (sens de circulation, tenue…). Il en sera de même pour les techniques et fréquences de bionettoyage. En effet, il n'est pas pertinent de garantir un air soufflé de très haute qualité si le bionettoyage ou la maîtrise des flux de matériels font défaut et introduisent les polluants que nous voulions éliminer… En effet, des contrôles d'air réalisés juste après bionettoyage mettent en évidence de nombreuses colonies fongiques suite à la remise en suspension des poussières du sol.

La garantie d'un air soufflé de qualité constante passe également par le maintien dans un état de fonctionnement optimal de l'ensemble de l'installation de distribution d'air. Si en général les organes de sécurité (incendie surtout) et la filtration font l'objet de tous les égards, les autres organes sont souvent négligés. Cette négligence est régulièrement visible et facilement constatée : par exemple les bouches de soufflage et de reprise sont souvent encrassées. Cet encrassement, bien que normal, présente le danger de relarguer des poussières et donc potentiellement des micro-organismes pathogènes. La poussière se dépose dans toutes les sections de l'installation de traitement d'air, rendant nécessaire un entretien régulier sous peine de diminution des performances.

# VII. CONCLUSION

La mise en œuvre d'une démarche qualité concernant les prélèvements d'air au sein du Laboratoire de Biologie Environnementale du CHU de Nancy a permis une clarification des contrôles réalisés, une remise à plat des pratiques et une meilleure appropriation des nouvelles techniques par les techniciens. D'abord orientée uniquement vers l'air, cette démarche s'est rapidement étendue vers la réalisation des contrôles d'eau, parmi lesquels figurent les analyses pour recherche de *Legionella spp.*, qui doivent faire l'objet d'une certification COFRAC avant la fin de l'année. Certains contrôles de la qualité de l'air pourront d'ailleurs faire l'objet d'une certification similaire grâce au programme n°9 du COFRAC.

Comme toute démarche qualité, la disponibilité et l'implication du personnel est un point clé de la réussite. Ainsi le LBE a dû consacrer une technicienne de laboratoire à plein temps en plus du temps biologiste (interne et praticien hospitalier) pour mener à bien cette activité. Bien que lourde en termes de ressources humaines, la construction de la démarche qualité a été bien vécue par le personnel, et lui a permis de se remotiver après un passage difficile en termes d'encadrement. Toutefois, cette situation, nécessaire à la mise en œuvre d'un projet d'une telle ampleur, ne pourra pas perdurer dans le temps, et des solutions devront être envisagées pour garantir la pérennité de la démarche qualité.

Néanmoins, le LBE bénéficiera des travaux du pôle Laboratoires pour les processus de pilotage et de support. Une aide est également prévue par un prestataire externe dans ce domaine.

Corollaire évident à la mise en œuvre d'une démarche qualité, la formalisation d'un référentiel sur la qualité d'air intérieur dans un établissement de santé s'est révélée complexe. A notre connaissance, cet exercice nancéien est une première en France. Il s'agissait de déterminer la qualité d'air attendue pour chaque catégorie de local. Dans un premier temps, les locaux hospitaliers ont été regroupés en zones à risque infectieux : de faible (zone 1) jusqu'à très haut risque (zone 4). Puis des seuils d'interprétation (cible, alerte, action) pour chaque paramètre critique de la qualité d'air ont été proposés pour chaque zone à risque. Ce travail s'est révélé ardu car, si quelques référentiels sont proposés dans la littérature pour la gestion des environnements maîtrisés, aucun ne prend en compte l'ensemble des environnements de l'établissement de santé. Ainsi, pour les locaux à risque infectieux modéré ou faible, aucune donnée ni aucun référentiel réglementaire ou normatif n'a pu être retrouvé. Les limites de qualité proposées par notre groupe de travail ont donc été déterminées de

manière plus ou moins empirique, en exploitant les données recueillies auparavant par le LBE et des textes internationaux non usités en France.
Dès lors, ces choix devront faire l'objet d'une validation avec les cliniciens et les ingénieurs des Services Techniques, mais aussi d'une réactualisation selon les nouvelles données de la littérature et les retours d'expérience du CHU de Nancy.

Au niveau institutionnel, l'existence de ce référentiel permettra d'accorder les bases de discussion entre l'ensemble des acteurs intervenant dans la maîtrise de la qualité d'air au CHU de Nancy. A plus long terme, et du fait de la place croissante qu'occupe la qualité de l'air dans les préoccupations des autorités sanitaires, la création d'un référentiel national s'avèrera pertinente. Ce référentiel pourra vraisemblablement aller plus loin que notre propre document, et s'intéresser également aux polluants chimiques et à leurs moyens de maîtrise.

# VIII. BIBLIOGRAPHIE


1. Burge, H.A., *Bioaerosols*. Indoor Air Research Series, ed. Lewis Publisher1995.
2. Hurst, C.J., et al., *Manuel of environmental microbiology*, ed. Aerobiology1997, Washington, D.C.: ASM PRESS.
3. Pibiri, M., *Assainissement microbiologique de l'air et des systèmes de ventilation au moyen d'huiles essentielles*, 2006, École Polytechnique Fédérale de Lausanne.
4. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention (CDC), *Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities - Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)*, 2003: Atlanta.
5. Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins. *Définition des infections associées aux soins*. 2007; Available from: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_vcourte.pdf.
6. Figoni, J., et al., *Impact des modifications des modalités de vaccination par le BCG sur l'épidémiologie de la tuberculose en France en 2009.* Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 2011. **22**(7 juin 2011): p. 255-257.
7. Figoni, J., D. Antoine, and D. Che, *Les cas de tuberculose déclarés en France en 2009.* Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 2011. **22**(7 juin 2011): p. 258-260.
8. Lister J., *On the effects of antiseptic system of treatment upon the salubrity of a surgical hospital.* Lancet, 1870. **4**: p. 194-200.
9. Lidwell, O.M., et al., *Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations.* Acta orthopaedica Scandinavica, 1987. **58**(1): p. 4-13.
10. Ferrazzi, P., et al., *Reduction of infection after cardiac surgery: a clinical trial.* The Annals of thoracic surgery, 1986. **42**(3): p. 321-5.
11. Maki, D.G., et al., *Relation of the inanimate hospital environment to endemic nosocomial infection.* The New England journal of medicine, 1982. **307**(25): p. 1562-6.
12. Drake, C.T., et al., *Environmental air and airborne infections.* Annals of surgery, 1977. **185**(2): p. 219-23.
13. van Griethuysen, A.J., N.H. Spies-van Rooijen, and A.M. Hoogenboom-Verdegaal, *Surveillance of wound infections and a new theatre: unexpected lack of improvement.* The Journal of hospital infection, 1996. **34**(2): p. 99-106.
14. Ayliffe, G.A., *Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection.* Reviews of infectious diseases, 1991. **13 Suppl 10**: p. S800-4.
15. Whyte, W., et al., *The relative importance of the routes and sources of wound contamination during general surgery. II. Airborne.* The Journal of hospital infection, 1992. **22**(1): p. 41-54.
16. Bitkover, C.Y., E. Marcusson, and U. Ransjo, *Spread of coagulase-negative staphylococci during cardiac operations in a modern operating room.* The Annals of thoracic surgery, 2000. **69**(4): p. 1110-5.
17. Pasqualotto, A.C. and D.W. Denning, *Post-operative aspergillosis.* Clinical microbiology and infection : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, 2006. **12**(11): p. 1060-76.
18. Sherertz, R.J., S. Bassetti, and B. Bassetti-Wyss, *"Cloud" health-care workers.* Emerging infectious diseases, 2001. **7**(2): p. 241-4.
19. Tang, J.W., et al., *Factors involved in the aerosol transmission of infection and control of ventilation in healthcare premises.* The Journal of hospital infection, 2006. **64**(2): p. 100-14.

20. Société Française d'Hygiène Hospitalière, *Infections Nosocomiales Virales*, 2005, Hygienes.
21. Kramer, A., I. Schwebke, and G. Kampf, *How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review.* BMC infectious diseases, 2006. **6**: p. 130.
22. Tellier, R., *Review of aerosol transmission of influenza A virus.* Emerging infectious diseases, 2006. **12**(11): p. 1657-62.
23. Yu, I.T., et al., *Evidence of airborne transmission of the severe acute respiratory syndrome virus.* The New England journal of medicine, 2004. **350**(17): p. 1731-9.
24. Blachere, F.M., et al., *Measurement of airborne influenza virus in a hospital emergency department.* Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America, 2009. **48**(4): p. 438-40.
25. Institut de Veille Sanitaire. *Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, juin 2006.* 2007; Available from: http://www.invs.sante.fr/publications/2007/enp2006_resultats_preliminaires/.
26. Campèse, C., et al., *La légionellose en France : augmentation du nombre de cas en 2010.* Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 2011. **29-30**(19 juillet 2011): p. 325-327.
27. Société Française d'Hygiène Hospitalière, *Risque infectieux fongique et travaux en établissements de santé - Identification du risque et mise en place de mesures de gestion*, 2011, Hygienes.
28. Sautour, M., et al., *Profiles and seasonal distribution of airborne fungi in indoor and outdoor environments at a French hospital.* The Science of the total environment, 2009. **407**(12): p. 3766-71.
29. Fang, Z., et al., *Culturable airborne fungi in outdoor environments in Beijing, China.* The Science of the total environment, 2005. **350**(1-3): p. 47-58.
30. Solomon, G.M., et al., *Airborne mold and endotoxin concentrations in New Orleans, Louisiana, after flooding, October through November 2005.* Environmental health perspectives, 2006. **114**(9): p. 1381-6.
31. Pini, G., et al., *Two years of a fungal aerobiocontamination survey in a Florentine haematology ward.* European journal of epidemiology, 2004. **19**(7): p. 693-8.
32. Curtis, L., et al., *Aspergillus surveillance project at a large tertiary-care hospital.* The Journal of hospital infection, 2005. **59**(3): p. 188-96.
33. Kim, K.Y., Y.S. Kim, and D. Kim, *Distribution characteristics of airborne bacteria and fungi in the general hospitals of Korea.* Industrial health, 2010. **48**(2): p. 236-43.
34. De Pauw, B., et al., *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 : an official publication of the Infectious Diseases Society of America, 2008. **46**(12): p. 1813-21.
35. Denning, D.W., *Invasive aspergillosis.* Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America, 1998. **26**(4): p. 781-803; quiz 804-5.
36. Alberti, C., et al., *Relationship between environmental fungal contamination and the incidence of invasive aspergillosis in haematology patients.* The Journal of hospital infection, 2001. **48**(3): p. 198-206.
37. Patel, A.M., J.H. Ryu, and C.E. Reed, *Hypersensitivity pneumonitis: current concepts and future questions.* The Journal of allergy and clinical immunology, 2001. **108**(5): p. 661-70.

38. Mamolen, M., et al., *Investigation of an outbreak of "humidifier fever" in a print shop.* American journal of industrial medicine, 1993. **23**(3): p. 483-90.
39. OMS. *Indoor Air Pollutants: exposure and health effects*. 1983.
40. Ezratty, V., *[The sick building syndrome (SBS)]*. Presse medicale, 2003. **32**(33): p. 1572-9.
41. Squinazi F, Lanfranconi I, and Giard AM, *Confort et santé dans les bâtiments climatisés. Proposition d'un auto-questionnaire à utiliser par le médecin du travail.* Documents pour le médecin du travail, 1994. **60**.
42. Menzies, D. and J. Bourbeau, *Building-related illnesses.* The New England journal of medicine, 1997. **337**(21): p. 1524-31.
43. Commission fédérale de l'hygiène de l'air (CFHA), *Les poussières fines en Suisse. Rapport de la Commission fédérale de l'hygiène de l'air.*, 2007: Berne. p. 142.
44. Kirchner, S., et al., *Observatoire de la Qualité de l'Air Intérieur, Campagne nationale Logements : État de la qualité de l'air dans les logements français, Rapport final référencé DDD/SB-2006-57,* 2006, Centre Scientifique et Technique du Bâtiment. p. 165.
45. Wan, G.H., F.F. Chung, and C.S. Tang, *Long-term surveillance of air quality in medical center operating rooms.* American journal of infection control, 2011. **39**(4): p. 302-8.
46. Wang, X., et al., *Hospital indoor PM10/PM2.5 and associated trace elements in Guangzhou, China.* The Science of the total environment, 2006. **366**(1): p. 124-35.
47. AFSSET. *Propositions de Valeurs Guides de qualité d'Air Intérieur - Particules*. 2009; Available from: http://www.anses.fr.
48. AFSSET. *Pollution par les particules dans l'air ambiant, Synthèse des éléments sanitaires en vue d'un appui à l'élaboration de seuils d'information et d'alerte du public pour les particules dans l'air ambiant*. 2009; Available from: http://www.anses.fr.
49. OMS. *Lignes directrices OMS relatives à la qualité de l'air : particules, ozone, dioxyde d'azote et dioxyde de soufre. Mise à jour mondiale 2005.* 2005; Available from: http://www.who.int/phe/health_topics/outdoorair_aqg/fr/index.html.
50. EPA., U.S. *Integrated Science Assessment for Particulate Matter (Final Report).* 2009; Available from: http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=216546.
51. CFHA. *Les poussières fines en Suisse. Rapport de la Commission fédérale de l'hygiène de l'air*. 2007; Available from: http://www.ekl.admin.ch.
52. Keirsbulck, M., *Qualité et traitement de l'air intérieur en milieu hospitalier : quels risques physico-chimiques ?*, 2005-2006, ENSP: Rennes. p. 91.
53. Koda, S., S. Kumagai, and H. Ohara, *Environmental monitoring and assessment of short-term exposures to hazardous chemicals of a sterilization process in hospital working environments.* Acta medica Okayama, 1999. **53**(5): p. 217-23.
54. Takigawa, T., et al., *Were volatile organic compounds the inducing factors for subjective symptoms of employees working in newly constructed hospitals?* Environmental toxicology, 2004. **19**(4): p. 280-90.
55. Dascalaki, E.G., et al., *Air quality in hospital operating rooms.* Building and Environment, 2008. **43**(11): p. 1945-1952.
56. AFSSET. *Valeurs guides de qualité d'air intérieur - Le formaldéhyde*. 2007; Available from: http://www.anses.fr.
57. AFSSET. *Valeurs guides de qualité d'air intérieur - Le monoxyde de carbone*. 2007; Available from: http://www.anses.fr.
58. AFSSET. *Valeurs guides de qualité d'air intérieur - Le benzène*. 2008; Available from: http://www.anses.fr.

