

air comprimé

Air médical comprimé La qualité, un élément souvent négligé

Alessandro Bassetti

1. INTRODUCTION

Je m'appelle Alessandro Bassetti, suis biologiste et travaille depuis quatre ans en tant que responsable qualité à la Centrale dei Servizi Industriali (CSI, Centrale des services industriels) de l'EOC (Ente Ospedaliero Cantonale – Hôpital cantonal de Lugano). Après avoir bouclé le cours d'Assistant technique en stérilisation, niveau I, j'ai eu la possibilité d'enchaîner sur le cours niveau II. Désireux d'approfondir mes connaissances, je n'ai pas hésité. A la lecture des *Bonnes Pratiques*, j'ai constaté que, parmi toutes les nouveautés, le chapitre consacré à l'air médical comprimé m'intéressait particulièrement. Par curiosité, j'ai voulu savoir ce qu'il en était dans notre établissement, et c'est ainsi que je me suis penché sur cette question dans le cadre de mon travail de certification requis pour la validation du cours niveau II.

1.1 Air comprimé

L'air médical comprimé est obtenu par séchage et compression de l'air ambiant. Lors de ce procédé, il convient de s'assurer que toutes les particules se trouvant potentiellement dans l'air sont éliminées. Si l'air comprimé n'est pas utilisé tout de suite, il peut être conservé dans des bonbonnes spéciales jusqu'à son utilisation ultérieure. L'air comprimé est utilisé à de nombreuses fins industrielles, pharmaceutiques et médicales. La norme ISO 8573-1:2010 distingue les impuretés potentiellement présentes dans l'air comprimé suivantes : particules, eau et huile. Selon la taille des particules, le point de rosée de l'eau et la concentration totale en huile, l'air comprimé en question sera imputé à une classe de pureté spécifique, qui, au final, déterminera l'usage de cet air. Enfin, l'air comprimé utilisé à des fins médicales ne doit présenter qu'une charge microbiologique faible ; les

¹ Selon la formule de Magnus, à une température de l'air de 20°C, la valeur de 67 ml/m³ correspond à un point de rosée de -40°C (https://fr.wikipedia.org/wiki/Point_de_ros%C3%A9e).

Tableau 1 Paramètres (nombre de particules, teneur en huile et en humidité) pour l'air médical comprimé selon la SN EN ISO 7396-1:2007.

Taille des particules	0,1 à 0,5 µm	0,5 à 1,0 µm	1,0 à 5,0 µm
Nombre de particules	< 4000 000	< 6 000	< 100
Teneur en huile	<= 0,1 mg/m ³		
Teneur en vapeur d'eau ¹	<= 67 ml/m ³		

contrôles en ce sens se font conformément aux dispositions de la norme ISO 8573-7:2003.

1.2 Cadre juridique pour les services de stérilisation en Suisse

En 2016, Swissmedic a publié une nouvelle version des *Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux*, qui stipulait pour la première fois la nécessité de contrôler l'air médical comprimé selon la norme 11137-3. L'objectif consiste à éviter que l'air utilisé en STER pour le séchage des dispositifs médicaux ne recontamine ceux-ci. La norme SN EN ISO 7396-1:2007 (tableau 1) définit le nombre maximal de particules par mètre cube, ainsi que les concentrations totales en huile et en eau de l'air comprimé lorsque celui-ci est utilisé sur des instruments médicaux.

Selon la norme SN EN ISO 7396-1:2007, l'air médical comprimé doit satisfaire aux exigences de la classe de pureté 2 spécifiée par la norme ISO 8573-1:2010. Les contrôles doivent être effectués conformément à l'**Annexe 1**.

1.3 Réalité à la Centrale dei Servizi Industriali

Le service de stérilisation de la CSI (Centrale de services industriels) utilise l'air comprimé à de nombreuses fins : pour fermer les portes des LD et stérilisateurs, pour sécher les DMx encore humides lorsque ceux-ci sont sortis des LD, ainsi que pour contrôler le fonctionnement de systèmes-moteurs et de DMx. Le compresseur utilisé pour sécher l'air est situé un étage en dessous de

la zone où l'air est utilisé (zone jaune) (**Annexe 2**) ; entre ces deux endroits, l'air comprimé est transporté via un système de tuyaux en cuivre (SN EN ISO 21969:2010).

1.4 Système d'air comprimé au service de stérilisation

La production d'air comprimé consiste à débarrasser l'air ambiant de ses impuretés ; pour ce faire, l'air passe, avant son utilisation, par différentes étapes de nettoyage. D'abord, l'air ambiant est introduit dans un sécheur, qui condense et élimine l'humidité présente dans l'air. Ensuite, l'air passe dans un compresseur ; celui-ci, comme son nom l'indique, comprime le volume de l'air, et en augmente par conséquent la pression. Enfin, l'air séché et comprimé traverse différents filtres, chargés d'éliminer les particules, l'huile et l'eau encore présentes à ce stade.

