

PRÉFACE

Pierre Isoard a été l'artisan du "Guide de la Biocontamination" paru en 1988. J'ai eu le privilège de participer au groupe de travail ASPEC, qui donnait ses commentaires et corrections sur les documents que Pierre Isoard avait rédigés, au cours de réunions régulières dans les premiers locaux de l'ASPEC, situés dans le 3^e arrondissement de Paris.

J'avais connu Pierre Isoard, quelques années auparavant, lorsque nous avions travaillé au ministère des finances sur un cahier des clauses techniques particulières pour les marchés de location – entretien du linge, dans le cadre du groupe permanent des études et marchés / Soins et Laboratoires. Puis, plus tard, dans le même groupe, sur un guide de désinfection des locaux hospitaliers par voie aérienne. Nos travaux communs se sont poursuivis avec le guide UNICLIMA "Climatisation et Santé". Pierre Isoard était un ardent combattant des infections nosocomiales.

Mais, c'est surtout avec le démarrage, en 1990, de la normalisation européenne sur les technologies des salles propres, pour laquelle il animait le groupe de travail sur la Biocontamination, que nous avons collaboré de manière très étroite. Pour l'ASPEC, il me demanda de participer au comité d'éthique qui venait d'être créé; ce qui me permit de mieux connaître l'association et de me donner l'envie de m'y impliquer de plus en plus.

Nous avions régulièrement de longues discussions sur les problématiques de la biocontamination dans les salles propres,



ASPEC © octobre 2008
10 boulevard Diderot
75012 PARIS
ISBN 978-2-910218-12-6

en particulier sur les zones à risques, et nous défendions l'idée que les particules viables devaient être traitées comme un sujet à part dans la normalisation. Un jour, en sortant d'une réunion du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, à la Direction générale de la santé à Vanves où nous venions de faire une présentation ensemble, il m'a souri et m'a dit "Je suis content, nous faisons du bon travail!...".

Hélas, il décéda trop tôt, en octobre 1993, quelques jours avant la première réunion de l'ISO TC209, qui devait reprendre les travaux européens qu'il avait promus, et je lui disais adieu à Grenoble avec Alain Lavergne, délégué général de l'ASPEC à cette époque. J'avais le sentiment à ce moment là que je me devais de poursuivre le travail inachevé sur la biocontamination. J'allais début novembre 93 à Chicago à l'ISO TC209, j'acceptais la présidence de l'ASPEC en 1995, puis plus tard au nom de l'ASPEC, la présidence de la commission miroir AFNOR X 44 B pour défendre avec d'autres, les sujets de la biocontamination.

La norme NF EN ISO 14 698 qui devait être le couronnement des premiers travaux européens sur la maîtrise de la biocontamination, a perdu au fil des réunions internationales sa teneur initiale. Elle reste toutefois une base de réflexion et de projet pour de nouvelles normes de même configuration que celles déjà publiées ou en voie de publication sur la classification de la propreté particulaire ou chimique de l'air ou des surfaces.

La refonte du "Guide de la Biocontamination" a nécessité cinq années de travail, après que le comité scientifique de l'ASPEC m'ait sollicité en mai 2003 pour animer cette commission. Cinq années de travail, avec la collaboration d'une quarantaine d'experts, et de Laure Alloul-Marmor, Déléguée générale et Sylvie Vandriessche, Ingénieur d'étude, toutes les deux en charge des activités scientifiques et techniques de l'ASPEC. Je remercie très sincèrement tous ces experts pour leur travail et leur implication. Cinq années pour inventorier et actualiser les connaissances sur un sujet d'importance qui a nécessairement beaucoup évolué depuis une vingtaine d'années, depuis la première édition du Guide en 1988.

Le guide ASPEC "La biocontamination – Salles propres, environnements maîtrisés & zones de confinement" deviendra, nous le souhaitons, et en mémoire de Pierre Isoard, l'ouvrage de référence pour toutes celles et tous ceux qui ont à maîtriser au quotidien les risques de biocontamination, quel que soit leur domaine d'activité : unité de production industrielle, animalerie, laboratoire, établissement de santé...

