

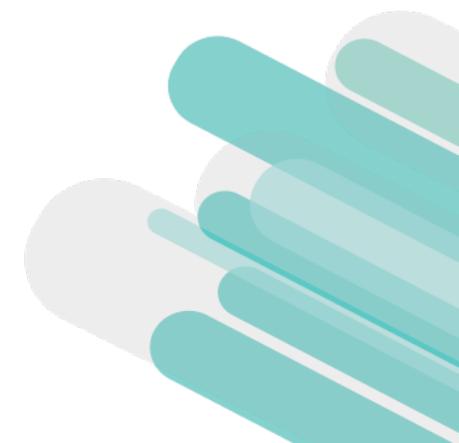
Hygiène et prélèvements environnementaux : de la réalisation à l'interprétation

Le risque lié à l'air

Benoît Mantion



suivez-nous sur:





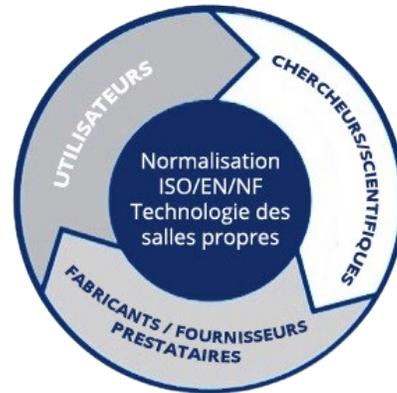
PRÉSENTATION ASPEC

Association des Salles Propres et des Environnements Contrôlés



Notre mission

Mettre en relation les acteurs concernés par la maîtrise de la contamination



Fédérer les acteurs de la maîtrise de la contamination en salle propre et environnements maîtrisés au travers de nos activités : la **formation**, l'**événementiel**, la **publication** et l'**accompagnement audit**. Notre but est de mettre en relation ces acteurs issus de **toutes les filières et métiers concernés par la maîtrise de la contamination**.

Notre mission en tant qu'organisme de référence nous place par ailleurs à la **présidence** de la **commission normative des technologies de salles propres X44B**. Cette commission, créée en 1991, a pour objet de suivre les travaux de l'ISO/TC 209 et de ses groupes de travail, et ceux du CEN/TC 243 relatifs aux "Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés" et de **définir les positions françaises à défendre au niveau européen et international**.

afnor
NORMALISATION

**Depuis
1971**

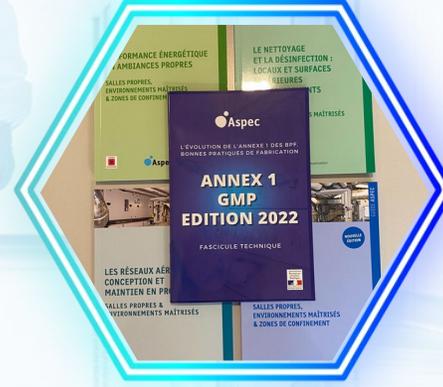
NOS ACTIVITÉS



ÉVÈNEMENTS



FORMATIONS



PUBLICATION



CONSEIL & AUDIT

NOS ÉVÈNEMENTS

2 ÉVÈNEMENTS RÉCURRENTS

CONTAMINEXPO

Le salon & congrès de la maîtrise de la contamination et des salles propres
25 au 27 mars 2025 - Paris Porte de Versailles hall 2.2

L'événement de référence pour la maîtrise de la contamination et des salles propres.

Un **salon professionnel** associé à un **congrès scientifique** qui réunit les acteurs représentant ces métiers, et l'ensemble des connaissances techniques et normatives pour maîtriser les risques évoqués. La particularité de ce salon est de construire des **environnements maîtrisés grandeur nature** (pharma, micro-électronique et nanotechnologie, bloc opératoire) pour formaliser, visualiser et avoir une approche concrète et pratique du secteur.