59. AFSSET. *Valeurs guides de qualité d'air intérieur - Le naphtalène*. 2009; Available from: http://www.anses.fr.
60. AFSSET. *Valeurs guides de qualité d'air intérieur - Le trichloroéthylène*. 2009; Available from: http://www.anses.fr.
61. AFSSET. *Valeurs guides de qualité d'air intérieur - Le tétrachloroéthylène*. 2010; Available from: http://www.anses.fr.
62. OMS Europe. *WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants*. 2010; Available from: http://www.euro.who.int/fr/what-we-publish/abstracts/who-guidelines-for-indoor-air-quality-selected-pollutants.
63. Ministère du Travail, *Circulaire n° 3 du 9 mai 1985 relative au commentaire technique des décrets n° 84-1093 et n° 84-1094 du 7 décembre 1984 concernant l'aération et l'assainissement des lieux de travail*, 1985.
64. Ministère du Travail, *Arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail*, 1987.
65. Ministère du Travail, *Arrêté du 9 octobre 1987 relatif au contrôle de l'aération et de l'assainissement des locaux de travail pouvant être prescrit par l'inspecteur du travail.*, 1987.
66. Ministère du Travail, *Arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes.*, 1994.
67. Ministère du Travail, *Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.*, 2007.
68. Ministère de l'intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales, *Arrêté du 10 décembre 2004 portant approbation de diverses dispositions complétant et modifiant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP type U)* . 2010.
69. Ministère de la Santé, *CIRCULAIRE N°DHOS/SDO/2003/413 du 27 août 2003 relative aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation, les soins intensifs et la surveillance continue.*, 2003.
70. CCLIN Sud-Ouest, *Entretien des locaux des établissements de soins*, 2005.
71. Commission centrale des marchés - GPEM / SL - Recommandation n° E - 1 - 90, *Guide du bionettoyage*, 1994, Direction des Journaux Officiels
72. American Institutes of Architects, *Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities*, 2010, American Society for Healthcare Engineering.
73. American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, *Standard 62.1-2010 -- Ventilation for Acceptable Indoor Air Quality*, 2010. p. 54.
74. American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, *Standard 170-2008 -- Ventilation of Health Care Facilities*, 2008. p. 16.
75. NHS Estates/Department of Health, *Health Technical Memorandum 03-01 – 'Specialised ventilation in healthcare premises'*, 2007, Space for Health: http://www.spaceforhealth.nhs.uk/.
76. Eames, I., et al., *Airborne transmission of disease in hospitals.* Journal of the Royal Society, Interface / the Royal Society, 2009. **6 Suppl 6**: p. S697-702.
77. Alford, R.H., et al., *Human influenza resulting from aerosol inhalation.* Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine. Society for Experimental Biology and Medicine, 1966. **122**(3): p. 800-4.

78. Fabian, P., et al., *An optimized method to detect influenza virus and human rhinovirus from exhaled breath and the airborne environment.* Journal of environmental monitoring : JEM, 2009. **11**(2): p. 314-7.
79. Tellier, R., *Aerosol transmission of influenza A virus: a review of new studies.* Journal of the Royal Society, Interface / the Royal Society, 2009. **6 Suppl 6**: p. S783-90.
80. Sawyer, L.A., et al., *25- to 30-nm virus particle associated with a hospital outbreak of acute gastroenteritis with evidence for airborne transmission.* American journal of epidemiology, 1988. **127**(6): p. 1261-71.

# IX. ANNEXE

## A. Annexe 1 : les différentes qualités d'air selon la norme NF EN 13779:2007

### 1. Air repris et air rejeté

Les classifications de l'air repris et de l'air rejeté décrites dans la norme NF EN 13779:2007 sont présentées dans le Tableau XLII. Lorsque l'air repris provient de pièces classées dans différentes catégories, c'est la catégorie la plus élevée qui est prise en compte pour le flux d'air total. Les catégories d'air rejeté s'appliquent à l'air après épuration. L'air rejeté de classe RJT 1 ne peut pas être atteint par épuration.

**Tableau XLII : Classification de l'air repris (REP) et de l'air rejeté (RJT) selon la norme NF EN 13779**

| Catégorie | Description |
|---|---|
| REP 1<br>RJT 1 | **Air repris avec faible niveau de pollution**<br>Air des pièces où les sources d'émission principales sont les structures et les matériaux du bâtiment, et air provenant de pièces occupées où les sources principales d'émission sont le métabolisme humain et les matériaux et structures du bâtiment. Les pièces où il est autorisé de fumer sont exclues. |
| REP 2<br>RJT 2 | **Air repris avec niveau de pollution modéré**<br>Air provenant de pièces occupées qui contiennent plus d'impuretés que la catégorie 1, provenant des mêmes sources et/ou également des activités humaines. Pièces devant faire partie de la catégorie REP 1 mais où il est permis de fumer. |
| REP 3<br>RJT 3 | **Air repris avec niveau de pollution élevé**<br>Air provenant de pièces où l'humidité émise, les procédés, les produits chimiques, etc., abaissent considérablement la qualité de l'air. |
| REP 4<br>RJT 4 | **Air repris avec niveau de pollution très élevé**<br>Air contenant des odeurs et des impuretés nuisibles à la santé avec des concentrations nettement plus élevées que celles admises pour l'air intérieur dans des zones d'occupation. |

### 2. Air neuf

Dans la conception d'un bâtiment, la qualité de l'air neuf aux alentours du bâtiment doit être prise en compte. Lors de la conception, deux options principales sont possibles pour limiter les effets de l'air neuf pollué sur la qualité de l'air intérieur :

- l'implantation des prises d'air aux endroits où l'air neuf est plus faiblement pollué (si la pollution de l'air autour du bâtiment n'est pas uniforme) ;
- l'utilisation d'une technique de « nettoyage d'air », notamment la filtration.

La classification de l'air neuf décrite dans la norme NF EN 13779 est présentée dans le Tableau XLIII. Ces catégories ont pour but d'éclairer les décisionnaires sur la nécessité de traiter l'air neuf.

**Tableau XLIII : Classification de l'air neuf (ANF) selon la norme NF EN 13779**

| Catégorie | Description |
|---|---|
| ANF 1 | Air pur susceptible de n'être poussiéreux que temporairement |
| ANF 2 | Air neuf avec une concentration importante de particules et/ou de polluants gazeux |
| ANF 3 | Air neuf avec une concentration très élevée de polluants gazeux et/ou de particules |

L'ANF 1 s'applique lorsque les conditions du guide OMS (1999) ou celles de toute norme nationale sur la qualité de l'air ou tout règlement relatif à l'air neuf sont remplies.

L'ANF 2 s'applique lorsque les concentrations en polluants dépassent les conditions du guide OMS ou de toute norme nationale sur la qualité de l'air tout règlement relatif à l'air neuf d'un facteur inférieur ou égal à 1,5.

L'ANF 3 s'applique lorsque les concentrations en polluants dépassent les conditions du guide OMS ou de toute norme nationale sur la qualité de l'air tout règlement relatif à l'air neuf d'un facteur supérieur à 1,5.

La norme recommande le suivi des polluants gazeux types suivants : le monoxyde de carbone, le dioxyde de carbone, le dioxyde de soufre, les oxydes d'azote et les composés organiques volatils (COV). Par le thème « particules », la norme fait référence aux particules ayant un risque immunologique et bactériologique.

### 3. Air intérieur

#### *a) Généralités*

La classification de l'air intérieur de la norme NF EN 13779 est présentée dans le Tableau XLIV. Cette classification s'applique à l'air intérieur des zones d'occupation.

**Tableau XLIV : Classification de la qualité de l'air intérieur (INT) selon la norme NF EN 13779**

| Catégorie | Description |
|---|---|
| INT 1 | Qualité d'air intérieur excellente |
| INT 2 | Qualité d'air intérieur moyenne |
| INT 3 | Qualité d'air intérieur modérée |
| INT 4 | Qualité d'air intérieur basse |

Les valeurs limites de chaque classe d'air peuvent être fixées par la réglementation. A défaut, les valeurs présentées dans la norme NF EN 15251 peuvent être utilisées comme valeurs par défaut.

La norme NF EN 13779 recommande d'évaluer la pollution de l'air intérieur selon la norme NF EN 15521. A défaut, différentes situations sont présentées dans les chapitres suivants.

### *b) Classification indirecte par taux d'air neuf par personne*

Cette méthode est une méthode pratique pour tous les cas où les pièces servent à une occupation humaine type. Les valeurs spécifiées doivent être satisfaites dans la zone d'occupation.

**Tableau XLV : Taux d'air neuf par personne selon la norme NF EN 13779**

| Catégorie | Unité | Débit d'air neuf par personne | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Zone non-fumeurs | | Zone fumeur | |
| | | Plage type | Valeurs par défaut | Plage type | Valeur par défaut |
| INT 1 | l/s/personne | > 15 | 20 | > 30 | 40 |
| INT 2 | l/s/personne | 10 - 15 | 12,5 | 20 – 30 | 25 |
| INT 3 | l/s/personne | 6 – 10 | 8 | 12 – 20 | 16 |
| INT 4 | l/s/personne | < 6 | 5 | < 12 | 10 |

### *c) Classification indirecte par taux d'air neuf par surface au sol*

Cette classification peut être utilisée pour les pièces qui ne sont pas destinées à l'occupation humaine et dont l'usage n'est pas clairement défini (entrepôts par exemple).

**Tableau XLVI : Taux d'air neuf ou d'air transféré par unité de surface au sol (surface nette) pour les pièces non conçues pour l'occupation humaine selon la norme NF EN 13779**

| Catégorie | Unité | Taux d'air neuf ou d'air transféré par surface au sol | |
|---|---|---|---|
| | | Plage type | Valeur par défaut |
| INT 1 | $l/s/m^2$ | Non adapté | Non adapté |
| INT 2 | $l/s/m^2$ | > 0,7 | 0,83 |
| INT 3 | $l/s/m^2$ | 0,35 – 0,7 | 0,55 |
| INT 4 | $l/s/m^2$ | < 0,35 | 0,28 |

### *d) Classification par niveaux de $CO_2$*

La qualité de l'air intérieur peut être classée dans chaque catégorie en fonction de la concentration de $CO_2$. Le $CO_2$ est un bon indicateur pour l'émission des bioeffluents humains. La classification par niveau de $CO_2$ est valable pour les pièces occupées où il est interdit de fumer et où la pollution provient essentiellement du métabolisme humain (Tableau XLVII). Cette classification peut être utilisée dans le cas d'une régulation du régime de ventilation sur la concentration en $CO_2$ de l'air extrait.

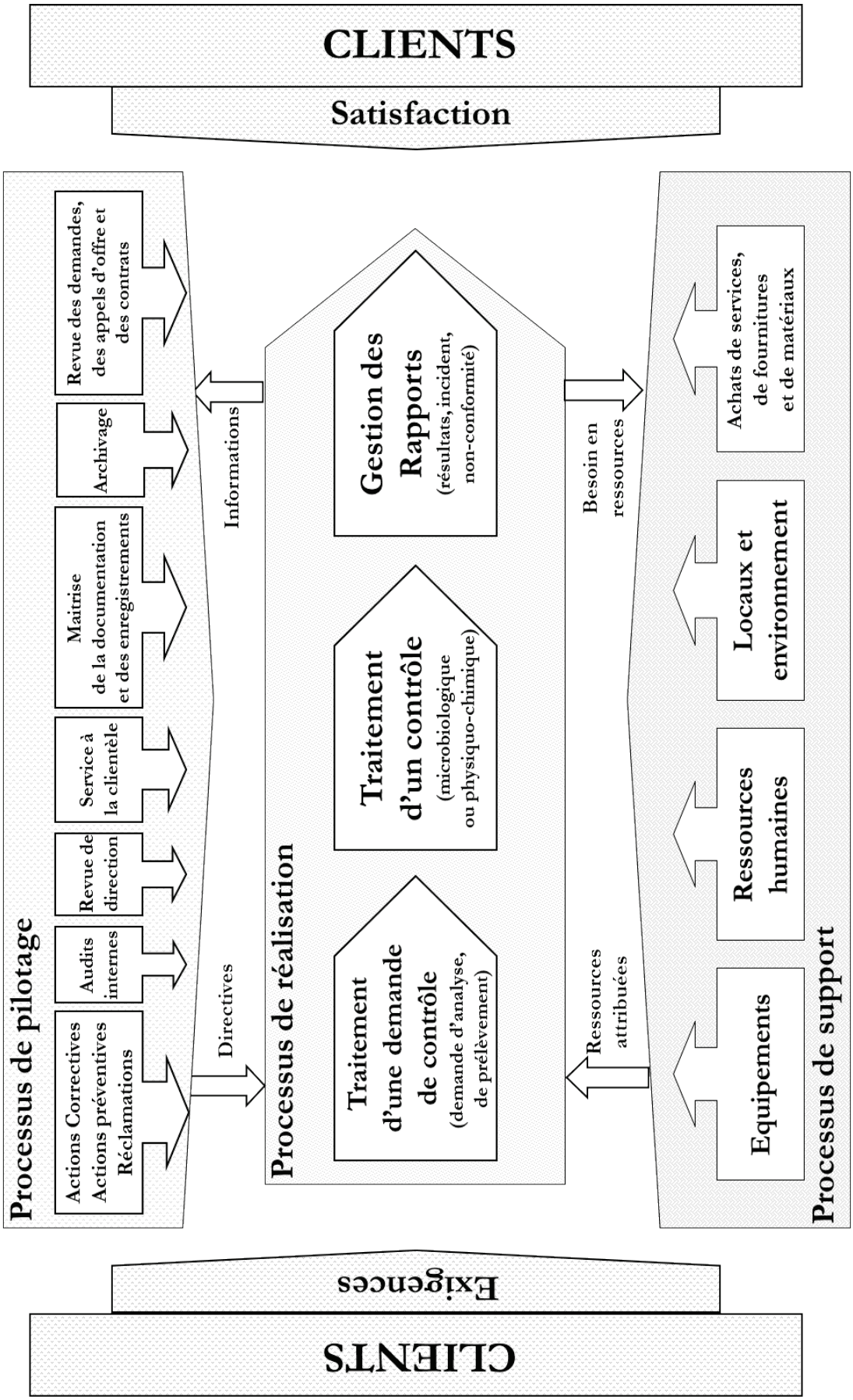
**Tableau XLVII : Classification selon le niveau de $CO_2$ dans les pièces selon la norme NF EN 13779**

| Catégorie | Niveau de $CO_2$ au-dessus du niveau de l'air neuf en ppm | |
|---|---|---|
| | Plage type | Valeur par défaut |
| INT 1 | ≤ 400 | 350 |
| INT 2 | 400 - 600 | 500 |
| INT 3 | 600 - 1000 | 800 |
| INT 4 | > 1000 | 1200 |