Docteur Fabien SQUINAZI

Chef du Bureau de la Santé Environnementale et de l'Hygiène – Mairie de Paris
Directeur du Laboratoire d'Hygiène de la Ville de Paris
Administrateur et membre du Conseil Scientifique ASPEC

SOMMAIRE

CHAPITRE 1 INTRODUCTION	15
CHAPITRE 2 BIOCONTAMINATION D'UN ENVIRONNEMENT MAITRISÉ	
1 Les agents de la biocontamination	17
1.1 Bactéries	17
1.2 Virus	20
1.3 Champignons (moisissures et levures)	21
1.4 Agents transmissibles non conventionnels	22
1.5 Groupes de risques des agents biologiques	22
1.6 Micro-organismes génétiquement modifiés	24
2 Sources, transferts et cibles	24
2.1 L'air, vecteur de contamination	24
2.2 L'eau	25
2.3 La notion de biofilm et les supports inertes	25
2.4 Le produit ou le patient	26
2.5 Le personnel	26
3 Impacts économique et sociétal, réglementation et recommandations	26
3.1 Etablissements de santé	27
3.2 Bio-industries	28
3.3 Autres industries	30
4 Conclusions	31
CHAPITRE 3 AIR	
1 Problématique de l'aérobiocontamination	33
1.1 Sources et mécanismes	33
1.1.1 Sources environnementales	34
1.1.2 Sources humaines et/ou animales	34
1.2 Transferts de biocontamination	34
2 Risques microbiologiques liés à l'air	36
2.1 Conséquences sur la production et les consommateurs	36
3 Méthodes techniques de prévention	38
3.1 Maîtrise des sources de biocontamination	38
3.1.1 Maîtrise des sources humaines	38
3.1.2 Maîtrise des sources environnementales	39
3.2 Maîtrise de la propreté de l'air	39
3.2.1 Définition de la propreté particulaire de l'air	40
3.2.2 Niveaux de maîtrise de la contamination microbiologique de l'air	40
3.2.3 Salles biopropres	44
3.2.4 Dispositifs séparatifs	51
3.2.5 Autres systèmes	55
4 Maintenance technique et surveillance	55
4.1 Salles biopropres	55
4.1.1 Principes de maintenance technique des installations de traitement de l'air	55
4.1.2 Programme de surveillance	57
4.2 Dispositifs séparatifs	60
4.2.1 Postes de sécurité microbiologique	60
4.2.2 Isolateurs	60
5 Conclusions	61
CHAPITRE 4 SURFACES ET BIOCONTAMINATION	
1 Étapes de formation d'un biofilm	64
1.1 Transport des micro-organismes	64
1.2 Adhésion initiale des cellules microbien	64
1.2.1 Interactions physico-chimiques	64
1.2.2 Rugosité et topographie de surface	65
1.3 Consolidation et maturation des cellules adhérentes	66

1.4	Colonisation du support	66	3	Les matériels et la biocontamination	97
2	Conséquences de la fixation des micro-organismes sur les surfaces	67	3.1	Les matériels, sources de biocontaminants	97
2.1	Résistance aux méthodes de décontamination : État de l'art	67	3.2	Les matériels, émetteurs de biocontaminants	97
2.1.1	<i>Mise en évidence de la résistance</i>	67	3.2.1	<i>Matériels hors fonctionnement</i>	97
2.1.2	<i>Mécanismes impliqués dans la résistance</i>	68	3.2.2	<i>Matériels en activité</i>	97
2.2	Biocorrosion des surfaces	71	3.3	Les matériels, récepteurs de biocontaminants	98
CHAPITRE 5 SURFACES OUVERTES					
1	Conception	74	4	Conception et entretien des matériels	98
1.1	Choix des matériaux	74	4.1	Textes de référence généraux	98
1.2	Nettoyabilité	75	4.1.1	<i>Directives</i>	98
2	Nettoyage et désinfection chimiques des surfaces	77	4.1.2	<i>Normes NF EN ISO 14 644 (Salles propres et environnements maîtrisés apparentés)</i>	98
2.1	Les produits de nettoyage et/ou de désinfection	78	4.1.3	<i>Norme générale sur la conception des matériels</i>	100
2.1.1	<i>Produits de nettoyage</i>	79	4.2	Textes spécifiques par secteurs d'activités	100
2.1.2	<i>Désinfectants</i>	79	4.2.1	<i>L'industrie pharmaceutique</i>	100
2.1.3	<i>Incompatibilités</i>	81	4.2.2	<i>L'industrie agro-alimentaire</i>	102
2.2	Les méthodes	84	4.2.3	<i>Les établissements de santé</i>	102
2.2.1	<i>Nettoyage</i>	86	4.3	Conception d'un matériel	103
2.2.2	<i>Désinfection</i>	88	4.3.1	<i>Choix des matériaux</i>	103
2.3	Vérification de l'efficacité de nettoyage	89	4.3.2	<i>Nettoyabilité</i>	103
2.3.1	<i>Objectifs</i>	89	4.4	Installation d'un matériel	105
2.3.2	<i>Principe des méthodes de contrôle</i>	90	4.5	Nettoyage, désinfection et stérilisation	105
3	Perspectives	90	4.5.1	<i>Nettoyage d'un matériel</i>	107
3.1	Traitements physiques de décontamination des surfaces ouvertes	90	4.5.2	<i>Désinfection/stérilisation d'un matériel</i>	109
3.2	Les surfaces antibactériennes	92	4.6	Compatibilité des matériaux et traitements antimicrobiens associés	115
CHAPITRE 6 MATERIELS (FIXES ET PORTATIFS)					
1	Définitions et notions de matériels	95	4.6.1	<i>Compatibilité avec les méthodes de stérilisation</i>	115
2	Exemples de matériels fixes ou portatifs	96			