CONTAMIN@ LYON

Un **salon sur les fondamentaux de la salle propre à Lyon.**

Au programme : salon, conférences et ateliers pratiques pour aborder les thématiques dédiées à la maîtrise de la contamination et des environnements maîtrisés (Hospitalier, Pharmaceutique, Dispositifs médicaux, Biotechnologie, Micro-électronique...). En 2024, nous avons mis en place **des ateliers pratiques**; avec une approche pragmatique qui permet aussi les échanges concrets en petits groupes après avoir suivi les plénières du matin.

Prochaine édition :
25 et 26 Mars 2026

Votre contact : Émilie OBERTI

emilie.oberti@aspec.fr - 01.44.74.67.00

& DES JOURNÉES TECHNIQUES EN RÉGIONS



Contamin@Lille



Contamin@Marseille

Chaque année, ASPEC organise une journée technique sur une **thématique d'actualité** où se rencontrent fournisseurs et utilisateurs pour aborder l'essentiel des thèmes choisis : contenu normatif, solutions techniques, retours d'expérience. Ces journées allient des **présentations techniques** d'experts couplés à des **retours d'expérience** dans différents domaines d'activités. Elles sont également l'occasion d'associer des sociétés partenaires qui proposent des **solutions en relation avec les sujets traités.**

Prochaine édition :
06 Novembre 2025

Contamin@Marseille

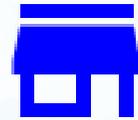
NOS FORMATIONS

Les formations que nous dispensons vous garantissent une montée en compétence dans le domaine traité. L'équipe des formateurs est composée de spécialistes dans leurs métiers, prêts à échanger avec les apprenants et favoriser le partage durant les formations, mais aussi les pauses et les déjeuners. **Professionalisme et convivialité !**



INTER

Participer à nos formations vous permettra de rencontrer et échanger avec les professionnels de la maîtrise de la contamination en salle propre. Vous ferez partie du réseau ASPEC.



INTRA

Les formations intra sont des formations dédiées et sur-mesure en fonction de vos besoins. Des spécialistes des salles blanches interviennent dans vos locaux.



DIPLÔMANTE

Devenez un intervenant certifié capable de mener à bien les opérations de métrologie imposées par les normes NF EN ISO 14644 et NF EN 17141.

Votre contact : Philippe BOURBON
formation@aspec.fr - 01.44.74.36.59



Depuis 2020 - Certification Qualiopi renouvelée en 2024 !

L'Aspec est un organisme de formation dont le processus est certifié Qualiopi. Nos formations répondent donc aux critères qualités en vigueur.

NOS PUBLICATIONS

L'ASPEC édite des guides techniques qui sont le résultat du travail des commissions techniques constituées d'experts métiers et terrain pour les thématiques attendues par le secteur.

- **Le traitement de l'air**
- **Les réseaux aérauliques**: conception et maintien en propreté
- **Performances énergétique en ambiance propres** : Salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement
- **Le nettoyage et la désinfection**
- **Les sas** : de la conception à l'exploitation
- **Les tenues** : vêtements et accessoires
- **La biocontamination**
- **L'enveloppe tome 1** : les sols
- **L'enveloppe tome 2** : les cloisons, plafonds, portes et accessoires
- **Les isolateurs** : Qualifications et maintenance
- **Livre Blanc** : de la maîtrise de la contamination et des salles propres
- **Fascicules** :
 1. Fascicule Annex I des GMP
 2. Fascicule Les Tenues en salle propre
 3. Fascicule Nettoyage & Désinfection en salle propre
 4. Fascicule Performance Energétique