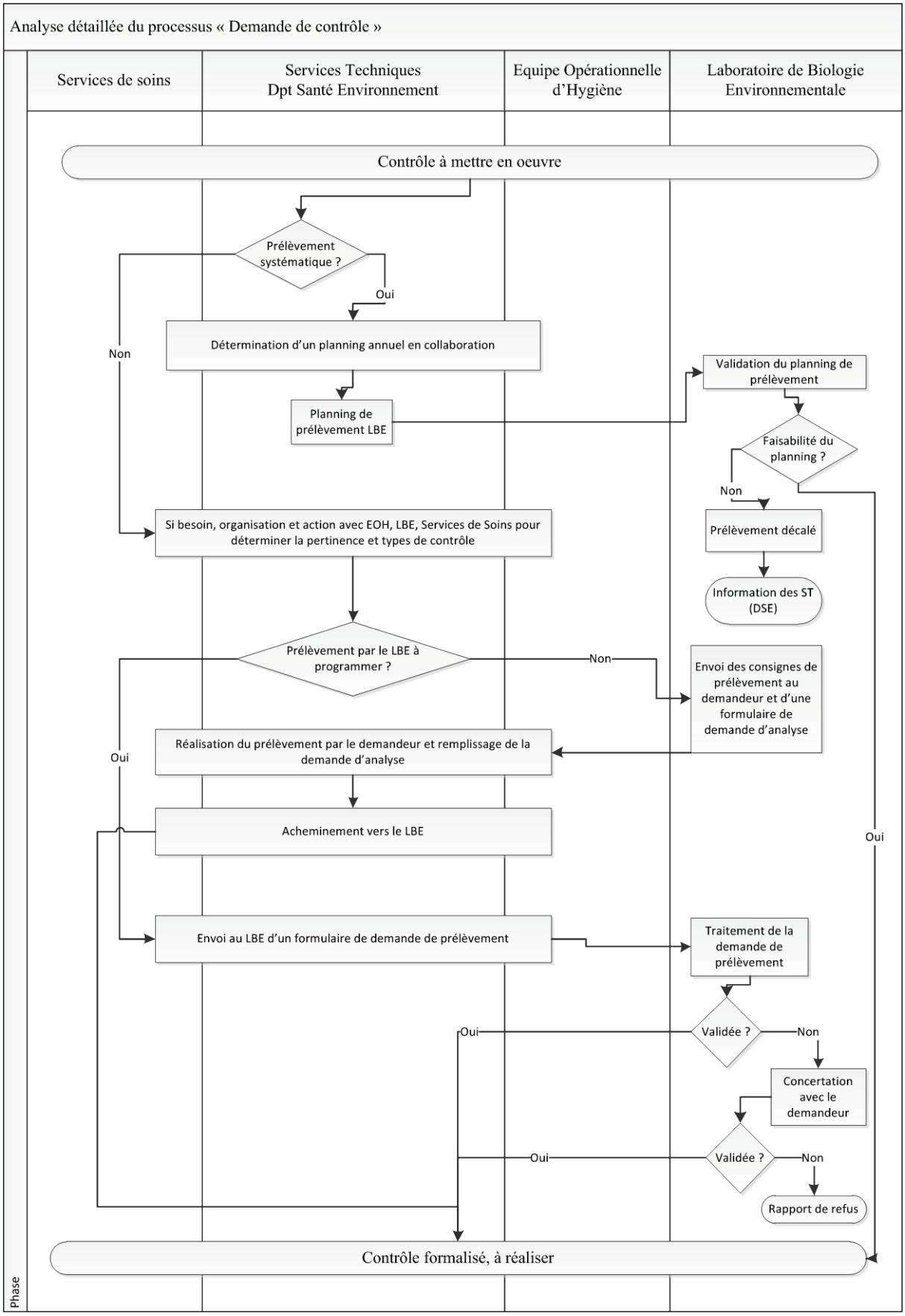
### *e) Classification par niveaux de concentration de polluants spécifiques*

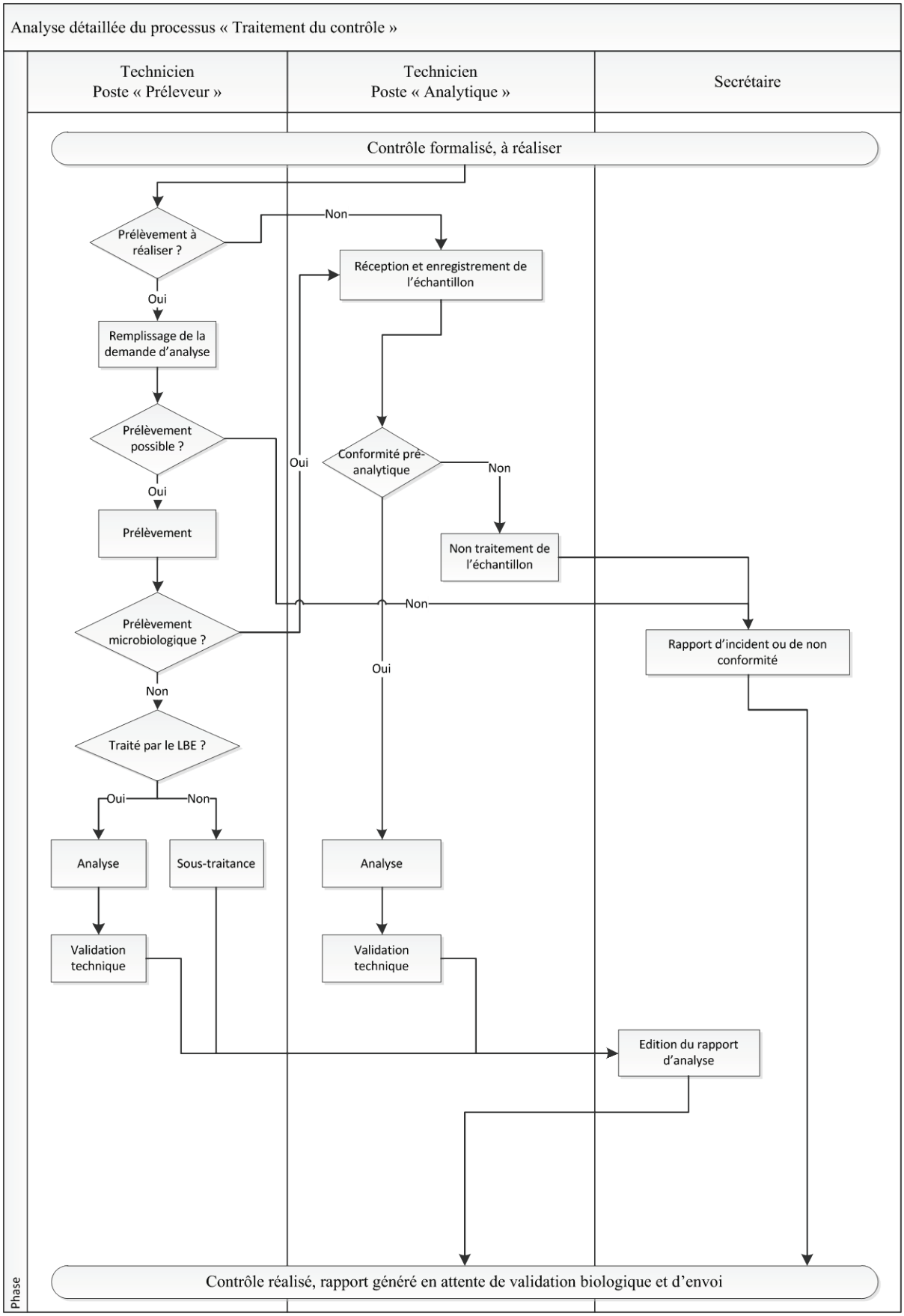
Cette méthode de classification est adaptée aux cas où les émissions de polluants spécifiques sont importantes. Le calcul des débits nécessaires pour maîtriser cette pollution sera réalisé conformément aux recommandations des normes NF EN 13 779 et NF EN 15 251.

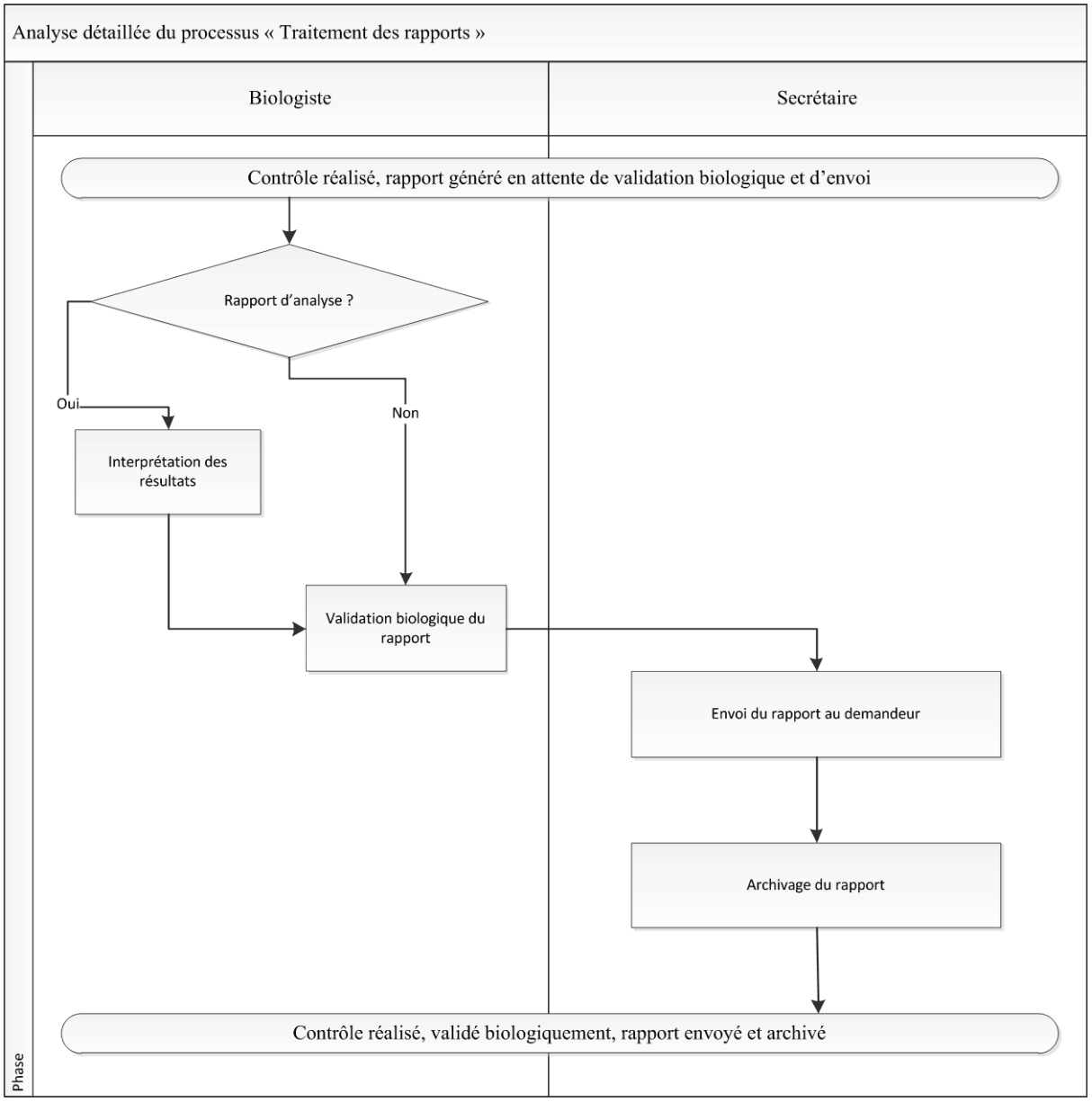
## B. Annexe 2 : Schéma macroscopique du fonctionnement du LBE



## C. Annexe 3 : Logigramme d'analyse détaillée des processus




Analyse détaillée du processus « Traitement du contrôle »
Technicien
Poste « Préleveur »
Technicien
Poste « Analytique »
Secrétaire
Contrôle formalisé, à réaliser
Prélèvement à réaliser ?
Non
Oui
Réception et enregistrement de l'échantillon
Remplissage de la demande d'analyse
Prélèvement possible ?
Oui
Oui
Conformité pré-analytique
Non
Prélèvement
Non traitement de l'échantillon
Prélèvement microbiologique ?
Non
Oui
Rapport d'incident ou de non conformité
Non
Traité par le LBE ?
Oui
Non
Analyse
Sous-traitance
Analyse
Validation technique
Validation technique
Edition du rapport d'analyse
Phase
Contrôle réalisé, rapport généré en attente de validation biologique et d'envoi


Analyse détaillée du processus « Traitement des rapports »
Biologiste
Secrétaire
Contrôle réalisé, rapport généré en attente de validation biologique et d'envoi
Rapport d'analyse ?
Oui
Non
Interprétation des résultats
Validation biologique du rapport
Envoi du rapport au demandeur
Archivage du rapport
Contrôle réalisé, validé biologiquement, rapport envoyé et archivé
Phase

## D. Annexe 4 : Liste des documents qualité rédigés

| Identifiant | Nom du document |
|---|---|
| **Procédures** | |
| **R-PR-001** | Traitement d'une demande de contrôle |
| **R-PR-002** | Traitement d'un contrôle microbiologique |
| **R-PR-003** | Traitement d'un contrôle physico-chimique |
| **R-PR-004** | Gestion des rapports |
| **P-PR-001** | Actions préventives, non conformités et réclamations |
| **P-PR-002** | Audits internes |
| **P-PR-003** | Revue de direction |
| **P-PR-004** | Service à la clientèle |
| **P-PR-005** | Maîtrise de la documentation et des enregistrements |
| **P-PR-006** | Archivage |
| **P-PR-007** | Comparaisons inter-laboratoires |
| **P-PR-008** | Revue des demandes, des appels d'offres et des contrats |
| **P-PR-009** | Gestion et veille documentaire |
| **P-PR-010** | Sous-traitance des analyses |
| **P-PS-001** | Estimation de l'incertitude par les comparaisons inter-laboratoires |
| **S-PR-001** | Gestion du personnel |
| **S-PR-002** | Equipement |
| **S-PR-003** | Locaux et environnement |
| **S-PR-004** | Achats de services, de fournitures et de matériaux |
| | |
| **Procédures spécifiques** | |
| **R-PS-001** | Traitement d'une demande de prélèvement |
| **R-PS-002** | Prélèvement à visée microbiologique |
| **R-PS-003** | Analyse microbiologique |
| **R-PS-004** | Conformité pré-analytique |
| **R-PS-005** | Contrôle d'une salle propre et des environnements maîtrisés |
| | |
| **Modes opératoires** | |
| **R-MO-001** | Prélèvement d'eau à visée microbiologique |
| **R-MO-002** | Prélèvement d'air à visée microbiologique |
| **R-MO-004** | Prélèvement de surface à visée microbiologique |
| **R-MO-009** | Détection et dénombrement de *Legionella. sp* et de *Legionella pneumophila* dans les eaux chaudes sanitaires et dans les tours aéro-réfrigérantes Méthode par filtration et/ou centrifugation |
| **R-MO-010** | Filtration |
| **R-MO-020** | Flore bactérienne et fongique de l'air |
| **R-MO-029** | Détermination d'une classe de propreté particulaire |
| **R-MO-030** | Détermination de la séparation aéraulique de deux zones |
| **R-MO-031** | Détermination d'une surface |
| **R-MO-032** | Détermination du temps de récupération particulaire |