4.6.2	<i>Compatibilité des métaux avec H₂O₂ et APA</i>	115	5.2.2	<i>Industrie cosmétique</i>	156
4.6.3	<i>Compatibilités des matériaux avec H₂O₂</i>	115	5.2.3	<i>Industrie agro-alimentaire (IAA)</i>	157
5	Validation des méthodes de traitement d'un matériel	115	6	Conclusion	158
5.1	<i>Validation du nettoyage</i>	115	CHAPITRE 8 GAZ ET VAPEUR D'EAU		
5.2	<i>Validation de la désinfection</i>	121	1	Les gaz	161
5.2.1	<i>Indicateurs biologiques</i>	121	1.1	<i>Particularités du thème</i>	161
5.2.2	<i>Vérification de l'intégrité du matériel</i>	123	1.2	<i>Méthodes techniques de prévention</i>	162
5.2.3	<i>Hygiène et sécurité</i>	124	1.3	<i>Conception hygiénique du réseau</i>	163
5.3	<i>Validation de la stérilisation</i>	124	1.3.1	<i>Conception du réseau</i>	163
CHAPITRE 7 EAUX					
1	Conséquences de la biocontamination des eaux	131	1.3.2	<i>Installation hygiénique du réseau</i>	164
2	Les constituants de l'eau brute	132	1.3.3	<i>Qualification du réseau</i>	165
3	Les eaux destinées à la consommation humaine	133	1.4	<i>Maintenance</i>	166
3.1	<i>Règlementation</i>	133	2	La vapeur d'eau	166
3.2	<i>Exigences de qualité</i>	133	2.1	<i>Vapeur d'eau et biocontamination</i>	166
4	Installations privées de distribution d'eau potable	134	2.1.1	<i>Biocontamination de la vapeur d'eau et de son condensat</i>	166
4.1	<i>Le réseau d'eau froide</i>	134	2.1.2	<i>Caractéristiques de décontamination de la vapeur d'eau</i>	167
4.1.1	<i>Règlementation</i>	134	2.2	<i>Production et distribution de vapeur d'eau</i>	167
4.1.2	<i>Surveillance de la qualité</i>	136	2.3	<i>Qualité de l'eau d'alimentation</i>	167
4.2	<i>Le réseau d'eau chaude sanitaire</i>	136	2.4	<i>Réseaux de distribution</i>	169
5	Eaux des environnements maîtrisés	137	2.5	<i>Utilisation de la vapeur d'eau pour l'humidification de l'air</i>	169
5.1	<i>L'eau dans les établissements de santé</i>	137	CHAPITRE 9 DECHETS ET EFFLUENTS		
5.1.1	<i>Usages spécifiques et qualités de l'eau</i>	137	1	Déchets à risques infectieux	172
5.1.2	<i>Moyens de production</i>	139	1.1	<i>Les différents types de déchets à risques infectieux</i>	172
5.1.3	<i>Exploitation et maintenance</i>	142	1.2	<i>Conditionnement, entreposage et transport</i>	173
5.2	<i>L'eau dans les bio-industries</i>	143	1.3	<i>Traitemen</i> t des DASRI	175
5.2.1	<i>Industrie pharmaceutique</i>	143	1.3.1	<i>Traitemen</i> t par incinération	175