Publications ASPEC

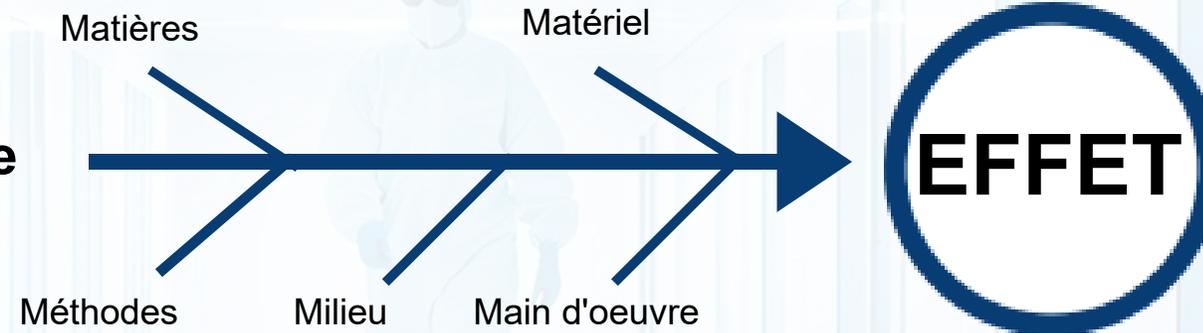
Votre contact : Carla STRASSER

carla.strasser@aspec.fr -

01.44.74.36.58

CONSEIL & ACCOMPAGNEMENTS

**Notre expert
vous accompagne
*Méthode 5M***



POURQUOI ?

- Optimiser la gestion de la propreté
- Obtenir la confiance des autorités et de vos clients
- Développer votre image de marque

COMMENT ?

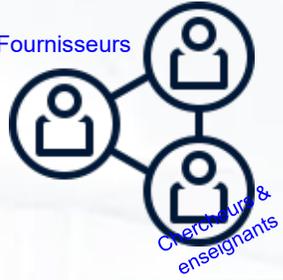
- Une vision extérieure indépendante
- Un rapport technique détaillé
- L'apport de solutions opérationnelles adaptées
- L'accès privilégié aux acteurs du marché

Votre contact : Philippe BOURBON
philippe.bourbon@aspec.fr - 01.44.74.36.59

ADHÉSIONS

Utilisateurs

Fournisseurs



Adhérer à l'Aspec, c'est rejoindre un réseau de plus de **900 adhérents**, représentatif des **fournisseurs et des utilisateurs de salles propres**. Découvrez tous vos futurs avantages :



RÉSEAU ET VISIBILITÉ

Bénéficiez d'une visibilité accrue grâce à l'utilisation du logo ASPEC et à la possibilité de mettre en avant votre entreprise ou vos compétences lors des nombreux événements Aspec.



AVANTAGES FINANCIERS

Obtenez des tarifs préférentiels pour toutes les formations et événements ! De plus, un abonnement à la revue "Salles Propres" vous est offert.



Événements et Formations de Qualité

Les événements Aspec sont des occasions idéales pour échanger avec d'autres professionnels et découvrir les dernières innovations du secteur. Les formations proposées sont reconnues pour leur qualité et leur pertinence, permettant de monter en compétences !



ACCÈS À L'INFORMATION ET À L'EXPERTISE

Profitez d'une base documentaire incluant des normes et des guides techniques. Vous recevrez des newsletters exclusives et aurez la possibilité de poser vos questions techniques à des experts.



CONVIVIALITÉ ET ENGAGEMENT

En adhérant, vous pourrez participer à des projets collaboratifs, proposer de nouvelles idées et contribuer activement à l'évolution de l'association.
Rejoindre l'ASPEC, c'est intégrer un réseau influent et en constante évolution.

Votre contact : Émilie OBERTI

emilie.oberti@aspec.fr -

01.44.74.67.00

Facteurs de risques des ISO

Liés au patient

- Age élevé
- Comorbidité (obésité, diabète, immunosuppression)
- Chirurgie en urgence

Liés à l'environnement

- Douche préopératoire
- Asepsie du site opératoire
- Antibioprophylaxie
- Durée de l'intervention
- **Environnement de la salle d'opération**
- ...