| Identifiant | Nom du document |
|---|---|
| **R-MO-033** | Détermination de la température et de l'humidité relative |
| **R-MO-034** | Détermination du débit d'un flux d'air |
| **R-MO-035** | Recherche de fuite par balayage sur un élément de filtration installé |
| **R-MO-036** | Recherche de fuite globale sur un filtre en conduite ou une centrale de traitement d'air |
| | |
| **Feuilles d'enregistrement** | |
| **R-FE-001** | Modèle « Demande de prélèvement » |
| **R-FE-002** | Modèle « Fiche de traçabilité d'une demande de prélèvement » |
| **R-FE-003** | Modèle « Demande d'analyse d'eau » |
| **R-FE-004** | Modèle « Demande d'analyse d'air » |
| **R-FE-005** | Modèle « Demande d'analyse d'endoscope » |
| **R-FE-006** | Modèle « Demande d'analyse de surface » |
| **R-FE-007** | Modèle « Bulletin de réponse Eau » |
| **R-FE-008** | Modèle « Bulletin de réponse Air » |
| **R-FE-009** | Modèle « Bulletin de réponse Endoscope » |
| **R-FE-010** | Modèle « Bulletin de réponse Surface » |
| **R-FE-011** | Modèle « Feuille de paillasse : Dénombrement des *Legionella sp.* et *pneumophilla* » |
| **R-FE-012** | Modèle « Feuille de paillasse : Repiquage et confirmation des *Legionella pneumophilla* » |
| **R-FE-013** | Modèle « Fiche de traçabilité quotidienne du consommable » |
| **R-FE-014** | Modèle « Contrôle d'une salle propre et environnements maîtrisés » |
| **P-FE-001** | Modèle « Fiche de non-conformité » |
| **P-FE-002** | Modèle « Fiche de dérogation » |
| **P-FE-003** | Modèle « Fiche de réclamation client » |
| **P-FE-004** | Modèle « Fiche d'amélioration » |
| **P-FE-005** | Modèle « Fiche d'écart » |
| **P-FE-006** | Modèle « Rapport d'audit interne » |
| **P-FE-007** | Modèle « Rapport de Revue de direction » |
| **P-FE-012** | Modèle « Diffusion d'un document qualité » |
| **P-FE-013** | Modèle de Procédure |
| **P-FE-014** | Modèle de Mode opératoire |
| **P-FE-015** | Liste des procédures et modes opératoires |
| **P-FE-016** | Planning d'audit interne |
| **S-FE-006** | Modèle « Déclaration de confidentialité » |
| **S-FE-007** | Modèle « Traçabilité fourniture » |

## E. Annexe 5 : Exemple d'une procédure générale

| | | |
|---|---|---|
| CHU NANCY www.chu-nancy.fr | **Procédure**<br>**Traitement d'une demande de contrôle** | R-PR-001<br>Version 1<br>Applicable le : 01/03/2011<br>Fin de validité : Néant |

| Rédaction | Vérification | Approbation |
|---|---|---|
| M. A. FLORENTIN | M. J-M. BARADEL | Pr P. HARTEMANN |

***Sommaire***


**1 Objet ..... 2**

**2 Domaine d'application ..... 2**

**3 Référence(s) et document(s) associé(s) ..... 2**

3.1 Référence(s) interne(s) ..... 2
3.2 Références externes ..... 2

**4 Définitions et abréviations ..... 2**

**5 Responsabilités et personnes ressources ..... 2**

**6 Contenu ..... 3**

6.1 Logigramme ..... 3
6.2 Commentaires ..... 3

# 1 Objet

Cette procédure a pour objet de décrire les modalités de traitement d'une demande de contrôle au Laboratoire d'Hygiène Hospitalière.

# 2 Domaine d'application

Cette procédure s'applique à tout type de demande de contrôle reçu par le laboratoire d'hygiène (alimentaire, eau, air, surfaces, endoscopes, etc.) qu'il soit d'origine interne ou externe à l'établissement. Les contrôles (analyses et prélèvements) réalisés dans le cadre des référentiels ou des campagnes programmées annuellement ne relèvent pas de cette procédure.

# 3 Référence(s) et document(s) associé(s)

## *3.1 Référence(s) interne(s)*

- R-PR-004 : Gestion des rapports
- R-PR-002 : Traitement d'un contrôle microbiologique
- R-PR-003 : Traitement d'un contrôle physico-chimique
- R-PS-001 : Traitement d'une demande de prélèvement
- R-FE-001 : Modèle « Demande de prélèvement »

## *3.2 Références externes*

- Norme NF EN ISO/CEI 17025

# 4 Définitions et abréviations

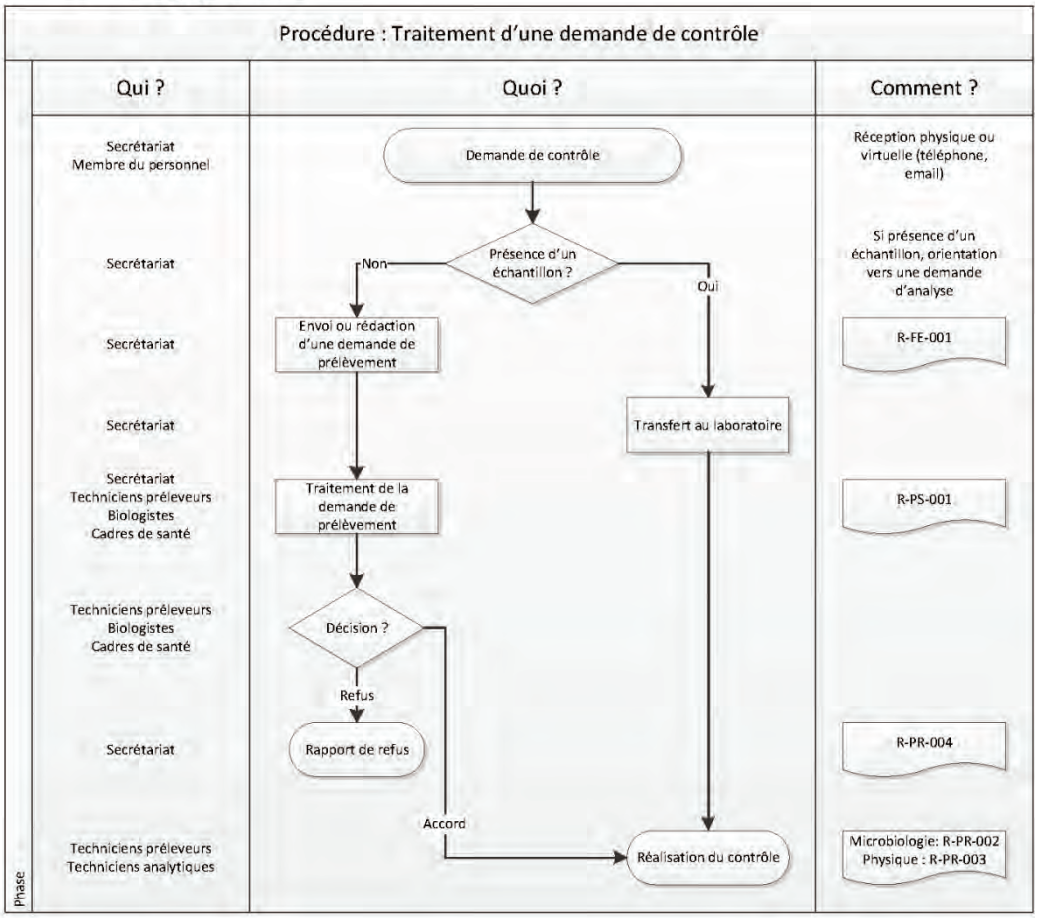
- LHH : Laboratoire d'Hygiène Hospitalière
- CRH : Cellule Régionale d'Hygiène

# 5 Responsabilités et personnes ressources

Chaque partie citée dans la présente est responsable de la bonne exécution des tâches qui lui sont confiées. Le biologiste du LHH est la personne ressource en cas de problème lié à l'exécution des tâches. Les référents qualité sont les personnes ressources en cas d'évolution des tâches.

# 6 Contenu

## 6.1 Logigramme




## 6.2 Commentaires

Les demandes de contrôle peuvent être réceptionnées par tout membre du personnel du LHH. Les demandes de contrôle peuvent être de plusieurs origines : courrier, dépôt physique, téléphonique, email.
Il revient à la personne recevant cette demande de contrôle d'orienter cette demande vers une demande de prélèvement ou une demande d'analyse.
Dans le cas d'une demande d'analyse, l'échantillon et ses accessoires sont transférés au laboratoire pour réalisation du contrôle.
Dans le cas d'une demande de prélèvement, il est procédé soit à la rédaction d'une demande de prélèvement (R-FE-001) soit à l'envoi de ce document au demandeur.
La demande de prélèvement est traitée selon la procédure spécifique R-PS-001.
En cas de refus de la demande de prélèvement, la procédure R-PR-004 est appliquée pour gérer le rapport de refus.
En cas d'acceptation, le contrôle est réalisé selon la procédure R-PR-002 si la demande est à visée microbiologique ou R-PR-003 si la demande est à visée physico-chimique.

# F. Annexe 6 : Exemple d'une procédure spécifique

| | | |
|---|---|---|
| CHU NANCY www.chu-nancy.fr | **Procédure spécifique**<br><br>**Contrôle d'une salle propre et d'environnements maîtrisés** | R-PS-005<br>Version 1<br>Applicable le : 01/04/2011<br>Fin de validité : Néant |

| Rédaction | Vérification | Approbation |
|---|---|---|
| M. A. FLORENTIN | M. J-M. BARADEL | Pr P. HARTEMANN |

***Sommaire***


**1 Objet ..... 2**

**2 Domaine d'application ..... 2**

**3 Référence(s) et document(s) associé(s) ..... 2**

3.1 Référence(s) interne(s) ..... 2
3.2 Référence(s) externe(s) ..... 2

**4 Définitions et abréviations ..... 3**

**5 Responsabilités et personnes ressources ..... 3**

**6 Contenu ..... 4**

6.1 Logigramme ..... 4
6.2 Commentaires ..... 5

# 1 Objet

Cette procédure a pour objet de décrire les dispositions prises par le Laboratoire d'Hygiène Hospitalière dans la mise en œuvre des contrôles d'une salle propre et d'environnements maîtrisés.

# 2 Domaine d'application

Cette procédure s'applique à tout contrôle d'une salle propre et d'environnements maîtrisés réalisé par le LHH ou la CRH. De manière non exhaustive, le terme salle propre comprend les blocs opératoires, les services de réanimation, les zones à atmosphère contrôlée…

# 3 Référence(s) et document(s) associé(s)

## *3.1 Référence(s) interne(s)*

- R-PR-003 : Traitement d'un contrôle physico-chimique
- R-PR-004 : Gestion des rapports
- R-MO-002 : Prélèvement d'air à visée microbiologique
- R-MO-004 : Prélèvement de surface à visée microbiologique
- R-MO-029 : Détermination d'une classe de propreté particulaire
- R-MO-030 : Détermination de la séparation aéraulique de deux zones
- R-MO-031 : Détermination d'une surface
- R-MO-032 : Détermination du temps de récupération particulaire
- R-MO-033 : Détermination de la température et de l'humidité relative
- R-MO-034 : Détermination des débits de soufflage et de reprise
- R-MO-035 : Recherche de fuite par balayage sur un élément de filtration installé
- R-MO-036 : Recherche de fuite globale sur un (des) élément(s) de filtration installé(s)
- R-FE-014 : Modèle « Contrôle d'une salle propre et d'environnements maîtrisés »

## *3.2 Référence(s) externe(s)*

- NF S90-351, Juin 2003, Établissement de santé - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée
- NF EN ISO 14644-1, Juillet 1999, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : classification de la propreté de l'air
- NF EN ISO 14644-2, Novembre 2000, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 2 : spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1
- NF EN ISO 14644-3, Mars 2006, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3 : méthodes d'essai
- NF EN ISO 14644-4, Juillet 2001, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 4 : conception, construction et mise en fonctionnement
- NF EN ISO 14644-5, Décembre 2004, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 5 : exploitation
- NF EN ISO 14644-6, Septembre 2007, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 6 : vocabulaire
- NF EN ISO 14644-7, Décembre 2004, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 7 : dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)
- NF EN ISO 14644-8, Novembre 2006, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 8 : classification de la contamination moléculaire aéroportée
- PR NF EN ISO 14644-9, Octobre 2008, Salles propres et environnements maîtrisés - Partie 9 : classification de la propreté particulaire des surfaces
- NF EN ISO 14698-1, Mars 2004, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination - Partie 1 : principes généraux et méthodes
- NF EN ISO 14698-2, Mars 2004, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination - Partie 2 : évaluation et interprétation des données de biocontamination

- Bonnes pratiques de préparation, AFSSAPS, Décembre 2007
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, DHOS, Juin 2001

## 4 Définitions et abréviations

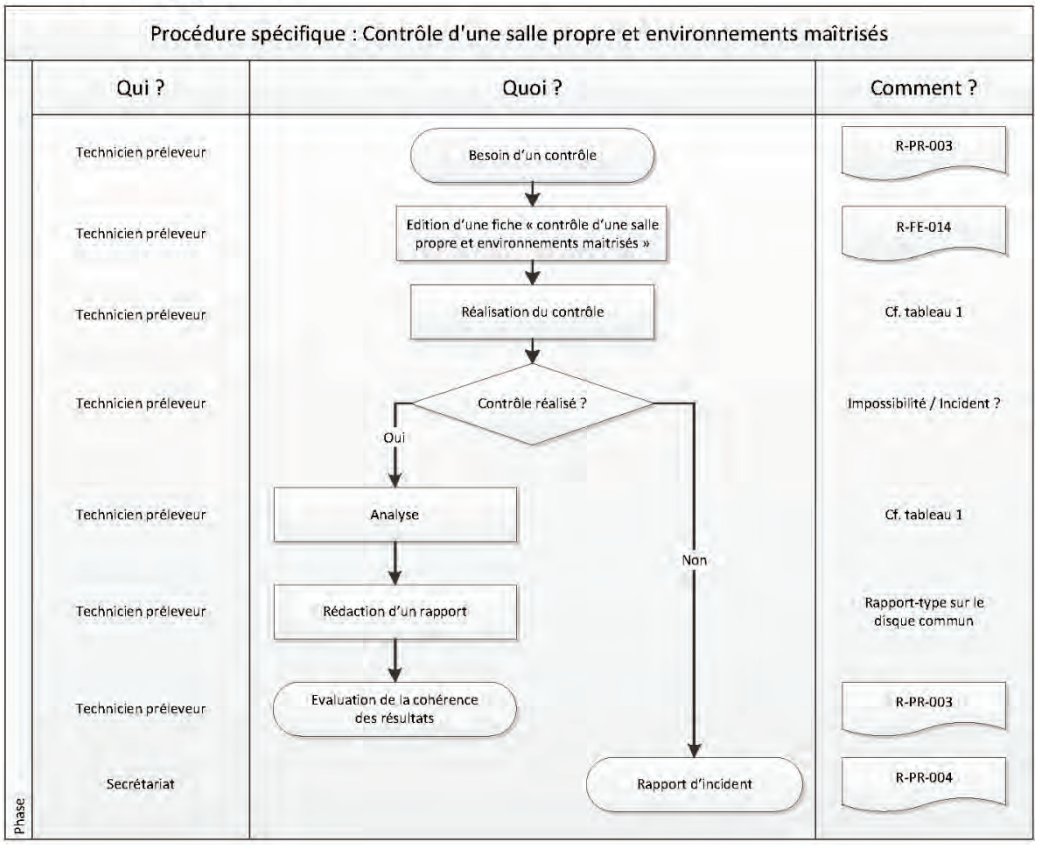
- ***salle propre :*** salle dans laquelle la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité sont maîtrisés comme il convient
- ***zone propre :*** espace dédié dans lequel la concentration des 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 zone, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient
- ***environnement maîtrisé :*** zone définie où l'on maîtrise les sources de contamination à l'aide de moyens spécifiés
- **LHH** : Laboratoire d'Hygiène Hospitalière
- **CRH** : Cellule Régionale d'Hygiène

## 5 Responsabilités et personnes ressources

Chaque partie citée dans la présente est responsable de la bonne exécution des tâches qui lui sont confiées. Le biologiste du LHH est la personne ressource en cas de problème lié à l'exécution des tâches. Les référents qualité sont les personnes ressources en cas d'évolution des tâches.