1.4	Traitement des pièces anatomiques d'origine humaine	179	1.5.1	<i>Techniques conventionnelles</i>	194
2	Effluents liquides	179	1.5.2	<i>Technique par bioluminescence</i>	195
2.1	Les différents types d'effluents liquides	179	1.6	Prélèvements des gaz	195
2.2	Traitements des effluents liquides	179	1.6.1	<i>Méthodes de prélèvement des gaz</i>	196
2.2.1	<i>Traitements par batch</i>	180	1.6.2	<i>Critères de choix d'un biocollecteur pour les gaz</i>	196
2.2.2	<i>Traitements en continu</i>	180	1.7	Méthodes d'analyses microbiologiques (Air, Surfaces, Gaz)	197
2.2.3	<i>Autre moyen de traitement: la voie chimique</i>	180	1.7.1	<i>Méthodes culturelles (ou conventionnelles)</i>	197
2.3	Critères de conception d'une installation de traitement	181	1.7.2	<i>Méthodes alternatives</i>	197
3	Déchets d'activités de soins mixtes et traitement	182	1.8	Exploitation des résultats (Air, Surfaces, Gaz)	202
4	Conclusion	183	1.8.1	<i>Expression des résultats</i>	202
CHAPITRE 10 CONTROLES MICROBIOLOGIQUES DE L'ENVIRONNEMENT					
1	Contrôles microbiologiques de l'air, des surfaces et des gaz	185	1.8.2	<i>Correction des résultats</i>	202
1.1	Objectifs et démarche	185	1.8.3	<i>Traitement des données</i>	202
1.2	Plan d'échantillonnage	186	1.9	Niveaux microbiologiques de référence (Air, Surfaces)	203
1.3	Aspects fondamentaux à prendre en compte	189	1.9.1	<i>Établissements de santé</i>	203
1.3.1	<i>Formation et habilitation du personnel</i>	189	1.9.2	<i>Industrie pharmaceutique</i>	204
1.3.2	<i>Identification des échantillons de prélèvement</i>	189	1.9.3	<i>Industrie agro-alimentaire</i>	204
1.3.3	<i>Conditionnement, stockage et transport des échantillons de prélèvement</i>	189	1.9.4	<i>Cas particulier des conduits de ventilation</i>	207
1.3.4	<i>Limites des contrôles microbiologiques</i>	190	1.10	Rapport d'essai (Air, Surfaces, Gaz)	207
1.3.5	<i>Choix de la méthode de prélèvement</i>	190	1.11	Actions correctives (Air, Surfaces, Gaz)	207
1.3.6	<i>Milieux de collecte</i>	190	2	Contrôles microbiologiques des eaux	208
1.4	Prélèvements d'air	191	2.1	Eaux des établissements de santé	208
1.4.1	<i>Méthodes de prélèvement d'air</i>	191	2.1.1	<i>Objectifs et démarche</i>	208
1.4.2	<i>Critères de choix d'un biocollecteur</i>	194	2.1.2	<i>Plan d'échantillonnage</i>	209
1.5	Prélèvements des surfaces	194	2.1.3	<i>Aspects fondamentaux à prendre en compte</i>	210
			2.1.4	<i>Méthodes de prélèvement des eaux</i>	211
			2.1.5	<i>Méthodes d'analyse de la biocontamination des eaux</i>	211

2.1.6	<i>Exploitation des résultats</i>	212	3	Réalisation	238
2.1.7	<i>Niveaux microbiologiques</i>	212	4	Exploitation de l'environnement maîtrisé	239
2.1.8	<i>Rapport d'essai</i>	213	4.1	Contrôles quotidiens	239
2.1.9	<i>Actions correctives</i>	213	4.2	Contrôles périodiques	239
2.2	Eaux en industrie pharmaceutique	214	4.3	Démantèlement	239
2.2.1	<i>Objectifs et démarche</i>	214			
2.2.2	<i>Plan d'échantillonnage</i>	216			
2.2.3	<i>Aspects fondamentaux à prendre en compte</i>	218			
2.2.4	<i>Méthodes de prélèvement des eaux</i>	219			
2.2.5	<i>Méthodes d'analyse de la biocontamination des eaux</i>	220			
2.2.6	<i>Exploitation des résultats</i>	225			
2.2.7	<i>Niveaux microbiologiques</i>	227			
2.2.8	<i>Rapport d'essai</i>	229			
2.2.9	<i>Actions correctives (eaux pharmaceutiques)</i>	229			
CHAPITRE 11 SYNTHÈSE					
1	Conception d'un environnement maîtrisé	233			
1.1	Analyse préliminaire des risques	233			
1.2	Détermination des niveaux de protection	234			
1.3	Séparation des produits et/ou des patients	234			
1.4	Analyse fonctionnelle de l'unité	234			
1.5	Dimensionnement	234			
2	Étude de projet – Marchés de travaux	238			
CHAPITRE 12 GLOSSAIRE ET ABREVIATIONS					
1	Glossaire	241			
2	Abréviations et sigles	245			
2.1	Abréviations	245			
2.2	Organismes officiels	247			
CHAPITRE 13 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES					
1	Textes réglementaires	249			
2	Normes	253			
3	Ouvrages, guides et recommandations	257			
4	Revues et publications scientifiques	259			
5	Sites internet	266			