Conséquences de la contamination de l'air

Corrélation entre le taux d'Infection du site opératoire (ISO) et la quantité de bactéries présentes dans l'air au moment de l'intervention

- ISO Incidence de 0.5 à 10 % des interventions
- 3^{ème} rang de l'ensemble des IAS
- Conséquences importantes en terme de morbidité et mortalité (4% de décès, séquelles)
- Coût important lié à la mortalité et à l'allongement de la durée de séjour



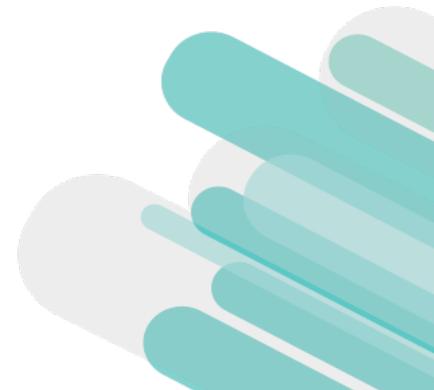
Traitement d'air dans les blocs opératoire (ZEM) ?

- La maîtrise du taux d'infection du site opératoire passe par la mise en œuvre de dispositifs stériles, mais aussi par une réduction du taux de particules susceptibles de contenir des éléments sources de contamination bactériologique et/ou fongique.
- C'est la raison pour laquelle il est indispensable de travailler dans des environnements « propres » et de veiller à limiter les mouvements des professionnels au sein de ceux-ci.



Pourquoi réaliser des contrôles dans le cadre d'une surveillance environnementale ?

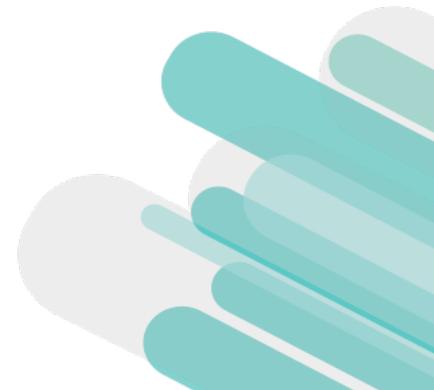
- valider une méthode ou un processus (**qualifications**)
- **surveiller les zones à environnement maîtrisé**
- connaître l'écosystème de l'établissement et surveiller la présence de MO pour participer à la prévention des infections associées à l'environnement de soins
- répondre à une obligation réglementaire
- suivre des indicateurs dans le cadre d'une démarche d'assurance qualité
- surveiller et prévenir les **risques liés aux travaux** et/ou aux opérations de maintenance
- s'inscrire dans une enquête épidémiologique orientant vers une source environnementale
- visualiser la contamination environnementale dans le cadre d'une démarche **pédagogique**



Qualification, requalification, surveillance

Hors contexte particulier (épidémies, recherches fongiques), les contrôles d'air se justifient uniquement dans des zones à environnement maîtrisé (ZEM) :

- **Qualification opérationnelle (QO) (ou fonctionnelle)** : processus effectué lors de la mise en service de la ZEM qui permet d'assurer qu'elle est capable de satisfaire aux exigences spécifiées
- **Requalification périodique** : La requalification intervient afin de démontrer la conformité aux exigences requises selon la classe spécifiée et comprend la vérification des conditions préalables exigées pour les essais
- **Contrôles d'environnement en routine** : Analyse environnementale qualitative et/ou quantitative de prélèvements
 - vérifier le fonctionnement satisfaisant en dehors des phases de requalification
 - optimiser les procédures
 - suivre les points critiques de maîtrise
 - dresser un historique des contaminations



Norme NF S 90 351 (2013)