# 6 Contenu

## 6.1 Logigramme



## 6.2 Commentaires

Pour chaque contrôle, une fiche « Contrôle d'une salle propre et environnements maitrisés » (R-FE-014) est rédigée pour chaque entité (une salle, une zone, ...). L'identifiant unique du contrôle sera rapporté sur cette fiche conformément à la procédure R-PR-003. Le technicien préleveur veillera à reporter les données de son contrôle sur cette fiche et à réaliser le schéma indiquant ces points de contrôle dans la zone prévue à cet effet.

Le technicien préleveur identifie les modes opératoires qu'il devra exécuter selon la demande du client ou un référentiel. L'ensemble des modes opératoires disponibles pour le contrôle d'une salle propre et d'environnements maîtrisés est présenté dans le tableau 1. Chaque mode opératoire précise les conditions techniques de réalisation du prélèvement ainsi que des particularités de conditionnement et de transport si nécessaire ou d'analyse des données recueillies.

Bien que ne concernant pas les contrôles physico-chimiques, deux prélèvements à visée microbiologique sont mentionnés dans le tableau 1 parce qu'ils sont réalisés parallèlement aux mesures physiques pour permettre une appréciation globale à un instant t de la salle contrôlée.

**Tableau 1 : synthèse**

| Intitulé | Mode opératoire |
|---|---|
| Prélèvement d'air à visée microbiologique | R-MO-002 |
| Prélèvement de surface à visée microbiologique | R-MO-004 |
| Détermination d'une classe de propreté particulaire | R-MO-029 |
| Détermination de la séparation aéraulique de deux zones | R-MO-030 |
| Détermination d'une surface | R-MO-031 |
| Détermination du temps de récupération particulaire | R-MO-032 |
| Détermination de la température et de l'humidité relative | R-MO-033 |
| Détermination des débits de soufflage et de reprise | R-MO-034 |
| Recherche de fuite par balayage sur un élément de filtration installé | R-MO-035 |
| Recherche de fuite globale sur un (des) élément(s) de filtration installé(s) | R-MO-036 |

Les échantillons microbiologiques sont marqués immédiatement après prélèvement au feutre indélébile, en indiquant le maximum d'informations possibles. Les échantillons microbiologiques sont acheminés au LHH dans les plus brefs délais. Dans le cas où le délai d'acheminement serait supérieur à 4 heures, il conviendra de stocker les échantillons dans un conditionnement permettant le maintien d'une température de 5°C ± 3°C.

Le technicien préleveur a la charge de rédiger le rapport d'essai final contenant l'ensemble des résultats du contrôle. Le technicien veillera à respecter les particularités de rédaction de chaque mode opératoire. Des modèles de rapports finaux sont disponibles sur le disque commun dans le répertoire Résultats\Modèles.

La cohérence des résultats et du rapport d'essai sont évalués selon la procédure R-PR-003 avant validation technique et biologique. Dans le cas où le prélèvement n'a pas pu avoir lieu, un rapport d'incident sera généré selon la procédure R-PR-004.

## G. Annexe 7 : Exemple d'un mode opératoire

| | | |
|---|---|---|
| CHU NANCY www.chu-nancy.fr | Mode opératoire<br><br>Prélèvement d'air à visée microbiologique | R-MO-002<br>Version 1<br>Applicable le : 01/04/2011<br>Fin de validité : Néant |
| Rédaction | Vérification | Approbation |
| M. P. LANCE | M. A. FLORENTIN | Pr P. HARTEMANN |

Sommaire


**1 Objet ..... 2**

**2 Domaine d'application ..... 2**

**3 Références et documents associés ..... 2**

3.1 Référence(s) interne(s) ..... 2
3.2 Référence(s) externe(s) ..... 2

**4 Définitions et abréviations ..... 2**

**5 Logigramme ..... 3**

**6 Matériel ..... 3**

**7 Mode opératoire ..... 3**

7.1 Rédaction de la demande d'analyse ..... 3
7.2 Enregistrement, marquage des échantillons ..... 3
7.3 Prélèvement ..... 3
7.4 Acheminement au laboratoire ..... 4

# 1 Objet

Ce mode opératoire a pour objet de définir les modalités de réalisation d'un prélèvement d'air par impaction (mécanisme actif) ou par sédimentation (mécanisme passif) visant à déterminer la contamination microbiologique (bactérien ou fongique) de l'air de l'environnement contrôlé.

# 2 Domaine d'application

Le présent mode opératoire concerne la classification de la propreté de l'air des salles propres et environnements maîtrisés apparentés ou de tout autre environnement exclusivement en termes de concentration d'éléments microbiologiques dans l'air (biocontamination aéroportée).
Il est applicable pour caractériser la nature viable des particules en suspension dans l'air, notamment en termes bactérien et fongique.

# 3 Références et documents associés

## *3.1 Référence(s) interne(s)*

- R-MO-030 : Détermination de la séparation aéraulique de deux zones
- R-FE-004 : Modèle « Demande d'analyse d'air »

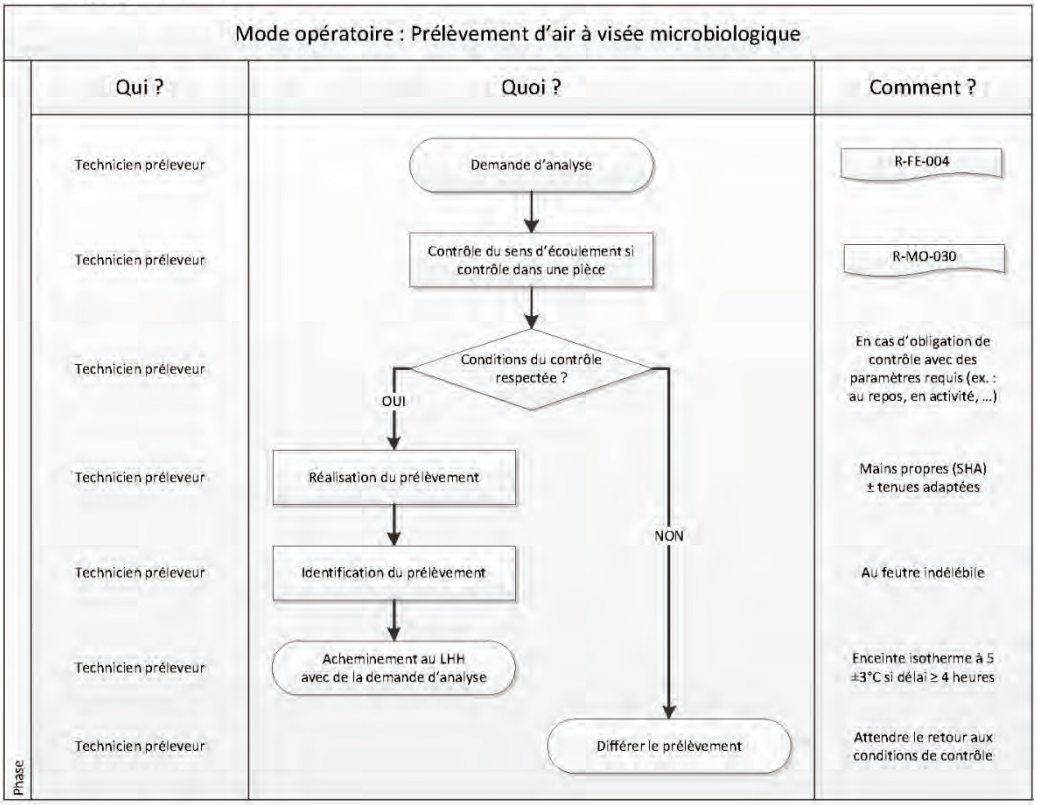
## *3.2 Référence(s) externe(s)*

- NF S90-351, Juin 2003, Établissement de santé - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée
- NF EN ISO 14698-1, Mars 2004, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination - Partie 1 : principes généraux et méthodes
- NF EN ISO 14698-2, Mars 2004, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination - Partie 2 : évaluation et interprétation des données de biocontamination,

# 4 Définitions et abréviations

LHH Laboratoire d'Hygiène Hospitalière
SHA Solution Hydro Alcoolique

# 5 Logigramme




# 6 Matériel

L'application de la procédure technique fait appel aux matériels et matériaux suivants :

- Biocollecteur par impaction
  - Mas 100 de marque Merck™
  - Mas 100 NT de marque Merck™
- Gélose en boîte de pétri de 9cm de diamètre
  - Milieu selon la demande du client

# 7 Mode opératoire

## *7.1 Rédaction de la demande d'analyse*

Pour chaque échantillon, il convient de renseigner de façon précise la fiche de demande d'analyse (R-FE-004). Celle-ci sera déposée en même temps que l'échantillon au laboratoire.

## *7.2 Enregistrement, marquage des échantillons*

Les échantillons sont identifiés sur le terrain.

## *7.3 Prélèvement*

Le technicien en charge des prélèvements devra porter une tenue adaptée à l'environnement contrôlé et à la réalisation de ce contrôle.

Pour un prélèvement par impaction, le technicien utilisera un collecteur d'air de type impacteur répondant aux caractéristiques de la norme NF ISO 14698-1:2004 (annexe A et B). Ce collecteur possède un certificat d'étalonnage en cours de validité. Le fonctionnement du collecteur est vérifié selon

les données constructeur avant chaque mesure.
Le demandeur du contrôle aura spécifié les paramètres du contrôle notamment la quantité de particules viables attendues, le type de recherche (flore totale, flore fongique spécifique) et l'état d'occupation lors du contrôle.

Avant les mesures, le technicien préleveur s'assurera que tout ce qui contribue à l'intégrité opérationnelle est en place et fonctionne conformément au cahier des charges. Cette vérification préliminaire comporte, si possible, un examen du fonctionnement de la Centrale de Traitement de l'Air et du sens d'écoulement de l'air.

#### 7.3.1 Nombre de points

Le nombre de points de prélèvement est fourni par le demandeur. L'emplacement des points sera reporté sur un schéma. Les points de prélèvement seront situés à la hauteur où s'effectue l'activité.

#### 7.3.2 Paramètres par point de prélèvement

##### 7.3.2.1 Prélèvement par impaction

Le volume d'air à prélever ou la qualité d'air attendue sera spécifié par le demandeur. A défaut, le technicien évaluera la biocontamination aéroportée en fonction des éléments de l'installation pour déterminer un volume adapté. Le volume adapté a pour but de permettre une lecture correcte des géloses mais également de permettre une meilleure représentation de la contamination réelle.
Par défaut, le volume de prélèvement est de $1m^3$ en 10 minutes.

##### 7.3.2.2 Prélèvement par sédimentation

Le temps de sédimentation est déterminé par le demandeur.

#### 7.3.3 Procédure d'échantillonnage

Les géloses ou le collecteur sont placés sur les points de prélèvement choisis. Pour le collecteur d'air, un délai de 30s minimum sera appliqué pour permettre la sortie du technicien.
Le type de gélose est choisi en fonction de la demande d'examen. Pour un dénombrement de flore totale, une gélose de type TSA sera utilisée. Pour un dénombrement de flore fongique spécifique, une gélose de type Sabouraud sera utilisée.
Les géloses sont identifiées promptement avec notamment l'identifiant de prélèvement; la date et l'heure de prélèvement; les initiales de la personne effectuant le prélèvement.

### *7.4 Acheminement au laboratoire*

Les échantillons prélevés sont transportés le plus rapidement possible au laboratoire pour incubation et analyse.
Le transport doit être réalisé dans des conditions d'emballage empêchant toute ouverture des géloses prélevées.
Dans le cas exceptionnel de remise des échantillons au laboratoire dans un délai dépassant 4 heures, ils doivent être transportés en emballage réfrigéré à 5°C +/- 3°C.

## H. Annexe 8 : Exemple d'une feuille d'enregistrement

| | | |
|---|---|---|
| CHU NANCY www.chu-nancy.fr | Feuille d'enregistrement<br>Demande d'analyse d'air | R-FE-004<br>Version 2<br>Applicable le : 01/05/2011<br>Fin de validité : Néant |
| Rédaction | Vérification | Approbation |
| M. A. FLORENTIN | M. JM BARADEL | Pr. P. HARTEMANN |

CHU NANCY
www.chu-nancy.fr

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE**

**Service d'Hygiène Hospitalière**
**Laboratoire d'Hygiène Hospitalière**

# Demande d'analyse microbiologique d'air

Document qualité R-FE-004 – Version 2 – Date d'application 01/05/2011

***N° Analyse :*** ..... ***Identifiant du prélèvement :*** .....

## Identification du prélèvement

Etablissement : .....

Bâtiment / Site : ..... Etage : .....

Service : ..... Secteur : .....

Local : ..... N° Archi : .....

## Paramètres du prélèvement

Point de prélèvement : .....

.....

Référence biocollecteur : .....

Volume de prélèvement : ❑ 1000L ❑ Autre : ..... litres

Conditions de prélèvement : ❑ au repos ❑ en activité

Si en activité, nombre de personnes présentes lors du prélèvement : .....

Qualité d'air attendue :

- ❑ Bonnes pratiques de préparation (ZAC), niveau ❑ A ❑ B ❑ C ❑ D
- ❑ Norme NF S90-351, niveau ❑ 4 ❑ 3 ❑ 2 ❑ 1
- ❑ Bonnes pratiques de pharmacie
- ❑ Autre, à préciser : .....

Paramètres microbiologiques demandés :

- ❑ Numération flore totale 30°C (TSAx1)
- ❑ Numération flore bactérienne (TSAx1)
- ❑ Numération flore fongique (SABx1)
- ❑ Num. flore fongique aspergillaire (SABx1)
- ❑ Identification flore dominante bactérienne
- ❑ Identification flore dominante fongique
- ❑ Autres, à préciser : .....

## Prélèvements

Prélevé le : ..... à ..... h..... Agent Préleveur : .....

