

MODE OPÉRATEUR

LOCAUX À USAGE MÉDICAL — DIRECTIVE SICC VA105-01 (SUISSE)

Évaluation et maîtrise de la biocontamination des surfaces et de l'air

1

CADRE MÉTHODOLOGIQUE

Objet, statut de l'essai et contexte réglementaire

— Objet

L'essai a pour but d'**évaluer et de maîtriser la biocontamination** dans le cadre de l'application des technologies des salles propres, en **prélevant des particules viables** (surfaces et air) à l'aide de dispositifs appropriés, selon un **plan d'échantillonnage** défini.

— Statut de l'essai en Suisse

SICC VA105-01 — § 3.5.7 Examens microbiologiques

La directive indique que des examens microbiologiques (mesures de réception, monitoring) « *ne sont ni nécessaires ni utiles pour l'évaluation du parfait fonctionnement de l'installation aéraulique* ». Un monitoring peut en revanche être indiqué dans les situations suivantes :

- assistance dans le cadre de l'**éclaircissement d'un outbreak** dont on suspecte une source dans l'environnement non occupé par le patient ;
- dans le cadre de **projets de recherche** ;
- monitoring d'une **pollution environnementale potentiellement dangereuse** (bioterrorisme, dégagement d'aérosols biologiques par des appareils médicaux, « Sick Building ») ;
- **mesures d'accompagnement d'activités de construction** (contamination de l'air par les aspergilles).

Les prélèvements et tests suivent un **protocole reconnu et standardisé**, prévus et réalisés **conjointement avec un hygiéniste hospitalier et un microbiologiste**.

— Contexte réglementaire — hiérarchie des exigences

- **NORMATIF** Directive SICC VA105-01 (2015-08) — § 3.5.7 : statut de l'essai (voir ci-dessus).
- **NORMATIF** SN EN ISO 14698-1 et -2 — salles propres et environnements maîtrisés apparentés : maîtrise de la biocontamination (méthode).
- **INFORMATIF** NF S 90-351 (avril 2013) — classes microbiologiques M1 / M10 / M100 et plan d'échantillonnage (pratique française, utilisable comme référentiel d'interprétation si le cahier des charges le demande).

— Dispositifs de prélèvement

Par contact — surfaces

Évaluation de la **biocontamination des surfaces** à l'aide de boîtes contact ou de tout dispositif permettant à un milieu nutritif d'entrer en contact avec la surface.

Par impaction — air

Évaluation de la **biocontamination de l'air** (aérobiocontamination) à l'aide d'un échantillonneur par impaction (bio-collecteur).

2

PRÉPARATION ET MATÉRIEL

Prélèvement par contact et par impaction

— Dispositif de prélèvement par contact

Il est possible d'employer des **boîtes contact** ou tout autre dispositif permettant à un milieu nutritif, contenu dans un récipient souple ou rigide, d'entrer en contact avec la surface à échantillonner. La surface de contact accessible doit être **W = 20 cm²**.

Appliquer le milieu de culture sur la surface pendant **quelques secondes**, en exerçant une **pression uniforme et constante** sur toute la superficie, sans mouvement circulaire ni linéaire. Le dispositif est ensuite remis dans son conteneur ; la surface échantillonnée est nettoyée afin d'éliminer tout résidu nutritif.

Recommandation SN EN ISO 14698

Prélever **5 échantillons** sur des surfaces proches du patient (proche environnement patient défini dans le dossier de qualification fonctionnelle). En cas d'**audit ou d'analyse de causes**, ajouter **5 autres échantillons** dans le reste de la salle. Mise en culture sur milieux adaptés.

— Échantillonneur par impaction

Le dispositif choisi doit présenter les caractéristiques suivantes :

- **a) Une vitesse d'impact** de l'air sur le milieu de culture représentant un compromis entre :
 - une vitesse **suffisamment élevée** pour permettre le piégeage des particules viables > 1 µm,
 - et une vitesse **suffisamment faible** pour garantir la viabilité des particules, sans altération mécanique ni rupture des agrégats de bactéries ou de micromycètes.
- **b) Un volume de prélèvement** représentant un compromis entre détection de niveaux faibles de biocontamination et préservation du milieu (pas de dégradation physique ou chimique). En zone de biocontamination élevée, adapter méthode et volume pour obtenir des **colonies séparées** exploitables.

Exigences minimales du dispositif

- Un **débit suffisant** pour prélever **1 m³** dans un laps de temps raisonnable, sans dessèchement important du milieu de prélèvement.
- Une **vitesse appropriée** d'impact de l'air sur le milieu de culture.

3

PRÉPARATION ET MATÉRIEL

Moment du prélèvement et matériel nécessaires

— Moment du prélèvement

En routine, les prélèvements sont généralement réalisés **hors activité**. Un échantillonnage hors présence humaine, avant toute activité et après bionettoyage, permet d'établir une **situation de base** et d'évaluer les performances de l'installation.