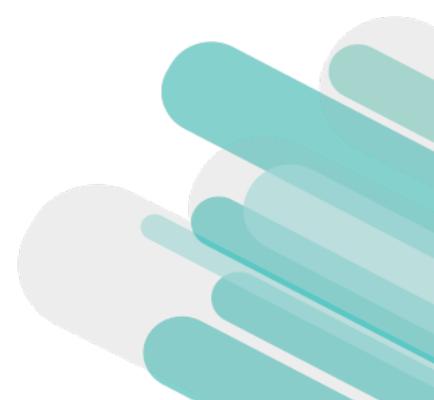
(En cours de réactualisation)

Requalification

- **Annuelle**
- Après tout changement susceptible d'impacter les conditions environnementales (travaux, changement de filtre terminal, arrêt système traitement d'air...)
- Les essais effectués en requalification sont effectués « **au repos** » et sont identiques à ceux réalisés en QO.

Surveillance de routine

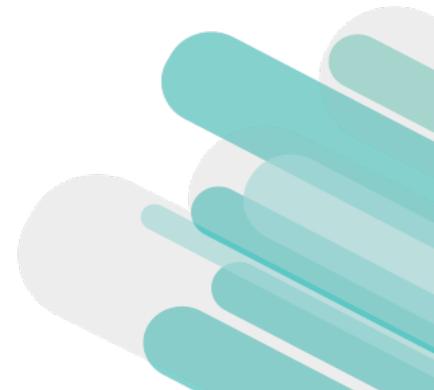
- **En dehors des phases de requalification** afin de pouvoir démontrer un fonctionnement satisfaisant
- Programme de mesurages défini et justifié permettant :
 - de suivre les performances d'une installation en activité
 - et de déterminer le maintien de la conformité sur des points critiques



Essais effectués en requalification

Après 48 h de fonctionnement, hors présence humaine, locaux totalement équipés et portes fermées

1. Classification particulière
2. Classification microbiologique de l'air
3. Cinétique d'élimination des particules
4. Classification microbiologique des surfaces
5. Vérification des paramètres aérauliques de la zone :
 - Débits d'air de soufflage, de reprise, d'extraction
 - Vitesse de déplacement d'air des flux entrants
 - Taux de brassage (air soufflé : air recyclé + air neuf)
 - Taux d'air neuf
 - Visualisation des flux d'air
6. Vérification des pressions différentielles (gradient ou cascade de pressions)
7. Température et hygrométrie



Surveillance de routine

Objectif : démontrer le fonctionnement satisfaisant en dehors des phases de requalification

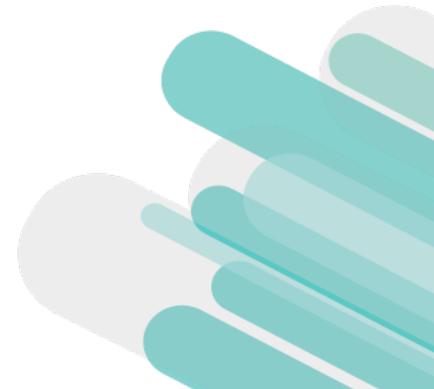
Paramètres surveillés :

1. Classe particulaire
2. Contrôle microbiologique de l'air
3. Contrôle microbiologique des surfaces
4. Vérification des pressions différentielles (visuel)
5. Température (visuel)



Différences entre contrôle de routine et requalification :

- Nombre de points de prélèvements
- Localisation des points
- Appareils de mesurages utilisés



Comptage Particulaire

- Objectifs :

- Contrôler le nombre de particules présentes dans l'air, avec une estimation de la bio contamination de l'air **dans les secteurs à environnement maîtrisé**
- Obtenir un **résultat immédiat** en routine pouvant aboutir à l'ouverture ou à la fermeture d'une salle
- Contrôler l'étanchéité des barrières isolantes lors de travaux

- Mesure :

- Recherche des petites particules de 0,5, 1 et 5 μm (ISO 14644-1)

- En pratique au CHB :

- Compteur particulaire de faible débit 2,83 l/mn suffisant pour faire de la surveillance de routine (mesure de dérivation)
- \Rightarrow Augmentation du temps de mesure pour prélever le volume élémentaire nécessaire (ISO 14644-1)

2.83 l/mn



Interprétation

Tableau 1 — Classes types de propreté particulaire de l'air des salles propres et zones propres

Numéro de classification ISO (N)	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7				352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE À cause des incertitudes dues au mesurage, les concentrations sont données avec, au plus, 3 chiffres significatifs.