Précisions liées au prélèvement : .....

.....

.....

## Réception du prélèvement au laboratoire

Date et heure : ..... à ..... h..... Agent : .....

Conformité de l'échantillon à la réception : ❑ Oui ❑ Non

Motif de non-conformité : .....

CHU de NANCY - Hôpital Brabois adultes - Rue du Morvan - 54511 VANDOEUVRE-LÈS-NANCY CEDEX
Tél : 33 (0)3 83 85 85 85

# I. Annexe 9 : Référentiel qualité de l'air intérieur

| | | |
|---|---|---|
| CHU NANCY www.chu-nancy.fr | **Référentiel sur la qualité de l'air au CHU de Nancy** | Version 0<br>Applicable le :<br>Fin de validité : Néant |
| **Rédaction** | **Vérification** | **Approbation** |
| | | |

**DESTINATAIRES :**

| Nom | Service | Nombre d'exemplaires |
|---|---|---|
| | | |

**VERSIONS – MODIFICATIONS :**

| Date | Indice | Pages modifiées | Motif |
|---|---|---|---|
| | | | Création |

## Contenu


**1 OBJET ..... 3**

**2 DOMAINE D'APPLICATION ..... 3**

**3 REFERENCE(S) ..... 3**

3.1 LIENS VERS DOCUMENTS INTERNES ..... 3

3.2 REFERENCES EXTERNES ..... 3

**4 DEFINITIONS ET ABREVIATIONS ..... 3**

**5 RESPONSABILITES ET PERSONNES RESSOURCES ..... 4**

5.1 RESPONSABILITES ..... 4

5.2 PARTICIPANTS A LA REDACTION ..... 4

**6 CONTENU ..... 4**

6.1 QUALITE DE L'AIR ATTENDUE ..... 4

*6.1.1 Découpage en zone à risque ..... 4*
*6.1.2 Qualité particulaire de l'air ..... 5*
*6.1.3 Qualité microbiologique de l'air ..... 6*
*6.1.4 Cinétique de décontamination particulaire ..... 7*
*6.1.5 Qualités physiques de l'air ..... 7*
*6.1.6 Qualité chimique de l'air ..... 9*

6.2 MOYENS REQUIS POUR LA MAITRISE DE LA QUALITE DE L'AIR ..... 9

*6.2.1 Conception des systèmes de traitement d'air ..... 9*
*6.2.2 Maintenance des systèmes de traitement de l'air ..... 12*
*6.2.3 Modalités d'exploitation ..... 12*

6.3 MODALITES DE SUIVI DE LA QUALITE DE L'AIR ..... 13

*6.3.1 Qualification à la réception ..... 14*
*6.3.2 Qualification fonctionnelle ..... 14*
*6.3.3 Contrôles des performances et alarmes en CTA ..... 15*

6.4 GESTION DES NON-CONFORMITES ..... 15

# 1 Objet

L'objet de ce référentiel est de décrire :

- la qualité d'air attendue au CHU de Nancy, à l'exclusion de celle retrouvée dans les zones à atmosphères contrôlées faisant l'objet d'un référentiel spécifique (pharmacies, Unité de Thérapie Cellulaire, Unités de Stérilisation, laboratoires et unités de soins de type P3).
- les moyens de production permettant d'atteindre cette qualité d'air, ainsi que leur maintenance,
- les modalités de surveillance et de contrôle, ainsi que l'organisation des mesures correctives permettant de garantir le maintien de la qualité de l'air au cours du temps.

# 2 Domaine d'application

Ce référentiel concerne l'ensemble des locaux du CHU de Nancy à l'exception des Zones à Atmosphères Contrôlées faisant l'objet de référentiels particuliers.

# 3 Référence(s)

## *3.1 Liens vers documents internes*

## *3.2 Références externes*

→ Norme NF S90-351 : « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés » dans les établissements de santé, juin 2003

→ Norme NF EN ISO 14644-1 : « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 1 : Classification de la propreté de l'air », juillet 1999

→ A.S.P.E.C. : « Etablissements de santé, contrôles de l'environnement dans les zones à hauts et très hauts risques infectieux », mars 1999

→ Norme NF EN ISO 14644-5 : « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 5 : Exploitation », décembre 2004

→ Norme NF EN ISO 14698-1 : « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Maîtrise de la biocontamination. Partie 1 : Principes généraux et méthodes. », mars 2004

→ Norme NF EN ISO 14698-2 : « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Maîtrise de la biocontamination. Partie 2 : Evaluation et interprétation des données de biocontamination », mars 2004

# 4 Définitions et abréviations

C.T.A. : Centrale de Traitement d'Air

E.O.H. : Equipe Opérationnelle d'Hygiène

S.E. : Service Environnement des Services Techniques

S.H.H. : Service d'Hygiène Hospitalière

S.T. : Services Techniques

T.H.E : Très Haute Efficacité

# 5 Responsabilités et personnes ressources

## 5.1 Responsabilités

→ Services Techniques (S.T.) :

- Le Service Environnement (S.E.) propose et coordonne l'ensemble des dispositions permettant de garantir l'obtention de la qualité d'air requise au niveau des locaux de chaque zone à risque, en lien avec le Service d'Hygiène Hospitalière et les Services de Soins.

- Le département Bureaux d'étude et le département Exploitation-Maintenance ont la responsabilité de produire de l'air de niveau de qualité défini dans ce document ainsi que de la maintenance des installations de traitement d'air. Ils mettent en œuvre les mesures préconisées par le D.E.

→ Le Service d'Hygiène Hospitalière (S.H.H.), par le biais du Laboratoire de Biologie Environnementale, après avoir participé à la définition des moyens à mettre en œuvre pour assurer la qualité d'air requise dans le local visé avec l'ensemble des acteurs adéquats, a la responsabilité de la mise en œuvre et de l'interprétation des contrôles microbiologiques, particulaires et physiques définis dans ce document. Il propose également les mesures correctives à mettre en œuvre en cas de résultats non satisfaisants. Il effectue un suivi de ces mesures jusqu'au retour à une situation satisfaisante.

→ Les Services de Soins sont responsables de la mise en œuvre à leur niveau des mesures préventives et correctives proposées par le S.E. et le S.H.H. en cas de résultats non satisfaisants. Les Services de soins veillent au bon respect des règles d'exploitation permettant la maîtrise de la qualité de l'air.

## 5.2 Participants à la rédaction

| Services Techniques | Service d'Hygiène Hospitalière | Services de soins |
|---|---|---|
| | | |

# 6 Contenu

## 6.1 Qualité de l'air attendue

Pour clarifier les indicateurs de qualité de l'air, ceux-ci sont séparés en deux catégories : les limites de qualité qui ont un caractère obligatoire et les références de qualité qui ont un caractère indicatif. Cette catégorisation impactera les modalités de gestion des non-conformités.

### 6.1.1 Découpage en zone à risque

Les locaux du CHU de Nancy ont été divisés en 4 zones selon le niveau de risque infectieux.

Au sein des zones à risque 2, 3 et 4, une distinction est réalisée entre les blocs opératoires et équivalents et les services de soins. Ainsi les types A représentent les blocs opératoires et les autres environnements maîtrisés et les types B les services de soins et équivalents.

Tableau I : Découpage des zones à risque au sein du CHU de Nancy

| Zone à risque | Typologie | Service |
|---|---|---|
| 4 | A | Salles d'opération avec pose de matériel prothétique exposé à l'air, comme par exemple :<br>• Chirurgie cardiaque et vasculaire<br>• Orthopédie<br>• Neurochirurgie |
| | B | Chambres d'hébergement et SAS associés :<br>• Onco-hématologie<br>• Grand brûlé |
| 3 | A | Salles d'opération :<br>• Sans pose de matériel prothétique<br>• Avec pose de matériel prothétique sans exposition à l'air |
| | B | Chambres d'hébergement et SAS associés :<br>• Réanimation<br>• Soins continus<br>• Soins intensifs<br>• Secteurs accueillant des patients ayant bénéficié récemment d'une greffe d'organe |
| 2 | A | Salles de radiologie interventionnelle<br>Salles d'explorations fonctionnelles<br>Salle d'endoscopie<br>SAS, couloir et autres annexes de bloc opératoire |
| | B | Chambres d'hébergement hors 4B et 3B<br>Couloir et autres annexes des zones 4B et 3B |
| 1 | A | ∅ |
| | B | Tous les autres locaux |

### 6.1.2 Qualité particulaire de l'air

La propreté particulaire de l'air est fixée conformément à la norme NF S90-351:2003. La classe de propreté particulaire est exprimée conformément à la norme NF EN ISO 14644-1 :1999.

Pour les zones à risque de niveaux 2, 3 et 4, les niveaux sont fixés en termes de classe de propreté particulaire. Les caractéristiques particulaires doivent être respectées en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration adapté au renouvellement d'air de la pièce. En l'absence de données dans la littérature et faute de pouvoir exploiter les résultats antérieurs de contrôles de propreté particulaire du CHU de Nancy, il n'a pas été possible de fixer de seuil d'alerte.

Pour la zone à risque 1, il n'y a pas de classe de propreté particulaire mesurable. La classe particulaire est remplacée par la concentration de poussières de taille inférieure à 10 et 2,5 µm de diamètre. Le niveau cible est le niveau cible pour une exposition chronique et le niveau d'alerte est celui du niveau d'exposition aigu préconisé par l'OMS. Aucun seuil d'action n'a été proposé. En l'absence de connaissances des niveaux d'exposition en milieu hospitalier, il n'est pas pertinent de fixer un seuil d'action.

Tableau II : Limites de qualité de la propreté particulaire

| Zone à risque | Propreté particulaire | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau cible | Niveau d'alerte | Niveau d'action |
| 4 sous le flux | ≤ ISO 5 | ∅ | > ISO 5 |
| 4 hors flux<br>3A, 3B | ≤ ISO 7 | ∅ | > ISO 7 |
| 2A, 2B | ≤ ISO 8 | ∅ | > ISO 8 |
| 1 | $PM_{2.5}$ ≤ 10µg/m³<br>$PM_{10}$ ≤ 20µg/m³ | $PM_{2.5}$ > 25µg/m³<br>$PM_{10}$ > 50µg/m³ | ∅ |

### 6.1.3 Qualité microbiologique de l'air

La propreté microbiologique de l'air est fixée conformément à la norme NF S90-351:2003. La réflexion concernant les seuils s'est appuyée sur les préconisations des normes NF EN ISO 14698-1:2003 et 14698-2:2004. Il a également été tenu compte des recommandations du guide « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : Air, eaux et surfaces ».

Les caractéristiques microbiologiques doivent être respectées en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration adapté au renouvellement d'air de la pièce.

Une distinction est réalisée pour les bioaérosols totaux et fongiques. Pour les fungi, seules les moisissures de type filamenteux sont recherchées (*Aspergillus sp., Penicillium sp.* par exemple).

Une exploitation des contrôles microbiologiques des zones à risque 3 et 4 a permis d'établir des niveaux cible, alerte et action.

Les contrôles microbiologiques en zone à risque 1 n'étant pas nécessaire, aucun seuil n'a été fixé.

Tableau III : Limites de qualité de la biocontamination aéroportée

| Zone à risque | Biocontamination aéroportée | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau cible | Niveau alerte | Niveau d'action |
| 4A, 4B<br>sous le flux | ≤ 1 UFC/m³ | ∅ | > 1 UFC/m³ |
| 4A, 4B hors du flux<br>3A, 2A | ≤ 10 UFC/m³ | > 10 UFC/m³ | > 25 UFC/m³ |
| 3B | ≤ 10 UFC/m³ | > 10 UFC/m³ | > 50 UFC/m³ |
| 2B | ≤ 100 UFC/m³ | > 100 UFC/m³ | N.D. |
| 1 | N.D. | N.D. | N.D. |

Tableau IV : Limites de qualité de la biocontamination aéroportée fongique

| Zone à risque | Biocontamination aéroportée fongique | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau cible | Niveau d'alerte | Niveau d'action |
| 4A, 4B | < 1 UFC/m³ | ∅ | ≥ 1 UFC/m³ |
| 3A, 3B, 2A | < 1 UFC/m³ | ≥ 1 UFC/m³ | > 5 UFC/m³ |
| 2B | N.D. | N.D. | N.D. |
| 1 | N.D. | N.D. | N.D. |

### 6.1.4 Cinétique de décontamination particulaire

La cinétique de décontamination particulaire de l'air est fixée conformément à la norme NF S90-351:2003.

Pour les services de soins des zones à risque 2 et 3 et les locaux en zone à risque 1, aucune classe de cinétique de décontamination particulaire n'est fixé. Il convient de se référer au débit d'air neuf.

**Tableau V : Limites de qualité de la cinétique de décontamination particulaire**

| Zone à risque | Cinétique de décontamination à 0,5µm | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau cible | Niveau alerte | Niveau d'action |
| 4A, 4B | ≤ 5 minutes | > 7 minutes | > 10 minutes |
| 3A | ≤ 7 minutes | > 9 minutes | > 14 minutes |
| 3B | ∅ | ∅ | ∅ |
| 2A | ≤ 9 minutes | > 14 minutes | > 20 minutes |
| 2B | ∅ | ∅ | ∅ |
| 1 | ∅ | ∅ | ∅ |

### 6.1.5 Qualités physiques de l'air

#### 6.1.5.1 Principe de séparation aéraulique

Pour éviter la contamination de la zone la plus propre, l'écoulement de l'air devra s'effectuer du plus propre vers le plus salle.

Deux principes sont énoncés par la norme NF S90351:2003 :

- Maintien d'une pression différentielle supérieure ou égale à 15 Pa.
- Maintien d'un déplacement d'air à faible turbulence d'une vitesse supérieure à 0,2 m/s

Dans le cas d'une succession de locaux, une cascade de pression différentielle. Un exemple pour les blocs opératoires est présenté ci-dessous.

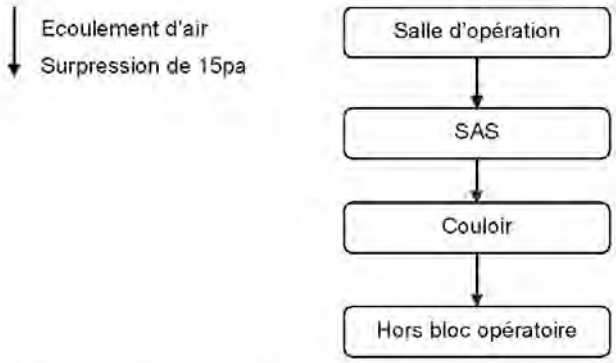



**Figure 1 : exemple de sens d'écoulement de l'air**

Dans le cas des services de soins, les chambres d'hébergement sont en surpression relative par rapport au couloir. Cette surpression relative sera obtenue par la méthode de déplacement d'air à faible turbulence (≥ 0,2 m/s).

Cette surpression a pour but de protéger le patient de la remise en suspension des poussières déposées au sol.

La mise en dépression des locaux n'est plus reconnue comme nécessaire dans la littérature hormis pour les infections nécessitant des précautions particulières de type air comme la tuberculose.