Au repos — hors présence humaine

- Bio-nettoyage effectué.
- Salle inoccupée depuis au moins **3 fois le temps de rétablissement** (lorsqu'il est connu — cf. MO-02A) ou au moins **1 heure**.
- Portes fermées.
- Préleveur présent ou sorti (départ différé ou déclenchement à distance).

En activité — conditions optimales

- Pharmacie, stérilisation, thérapie cellulaire.
- **Conditions normales (optimales)** d'utilisation et d'occupation des locaux.
- Tenir compte de l'activité pour l'**interprétation des résultats**.

— Matériel

- **Bio-collecteur** (avec **certificat d'étalonnage de moins d'un an, copie jointe au rapport — SICC § 5.4**) et **tête(s) d'échantillonnage** stérilisée(s) ou préalablement nettoyée(s)-désinfectée(s).
- **Milieux gélosés** :
 - Bactéries : gélose **TSA, R2A, PCA** ou autre milieu selon référentiel.
 - Champignons filamenteux : gélose au **Malt, Sabouraud** ou autre milieu selon référentiel.

4

MISE EN ŒUVRE

Réalisation du prélèvement avec bio-collecteur

Respecter les **règles d'hygiène et de sécurité** afférentes au lieu et au prélèvement lui-même (procédure d'accès, habillage, hygiène des mains, désinfection du matériel...).

— Préparation préalable

- ▶ Réaliser une **désinfection des mains par friction** hydro-alcoolique (**FHA**).
- ▶ Déposer les **géloses dans un bac fermé**, préalablement nettoyé-désinfecté avec un détergent désinfectant de surfaces.

— Sur le lieu de prélèvement

- ▶ Réaliser une **FHA**.
- ▶ Revêtir une **tenue conforme** au protocole d'habillage de la zone (tunique-pantalon, masque chirurgical, charlotte, sabots...).
- ▶ Vérifier que l'installation à contrôler est **fonctionnelle** via le **différentiel de pression** (manomètre, affichage électronique...) ou, à défaut, par le **test de la feuille** : aspiration d'une feuille de papier par les **bouches de reprise**, feuille repoussée par les **bouches de soufflage** et **sous les portes**.
- ▶ **Reporter** sur la fiche de prélèvement, puis réaliser une **FHA**.

— Réalisation du prélèvement

C'est la méthode la plus couramment utilisée. Le prélèvement s'effectue à **hauteur de l'activité, tête vers le haut**.

1



Friction hydro-alcoolique des mains

2



Positionnement de la boîte de Pétri

3



Remise en place du crible

4



Appareil prêt pour la mesure

- ▶ Réaliser une **FHA des mains**.
- ▶ **Nettoyer-désinfecter** le bio-collecteur et le positionner sur une surface plane (chariot, table) ou sur le **trépied** fourni.
- ▶ **Placer la gélose ouverte** dans son logement sur le bio-collecteur ; poser le couvercle (face externe sur la surface).
- ▶ **Visser la tête d'échantillonnage** stérile (ou préalablement nettoyée-désinfectée).
- ▶ **Régler le volume d'air** à prélever et déclencher le prélèvement :
 - ▶ Classes **M1** et **M10** (bactéries et fongiques) : généralement **1 000 L**.
 - ▶ Zones **M100** : **200 ou 500 L**.
 - ▶ Pour les recherches fongiques, il peut être souhaitable de prévoir des volumes plus faibles.
- ▶ **Sortir de la salle** si déclenchement différé, ou rester **immobile** entre le point de prélèvement et la bouche de reprise.
- ▶ À la fin du prélèvement, **retirer la boîte, la refermer**, l'**identifier** et la déposer **couvercle vers le bas** dans le contenant de transport.

5

STRATÉGIE DE PRÉLÈVEMENT

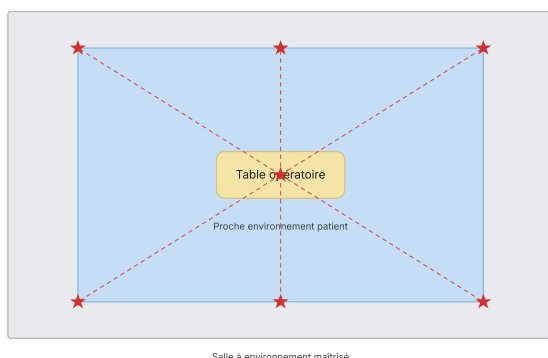
Plans d'échantillonnage routine et qualification

Pour les contrôles de routine

- À titre de support **INFORMATIF**, le plan d'échantillonnage de la **NF S 90-351 (2013)** peut être utilisé : **3 points en diagonale** dans la zone proche du patient ou de l'activité, incluant la **zone la plus critique** pour l'activité à protéger.
- Plan à **adapter en fonction de l'analyse de risque**.
- Les **volumes d'échantillonnage** cités précédemment doivent être respectés.