Classe ISO	Classe de risque	Taille particules	Seuil particulaire/m ³	temps de mesure (min)
5	4	0,5	3 520	2
		1	832	9
7	3	0,5	352 000	1
		5	2 930	2,5
8	2	0,5	3 520 000	1
		5	29 300	1

Aérobiocontamination



- Utilisation d'un bio-collecteur pour la détection de microorganismes en suspension dans l'air
- Impaction directe sur une gélose au travers d'un crible
- Permet d'apprécier le nombre de microorganismes vivants dans 1 m³ d'air (UFC/m³) et/ou d'isoler un éventuel micro-organisme indicateur, l'identifier et le quantifier.
- Résultat différé de 5 à 7 jours
- Possibilité de réaliser deux aérobios par point (ajout d'une gélose spécifique pour recherche fongique)



Interprétation

Tableau 23 : Tableau récapitulatif des niveaux cibles recommandés en aérobiocontamination pour l'air dans les établissements de santé par la norme NF S90-351 (avril 2013) et NF EN ISO 14698-2 (2004) (au repos et hors présence humaine)

Classe de risque	4	3	2	1*
Niveau de risque	Très haut	Haut	Modéré	Faible ou négligeable
Classe microbiologique **	M1	M10	M100	_*
Nombre maximum d'UFC/m ³	≤ 1	10	100	

- En ce qui concerne la présence d'éléments fongiques potentiellement pathogènes, la valeur cible doit être < 1 (NF S 90-351)

Organisation de la surveillance de l'air

- Selon les recommandations du Cclin SO

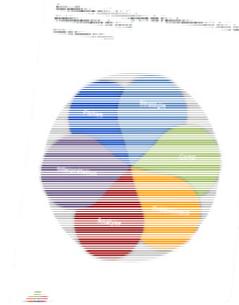


Tableau 8 : Fréquence « optimale » des prélèvements d'aérobiocontamination pour les salles d'opération et les chambres en environnement maîtrisé en ES

Zone	Fréquence conseillée « en routine »*	Fréquence requalification	Référentiels
Salles d'opération	Trimestrielle à semestrielle (et plus si travaux à proximité ou après travaux dans la salle sans modification du système de traitement de l'air)	Annuelle Et suite à tout travaux susceptibles d'impacter les conditions environnementales de la ZEM (travaux, changement de filtre terminal,...)	NFS 90-351 (2013), NF EN ISO 14698 (2004)
Chambres en environnement maîtrisé (neutropéniques, greffés...)			

- ⇒ Contrôles effectués tous les trimestres :
- Un contrôle particulaire effectué en systématique (*4)
 - Deux contrôles microbiologique à 6 mois d'intervalle

Les prélèvements se font de préférence après bionettoyage en respectant un temps de repos minimum de 3 CP_{0,5} (ou d'environ 1 heure si la CP_{0,5} n'est pas connue avec précision).



Contrôle particulaire vs microbiologique

- Contrôle particulaire :
 - Plus facile à mettre en œuvre
 - Fait référence à des normes
 - Mais si présence de petite quantité de microorganismes difficulté pour les mettre en évidences (élément fongique <1)
- Contrôle microbiologique :
 - Délai de résultats plus long
 - Dépendants des techniques de culture qui ne détectent que les particules **viables et cultivables** sur **le milieu utilisé**



Les contrôles donnent une image instantanée qui reflète l'état à un instant « T ».