Dans la conception des blocs opératoires, il est recommandé que la salle d'opération reste en surpression relative et que le SAS puisse agir comme un verrou aéraulique.

#### 6.1.5.2 Température et humidité relative

Ces paramètres n'influencent pas directement la qualité de l'air, ils sont importants pour le confort du patient, du personnel et du visiteur. Il faut noter cependant les besoins importants de régulation thermique chez certains patients (blocs opératoires, réanimation). De plus, la température et l'humidité relative sont impliquées dans la survie et la multiplication des micro-organismes.

La norme NF S90-351:2003 stipule que la température doit être maintenue entre 19 et 26°C et pour l'humidité relative entre 40 et 65% en activité. La température et l'humidité relative sont des références de qualité.

Lors de la conception ou de la rénovation, une étude réalisée conformément aux spécifications des normes NF EN 13779:2007 et NF EN 15251:2007 est entreprise afin de déterminer la meilleure plage de température et d'humidité relative.

La vitesse de l'air et les turbulences influent sur la température perçue par les individus. Il convient donc de limiter la vitesse de l'air en sortie de bouche à un maximum de 6 m/s.

#### 6.1.5.3 Niveau de pression acoustique

Comme pour la température et l'humidité relative, le bruit n'influence pas la qualité de l'air mais le confort des individus. Il conviendra de prendre soin à limiter le bruit lié à la ventilation des locaux.

La norme NF S90-351:2003 recommande des niveaux de pression acoustique selon la zone à risque. Ces niveaux de pression acoustique sont adaptés au bloc opératoire et équivalent, où l'activité et le temps de séjour sont courts. Pour le patient dans sa chambre, ces niveaux semblent inadaptés notamment pendant les périodes de sommeil.

Le niveau de pression acoustique est également régi par l'arrêté du 25 avril 2003 relatif à la limitation du bruit dans les établissements de santé.

**Tableau VI : Références de qualité pour les niveaux de pression acoustique**

| Zone à risque | Pression acoustique en dB(A) |
|---|---|
| **4A et 4B** | 48 dB(A) |
| **3B** | 45 dB(A) |
| **3A** | 35 dB(A) |
| **2B** | 40 dB(A) |
| **2A** | 35 dB(A) |
| **1** | 35 dB(A) |

### 6.1.6 Qualité chimique de l'air

La littérature est pauvre concernant les polluants retrouvés dans l'air intérieur des établissements de soins. Des études en cours permettront à terme d'améliorer cette rubrique. Nous nous sommes basés sur les recommandations relatives aux établissements recevant du public.

La pollution la plus importante en établissement de soins reste la pollution humaine. En première approche, nous proposons de suivre le taux de $CO_2$ lié à cette activité par présence.

Tableau VII : Référence de qualité pour le taux de $CO_2$

| Zone à risque | Taux de CO2 en ppm (rapport air intérieur / air extérieur) | |
|---|---|---|
| | Niveau cible | Niveau d'action |
| 1 à 4 | 500 | 1000 |

## 6.2 *Moyens requis pour la maîtrise de la qualité de l'air*

### 6.2.1 Conception des systèmes de traitement d'air

La conception du système de traitement de l'air est schématisée dans la figure ci-dessous.

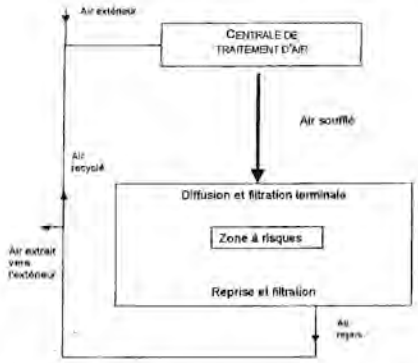



Figure 2 : schéma d'une installation de traitement d'air

#### 6.2.1.1 Régime d'écoulement d'air

En zone à risque 4, l'obtention d'une classe particulaire ISO 5 rend nécessaire l'utilisation d'un régime d'écoulement d'air à flux unidirectionnel. Le flux unidirectionnel est obtenu grâce à des plafonds soufflants de l'air à une vitesse comprise entre 0,2 et 0,6 m/s. La taille du plafond doit être adaptée à la zone à couvrir. En effet, la qualité particulaire ISO 5 ne pourra être obtenue que sous le plafond soufflant. Le temps d'élimination des particules sous le plafond n'est dépendant que de la vitesse du flux d'air et de la hauteur où elle est apparue. Pour éviter la contamination du flux d'air par l'air du reste du local, il est recommandé qu'une ceinture entoure le plafond pour guider le flux sur une hauteur d'environ 20cm.

Pour les autres zones à risque, le régime d'écoulement d'air est de type « flux non unidirectionnel ». L'air est soufflé à travers une bouche qui assure par le mélange avec l'air du local. L'élimination des particules se fait par dilution. La conception des bouches de soufflage et de reprise ainsi que leur nombre et leur emplacement sera étudiée pour réduire

au maximum les zones mortes dans le local.

#### 6.2.1.2 Débit de ventilation

Ce débit correspond au volume d'air par unité de temps soit en air neuf, soit en air recyclé, soit en air mixte. Lorsque le débit est rapporté au volume du local, on parle de :

- Taux de brassage : débit total de l'air soufflé rapporté au volume du local
- Taux de renouvellement : débit d'air neuf rapporté au volume du local
- Taux de récupération ou taux de brassage apparent : débit d'air soufflé épuré rapporté au volume du local

Les taux de renouvellement et les taux de récupération sont donnés à titre indicatif.

**Tableau VIII : Débit d'air neuf selon la zone à risque (indicatif)**

| Zone à risque | Débit de ventilation | |
|---|---|---|
| | Taux de renouvellement | Recyclage |
| 4A | 15 V/h [1] | Oui |
| 4B | 6 V/h | Non [4] |
| 3A | 15 V/h [1] | Oui |
| 3B | 6 V/h | Non [4] |
| 2B | 15 V/h [1] | Oui |
| 2A | 2 V/h [2] | Non |
| 1 | ∅ [3] | ∅ [3] |

[1]. Le taux horaire d'air neuf est régi par le règlement Sécurité Incendie pour les salles utilisant des gaz anesthésiants.

[2]. Le débit d'air neuf minimal est de 2 volumes par heure. Ce débit d'air neuf minimal doit respecter le Code du Travail et le Règlement Sanitaire Départemental.

[3]. Ces locaux sont régis *a minima* par le Code du Travail, le Règlement Sanitaire Départemental.

[4]. Le recyclage de plusieurs locaux du même type peut être toléré à deux conditions : l'air recyclé est épuré par un filtre d'efficacité H13 minimum et réintroduit dans les mêmes locaux.

Les débits minimaux d'air neuf exigés par le Code du Travail et le Règlement Sanitaire Départemental sont présentés dans l'annexe 1.

Ces débits sont des minimums qui ne permettent d'obtenir qu'un air intérieur de qualité faible selon la norme NF EN 13779:2007. Il convient de les augmenter pour améliorer la qualité de l'air intérieur.

Le recyclage réintroduit dans le local une partie de la pollution qui a été extraite. Dès lors, il est nécessaire d'épurer *a minima l'air* recyclé. Devant les taux de récupération exigés en salle d'opération, il est quasi-obligatoire de le recycler. Dès lors, l'air recyclé est épuré par un filtre d'efficacité H13 et est réintroduit dans le même local. Le recyclage ne permet pas de réduire le taux de renouvellement qui est obligatoire.

#### 6.2.1.3 Centrales de traitement de l'air (CTA)

Les éléments de construction des centrales de traitement de l'air sont choisis conformément aux recommandations des normes NF S90-351:2003 et NF EN 13779:2007 pour obtenir la qualité d'air spécifié au paragraphe 6.1.

Les schémas techniques et aérauliques des différentes CTA sont disponibles au niveau des Services Techniques du CHU.

Pour obtenir le niveau de qualité d'air spécifié selon la zone à risque, un système de filtration est mis en place. Ce système a également pour but de limiter l'encrassement des CTA pour

les poussières extérieures. Pour toutes les CTA, une préfiltration grossière par un filtre G4 est réalisée. Les exigences minimales en termes de qualité des filtres sont présentées dans le Tableau IX. L'air repris et/ou recyclé sera toujours filtré par un niveau F5.

**Tableau IX : Exigences minimales en termes de niveau de filtration**

| Zone à risque | Niveau de filtration | | |
|---|---|---|---|
| | Entrée de CTA | Sortie de CTA | Conduite ou local |
| 4A et 4B | F6 | F7 | H13 |
| 3B | F6 | F7 | H13 |
| 3A | F6 | F7 | H13 |
| 2A | F6 | F7 | H13 |
| 2B | F7 | F9 | ⊘ |
| 1 | F5 | F7 | ⊘ |

Les filtres terminaux (H13) des zones à risque 2 et 3 sont à placer préférentiellement à l'introduction dans la zone. En cas d'installation des filtres en conduite, le filtre sera placé au plus proche de la fin de la gaine. L'étanchéité du réseau post-filtre sera surveillée. En zone à risque 4, l'installation en introduction dans la zone est obligatoire.

Le risque de contamination aéroportée est évité par :

- la vitesse de passage de l'air dans une batterie froide à ailettes, inférieure à 3 m/s,
- la présence de séparateur de gouttelettes en inox, haute vitesse,
- la bonne dimension du siphon d'évacuation des condensats,
- la qualité des matériaux du bac de récupération des condensats et son accessibilité,
- la présence d'un dispositif humidificateur à vapeur vive (facultatif),
- la possibilité de nettoyer et désinfecter le caisson de traitement d'air (mensuellement).

Trois principes existent pour l'humidification : l'injection de vapeur, la pulvérisation d'eau et l'évaporation par ruissellement. Les systèmes à recyclage et par ruissellement sont à proscrire devant le risque de prolifération microbienne. Les systèmes par injection de vapeur seront privilégiés. Pour les autres systèmes, il conviendra d'utiliser une eau filtrée pour limiter le nombre de micro-organismes. Lorsque cela est possible, la filtration terminale aura lieu après humidification.

En période d'inactivité, la réduction du débit d'air à 6 volumes/heures d'air neuf minimum tout en maintenant les pressions, réduit la consommation d'énergie et l'encrassement des batteries. Il conviendra néanmoins de porter une attention particulière au temps nécessaire à la remise en fonctionnement normal de la CTA avant toute utilisation.

**Cas particulier des locaux à haut risque de contamination pour la collectivité (nosocomialité)**

En plus des traitements cités plus haut, l'air extrait pourra être épuré par un filtre d'efficacité minimale H13 pour éviter toute dissémination des germes aéroportés.

#### 6.2.1.4 Etanchéité et isolation des conduites

Une attention particulière sera portée à l'isolation des conduites afin de limiter tout phénomène de condensation à l'intérieur de celle-ci.

Pour éviter toute contamination après filtration, notamment en l'absence de filtration terminale, le réseau de conduites de ventilation devra, au minimum, répondre à la classe d'étanchéité C des normes NF EN 12237:2003 et NF EN 1507:2006.

### 6.2.2 Modalités d'exploitation

La maîtrise de la qualité de l'air passe par la limitation de sa pollution à la source. C'est pourquoi il est important de maîtriser les tenues professionnelles, le bionettoyage et les flux de patients, de personnels et de matériels.

Ces modalités sont régies par d'autres procédures ou référentiels.

Les services techniques ont en leur possession une documentation complète concernant les installations de traitement de l'air (documents d'installation, mode d'emploi opérationnel, instructions pour la surveillance des performances, mode d'emploi de la maintenance).

Les services techniques s'assurent de l'existence d'un journal de maintenance pour chaque installation et de sa bonne mise en œuvre.

### 6.2.3 Maintenance des systèmes de traitement de l'air

#### 6.2.3.1 Maintenance préventive

La réalisation des maintenances préventives des installations est sous la responsabilité :

- soit directe des Services Techniques du CHU,
- soit de prestataires extérieurs, sous le contrôle des Services Techniques du CHU.

Les modalités des maintenances préventives des CTA (y compris centrales de pré-traitement) et de gestion des filtres sont déclinées dans la procédure « Procédure de maintenance – Centrales de traitement d'air ». MAI.02.AIR.001, 03/06/2002, révision 29/01/2004).

Cette procédure précise le calendrier de programmation des différentes opérations et les modalités de traçabilité (fiches d'intervention et journal de maintenance).

L'extérieur des bouches de soufflage et de reprise est réalisé mensuellement dans les salles d'opérations. Un entretien plus important est réalisé au moins annuellement dans l'ensemble des locaux.

Le réseau de gaines sera entretenu au minimum tous les dix ans. Un suivi de l'empoussièrement doit être réalisé au minimum annuellement. En cas d'encrassement trop rapide, un entretien sera réalisé dans les plus brefs délais. Des contrôles microbiologiques pourront être réalisés en gaine pour suivre le niveau contamination dans le temps.

Les prestations des sociétés extérieures sont vérifiées par les Services Techniques du CHU sous la forme de 3 contrôles d'installations aléatoires annuels.

La gestion des filtres est décrite dans un mode opératoire interne (cf « Procédure de maintenance – Centrales de traitement d'air ». MAI.02.AIR.001, 03/06/2002, révision 29/01/2004) des S.T.

Les techniciens chargés de la gestion des filtres bénéficient d'une formation spécialisée par le fournisseur.

Les filtres de niveau E et H sont emballés individuellement et de manière à garantir leur intégrité durant la manutention et le transport. Ils sont stockés selon les consignes du fournisseur. Le montage se fait conformément aux instructions du fabricant. Avant le

montage, chaque filtre est contrôlé ainsi que la propreté des joints et des réseaux de gaines. Les étiquettes de traçabilité des filtres installés sont consignées dans le journal de maintenance de l'installation. Un contrôle d'intégrité des filtres est réalisé à la mise en service pour s'assurer de l'absence de fuite au montage.

Le changement des filtres de première ligne est réalisé au minimum tous les ans. Les changements des filtres de deuxième ligne est réalisé au minimum tous les deux ans. Le niveau de perte de charge de chaque filtre est suivi et le filtre est changé avant le délai nominal si le niveau de perte de charge a atteint son maximum.

#### 6.2.3.2 Maintenances curatives

Les maintenances curatives sont réalisées :

- soit directement par les Services Techniques du CHU,
- soit par des prestataires extérieurs, sous le contrôle des Services Techniques du CHU.

Les modalités de gestion d'une panne ou d'une anomalie sont les suivantes :

- si détection d'une anomalie par le personnel (ex : valeur de surpression insuffisante, absence totale de soufflage, bruit anormal, température anormale...)