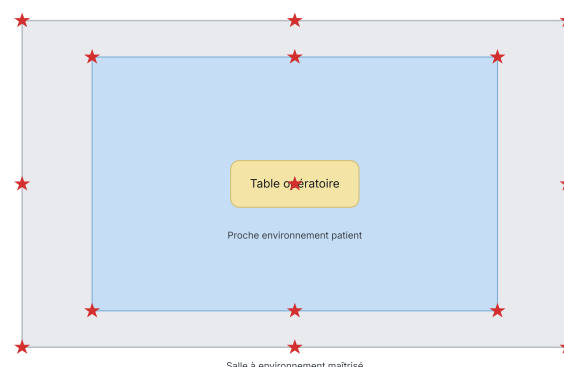
Pour les qualifications et requalifications

- Utiliser un **bio-collecteur conforme** à la SN EN ISO 14698.
- Respecter la **méthode décrite** dans la SN EN ISO 14698.
- Utiliser en support le plan d'échantillonnage de la NF S 90-351 (2013) **INFORMATIF**, à adapter en fonction de l'analyse de risque et des exigences de l'hygiène hospitalière de l'établissement.



PLAN « EN ROUTINE »

3 points en diagonale (parmi 3 options possibles) dans la zone à protéger — aérobiocontamination.



PLAN QUALIFICATION / REQUALIFICATION

Points pouvant être inclus dans un plan d'échantillonnage pour qualification ou requalification — aérobiocontamination.

Remarque — travaux exposant à un risque fongique

Lors de travaux exposant à un risque de contamination fongique, les prélèvements d'aérobiocontamination sont effectués :

- Pendant les travaux** : dans les zones adjacentes au chantier (voire des zones à risque définies lors de l'étude d'impact).
- À la fin des travaux** : au niveau du chantier si une contamination fongique résiduelle représente un risque pour les patients.

Identification du prélèvement

- Écrire **seulement le numéro d'échantillon** en tout petit, sur un bord ou sur le fond de la boîte, **jamais sur le couvercle**.
- Compléter la fiche de prélèvement**.

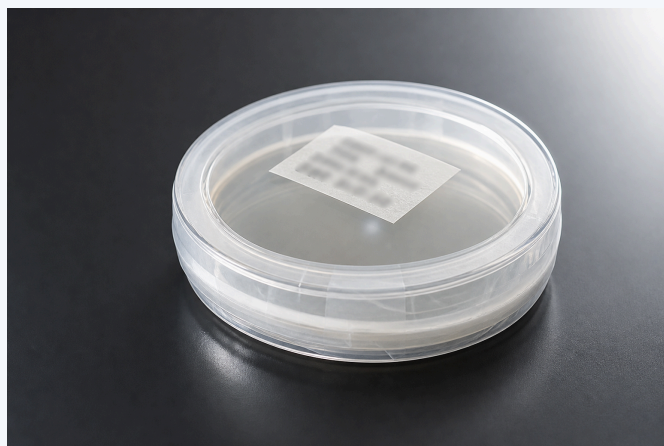
6

ACHEMINEMENT ET RÉSULTATS

Conditions de transport et interprétation des résultats

Conditions de transport et délai d'acheminement

Les conditions de transport des échantillons doivent **assurer la survie des micro-organismes collectés**.



- ▶ **Assembler les boîtes** avec du ruban adhésif ou du parafilm pour qu'elles ne s'ouvrent pas pendant le transport, ou utiliser des **boîtes spécifiques**.
- ▶ Positionner les **couvercles vers le bas** (condensation sur le couvercle).
- ▶ **Ne pas réfrigérer**.
- ▶ Délai d'acheminement : **24 heures maximum à température ambiante**, ou se référer aux conditions du laboratoire.
- ▶ Conditionnement **évitant tout risque de contamination externe**.

Interprétation des résultats

SEUILS MICROBIOLOGIQUES PAR CLASSE DE RISQUE — NF S 90-351 (INFORMATIF)

Classe de risque	4	3	2	1 *
Niveau de risque	Très haut	Haut	Modéré	Faible / négligeable
Classe microbiologique **	M1	M10	M100	—
Nombre max. d'UFC / m ³	1	10	100	—

- ▶ * La zone 1 correspond à des **locaux non spécifiques** et n'a pas d'objectif de classe bactériologique.
- ▶ ** Le « M » de classe « bactériologique » prend en compte les **bactéries et les champignons**.
- ▶ En Suisse, les **seuils d'interprétation sont convenus avec l'hygiène hospitalière de l'établissement** (SICC § 3.5.7) ; les classes M ci-dessus servent de référentiel usuel lorsque le cahier des charges y renvoie.