Prélèvements de surfaces

- Toujours associés aux prélèvements d'air : particulière et/ou microbiologique
- NF 90-351 : Au moins 5 points de prélèvements par salle proche de la zone opératoire (scialytique, table d'opération, respirateur...)
- Fréquences :

Tableau 16 : Proposition de fréquence de prélèvements de surface « au repos » en fonction du niveau de risque

Niveau de risque infectieux	Risque 4	Risque 3	Risque 2	Risque 1
Exemples d'après la norme NF S90-351(2013)	Salle d'opération : orthopédie avec implant articulaire Unités protégées (hématologie)	Salle d'opération chirurgie digestive, urologie... Salle d'imagerie interventionnelle	Salle de soins post interventionnels Chambre réanimation polyvalente	Salle d'endoscopie Chambre d'hospitalisation standard
Fréquence des prélèvements de surface « en routine »*	Trimestrielle à mensuelle	Trimestrielle	Semestrielle à trimestrielle	A définir en fonction des objectifs de l'ES

=> CHB : 5 points/salle avec une fréquence trimestrielle (idem air)

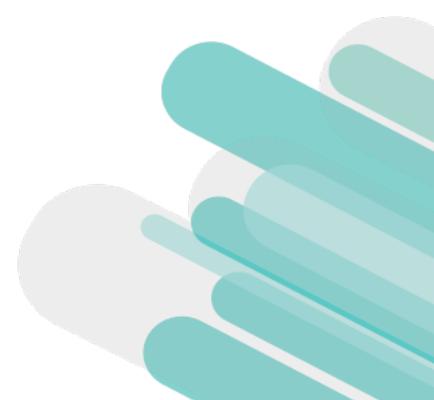
Interprétation des prélèvements de surfaces

- Reflet du bionettoye (bonne pratique, produit utilisé ..)
- Il n'y a pas de textes réglementaires exprimant des critères de conformité pour la surveillance microbiologique des surfaces à l'exception des Bonnes Pratiques de Thérapie cellulaire et des BPP.

Tableau 30 : Valeurs cibles en UFC/25 cm² pour les prélèvements de surfaces par empreintes gélosées après bionettoyage

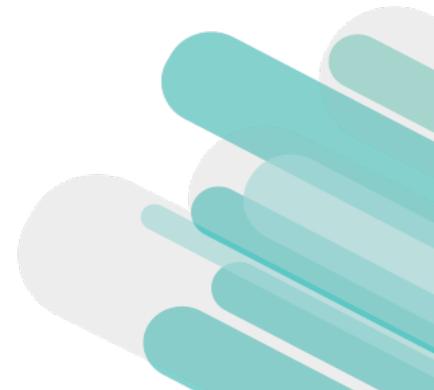
Classe de risque ou classe de propreté particulière	Risque 4 ou ISO 5	Risque 3 ou ISO 7	Risque 2 ou ISO 8	Risque 1
Valeurs cibles hors présence humaine/25 cm ²				
FAR	≤ 1	≤ 5	≤ 25	*
<i>Aspergillus sp.</i>	< 1	< 1	< 1	
Micro-organismes indicateurs	< 1	< 1	< 1	

* à déterminer par ES en fonction de l'objectif.



Conduite à tenir en cas de non conformité

- Si particulière seul non conforme
⇒ Réalisation d'une aérobiocontamination (évaluation de la contamination)
- En fonction de la localisation de la non-conformité :
 - Si seulement NC sur l'air => intervention des ST pour vérification de la CTA et vérification de l'intégrité des filtres terminaux
 - Si seulement NC sur les surfaces => revoir le bionettoyage (produit mal dilué/utilisé, défaut de pratiques, manque de formation, ...)
 - Si NC air et surfaces => revoir les deux sujets précédents + revoir les comportements au bloc opératoire (++)



Merci pour votre attention

Des questions ?