  1. Appel de « SOS Maintenance » par le cadre médicotechnique : tel. 59393
  2. Transmission de l'information par « SOS Maintenance » à l'atelier « Chauffage »
  3. Confirmation par l'atelier chauffage auprès du personnel et du cadre médicotechnique de la prise en compte de l'anomalie

- si détection d'une anomalie par les S.T. ou le prestataire extérieur :

  1. Prise de contact avec le cadre médicotechnique et le S.H.H si nécessité de suspendre la production d'air,
  2. Clôture de la panne : transmission de l'information au cadre médicotechnique

- si détection d'une anomalie par le Laboratoire de Biologie Environnementale suite à un contrôle : cf Gestion des non-conformités § 6.4

Tous les incidents et toutes les opérations de maintenance curative sont consignés dans le journal de maintenance de l'équipement concerné (sur site).

Une Gestion Technique Centralisée (GTC) permet de gérer des alarmes sur la température (alerte Température haute et Température basse).

### *6.3 Modalités de suivi de la qualité de l'air*

Les contrôles de la qualité de l'air sont réalisés par le Laboratoire de Biologie Environnementale ou le Service Technique du CHU de Nancy.

Ces contrôles peuvent avoir lieu selon les modalités suivantes :

- qualification ou contrôle de l'installation à la réception,
- qualification ou contrôle fonctionnel en routine (programme d'assurance qualité),
- qualification ou contrôle post-maintenance,
- investigation de perturbations ou de phénomènes infectieux.

Les résultats du suivi de la qualité de l'air sont communiqués au demandeur du contrôle, et dans le cadre de la surveillance à l'EOHH, au SE du ST et aux référents hygiène des services de soins concernés.

### 6.3.1 Qualification à la réception

Les zones à risque 2, 3 et 4 font l'objet d'un ensemble de contrôle lors de leur réception pour vérifier la conformité du système mise en place aux exigences de ce référentiel.

Les qualifications à la réception sont réalisées à la fin des travaux après bionettoyage efficace du local, au repos et hors présence humaine.

Les contrôles suivants sont réalisés :

- classe particulaire,
- classe microbiologique,
- classe de cinétique de contamination,
- débit d'air,
- pression différentielle,
- température / hygrométrie relative.

Dans les zones à risque 2 à 4 avec une filtration terminale H13, un contrôle microbiologique des surfaces des conduites d'air pourra être réalisé pour s'assurer de la bonne désinfection de celle-ci.

### 6.3.2 Qualification fonctionnelle

Elle permet de s'assurer du maintien dans le temps du bon fonctionnement du système de traitement de l'air. Les contrôles réalisés sont identiques à ceux de la qualification à la réception. La fréquence de contrôle est présentée dans le Tableau X.

Les qualifications fonctionnelles sont réalisées après bionettoyage efficace du local, au repos et hors présence humaine.

**Tableau X : Fréquence de contrôle selon le niveau de zone à risque**

| Zone à risque | Fréquence de contrôle |
|---|---|
| 4A et 4B | Annuelle |
| 3A | Annuelle |
| 3B | Annuelle ou Trimestrielle[1] |
| 2A | Annuelle |
| 2B | ∅ |
| 1 | ∅ |

[1] La fréquence de contrôle est variable selon la conception de l'installation de traitement de l'air. En cas de filtration terminale au niveau du local, les contrôles seront annuels. En cas de filtration terminale dans les conduites, les contrôles seront trimestriels. Un local différent sera alors contrôlé chaque trimestre en tenant compte de la représentativité des locaux par rapport au système de ventilation.

### 6.3.3 Contrôles des polluants chimiques

Il est nécessaire de définir une stratégie d'échantillonnage et de définir l'effecteur des contrôles.

### 6.3.4 Contrôles des performances et alarmes en CTA

Les services techniques assurent le suivi des CTA selon les modalités présentées dans le Tableau XI.

**Tableau XI : Récapitulatif des modalités de contrôle des performances des C.T.A**

| Paramètre | Unité de mesure | Où | Quand | Fréquence |
|---|---|---|---|---|
| Débit air (par calcul vitesse air) | $m^3$/heure | En sortie de CTA | A réception<br>En routine<br>Après travaux de maintenance | Au minimum 1 fois/an |
| Perte de charge des filtres | Pascals | Avant et après filtres | A réception<br>En routine<br>Après travaux de maintenance | Mensuelle |

## *6.4 Gestion des non-conformités*

La gestion des non-conformités est différente selon que le paramètre est une limite ou une référence de qualité.

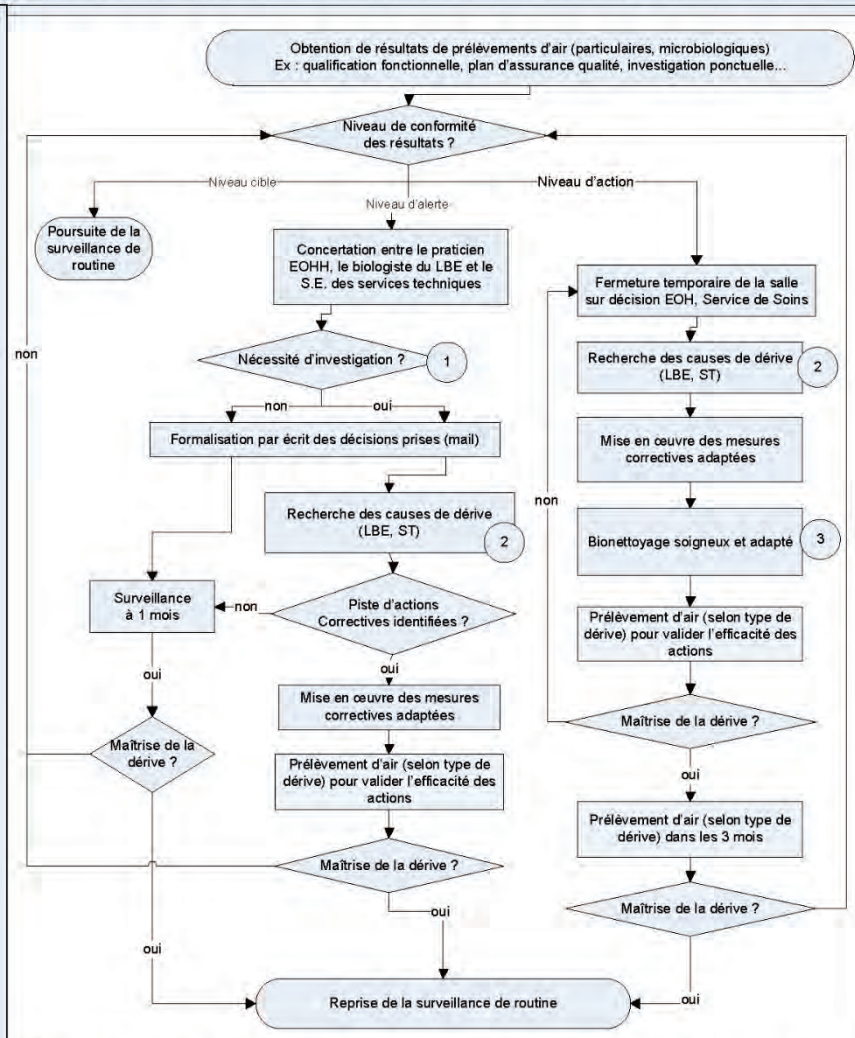
Ainsi, les paramètres en limite de qualité sont gérés par le logigramme 1 et les paramètres en référence de qualité par le logigramme 2.

Le Tableau XII présente une synthèse des paramètres suivis.

**Tableau XII : Synthèse des paramètres suivis**

| Paramètre | Limite de qualité | Référence de qualité |
|---|---|---|
| Empoussièrement | x | |
| Biocontamination aéroportée | x | |
| Biocontamination aéroportée fongique | x | |
| Cinétique de décontamination | x | |
| Température | | x |
| Hygrométrie relative | | x |
| Pression acoustique | | x |
| Sens d'écoulement de l'air | | x |
| Taux de $CO_2$ | | x |

Logigramme 1 : Gestion des non-conformités de la qualité d'air pour les paramètres ayant une limite de qualité

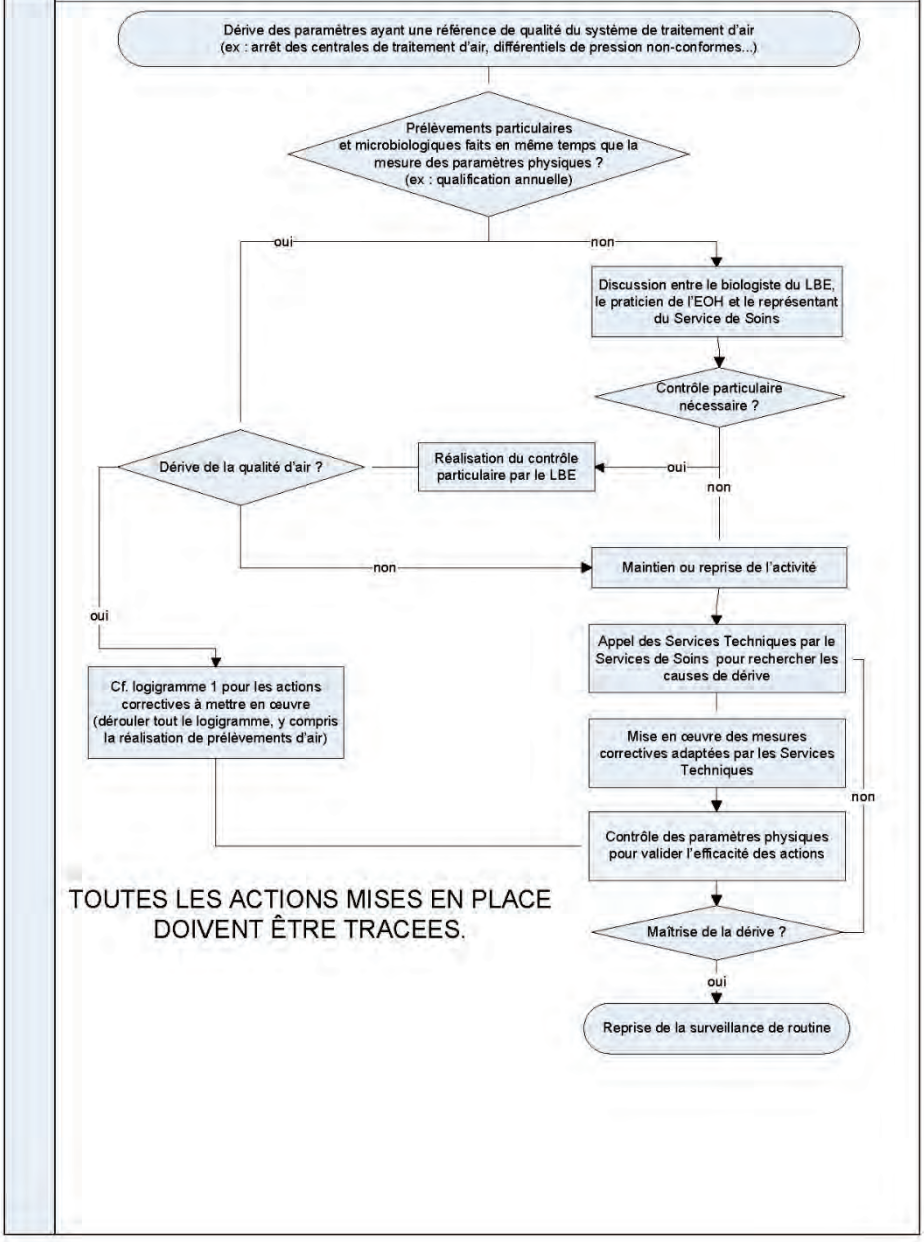



1 Prendre en compte les résultats précédents (importance de la dérive, dérive fréquente...) pour déterminer la nécessité d'investigations.

2 Recherche des causes de dérive :
- Contrôle en sortie de bouche de soufflage
- Analyse des résultats microbiologiques au regard de la cinétique de décontamination et des paramètres physiques du système de traitement d'air
- Évaluation du colmatage des filtres
- Recherche de travaux à proximité du local ou de la prise d'air neuf
- Vérification de la réalisation du bionettoyage (traçabilité), des pratiques du personnel

3 Sur indication de l'EOH, une désinfection par voie aérienne pourra être préconisée.

Logigramme 2 : Gestion des non-conformités de la qualité d'air pour les paramètres ayant une référence de qualité



VU

NANCY, le **30 août 2011**
Le Président de Thèse

**Professeur P. HARTEMANN**

NANCY, le **06 septembre 2011**
Le Doyen de la Faculté de Médecine
Par délégation,

**Mme le Professeur M.C. BÉNÉ**

AUTORISE À SOUTENIR ET À IMPRIMER LA THÈSE n°3713

NANCY, le 08/09/2011

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ DE NANCY 1
Par délégation

**Madame C. CAPDEVILLE-ATKINSON**

**RESUME DE LA THESE**

La qualité de l'air intérieur occupe une place de plus en plus importante dans les préoccupations du grand public et des professionnels de santé. Garantir un air de bonne qualité est donc essentiel au sein des établissements de santé. Les polluants de l'air peuvent être divisés en 3 catégories : physiques (particules, fibres…), chimiques (oxydes de carbone, ozone…) et microbiologiques (bactéries, virus…). Mais il n'existe à ce jour aucun référentiel national définissant un « air de bonne qualité » en milieu hospitalier.

Notre travail se décompose en deux objectifs : instaurer une démarche qualité pérenne concernant les contrôles de qualité de l'air réalisés par le Laboratoire de Biologie Environnementale (LBE) du CHU de Nancy, et élaborer un référentiel pour la maîtrise de la qualité de l'air intérieur au CHU de Nancy.

La mise en œuvre d'une démarche qualité concernant les prélèvements d'air a permis une clarification des contrôles réalisés et une remise à plat des pratiques. La formalisation d'un référentiel sur la qualité d'air intérieur dans un établissement de santé s'est révélée complexe car, si quelques textes normatifs proposent des valeurs seuil pour la gestion des environnements maîtrisés, aucun ne s'intéresse aux autres types de locaux. Le groupe de travail a parfois dû adopter des choix stratégiques basés sur l'expérience du LBE ou sur des textes internationaux non usités en France. Finalement, une classification des locaux en 4 niveaux de risque infectieux a été formalisée et des paramètres indicateurs de qualité ont été choisis. Pour chaque niveau de risque, des seuils cible, alerte et action ont été proposés (seuils microbiologiques, particulaires, etc.). De plus, les moyens techniques pour garantir un air de qualité adéquate ont été décrits.
Au niveau institutionnel, l'existence de ce référentiel permettra d'accorder les bases de discussion entre l'ensemble des acteurs intervenant dans la maîtrise de la qualité d'air au CHU de Nancy.

**TITRE EN ANGLAIS**

Construction of tools for control and monitoring of air quality in a health facility
Example of the quality approach of the Universitary Hospital of Nancy, France

THESE : MEDECINE SPECIALISEE - ANNEE 2011

MOTS CLEFS :
Qualité de l'air - Référentiel - Démarche qualité - Biocontamination - Air intérieur - Etablissement de soins

INTITULE ET ADRESSE DE L'U.F.R. :

Université Henri Poincaré, Nancy-1
Faculté de médecine de Nancy
9, avenue de la Forêt de Haye
54505 VANDOEUVRE LES NANCY Cedex