1.4.1 Compresseur d'air comprimé

Le sécheur et le compresseur se trouvent dans une seule et même structure métallique (**photo 1**). Le sécheur est un modèle de la classe 4 selon l'ISO 8573-1:2010 ; le compresseur est du type « oil-free » et comprime effectivement sans huile. Le monobloc (sécheur + compresseur) est fabriqué par Atlas Copco et répond au doux nom de « compresseur à spirale sans huile SF ». Nous disposons en plus de deux bonbonnes de réserve, pour le cas où nous aurions besoin de davantage d'air comprimé que celle que le monobloc est en mesure de produire.



Photo 1 Monobloc composé du sécheur et du compresseur de la marque Atlas Copco. Sous le bloc, une de deux bonbonnes de réserve.²

1.4.2 Types de filtres

Avant que l'air comprimé ne soit transporté à son lieu d'utilisation, il passe encore à travers quatre filtres de structure différente, intégrés au circuit d'air comprimé: le **filtre PDp** (Atlas Copco), qui élimine efficacement la poussière sèche, les particules et les microorganismes grâce à un système de fibres de verre et de mousse; le **filtre Ultra AK** (Donaldson), qui, grâce à un filtre à charbon actif, retient les vapeurs d'huile, les hydrocarbures ainsi que les odeurs présentes dans l'air ambiant; le **filtre Ultradept II@ P-SFR** (Donaldson), qui supprime toutes les particules >0,01 µm, et dont les éléments filtrants se composent de plusieurs couches de polymères ou de matériaux anorganiques (en général des sortes de silicone, les borosilicates); le **filtre Ultrair SMF** (Donaldson), qui retient les aérosols et les particules solides ou liquides <0,01 µm, et dont les éléments filtrants se composent d'une toile tridimensionnelle de microfibres de verre, sans liant.

L'Annexe 3 illustre les quatre types de filtres.

² Cette photo, comme toutes les autres utilisées dans le présent travail, ont été faites par l'auteur (Alessandro Bassetti).

1.5 But du travail

Comme cela n'avait jamais été exigé jusqu'à présent, la qualité de l'air médical comprimé utilisé dans notre service de stérilisation n'avait encore jamais été contrôlée. Ce travail a pour but de vérifier la qualité de l'air comprimé, ainsi que de comparer les résultats avec les exigences des *Bonnes Pratiques*, et de déterminer une valeur de référence pour les contrôles futurs.

2. MATÉRIAUX ET MÉTHODES

Les échantillons ont été prélevés les 30 et 31 août 2018 par la société TQM (Technical Quality Management GmbH) aux fins d'analyse. TQM a par ailleurs développé les protocoles de prélèvement et d'analyse. Les échantillons ont été prélevés en deux points: au lieu de production de l'air comprimé, immédiatement après les filtres; et à l'autre bout du circuit, dans la salle blanche (zone jaune) au poste de travail 6 (**photo 2**).



Photo 2 En haut: lieu de production de l'air comprimé, prélèvement après les filtres; l'appareil de mesure a été raccordé via une valve de sécurité. En bas: poste de travail 6 dans la salle blanche (zone jaune); raccord de prélèvement pour analyses.

-ebro®

Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD mit EBI-16



Der neue EBI-16-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A₀-Werte

ebro Electronic GmbH
Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
Email: info@ebro-ch.ch
Web: www.ebro-ch.ch

2.1 Analyse des particules solides

Le comptage des particules a été effectué au moyen de l'appareil Lighthouse (Solair S3100) (photo 3).



Photo 3 Appareil Lighthouse Solair S3100 pour le dénombreage des particules (ici, dans la salle blanche).

Au total, l'appareil a prélevé dix échantillons, d'une minute chacun, en l'espace de dix minutes. Le débit d'air était réglé à 28,3 l/min.

2.2 Analyse de l'eau et de la vapeur d'eau

Les mesures hygrométriques ont été effectuées au moyen de l'appareil Testo 400 (photo 4).



Photo 4 Appareil Testo 400 pour les analyses du point de rosée (analyses hygrométriques).

La mesure a été faite à une pression de 8,0 bars.

2.3 Analyse de l'huile

La teneur en huile de l'air comprimé a été mesurée au moyen de plusieurs méthodes. D'abord, avec un filtre Dräger (photo 5), au travers duquel on a fait passer l'air comprimé. Il s'agit d'un contrôle visuel, l'huile faisant en effet des tâches sur le filtre.



Photo 5 Filtre Dräger pour le contrôle visuel de la présence d'huile dans l'air comprimé.

Ensuite, pour la deuxième mesure, de l'air comprimé a circulé pendant 24 heures à travers un filtre à charbon actif de type G (photo 6). L'analyse du filtre s'est déroulée en laboratoire.

Dans les deux cas, le débit d'air était de 4 l/min.



Photo 6 Filtre à charbon actif, raccordé pendant 24h à l'air comprimé.

2.4 Analyses microbiologiques

Ces contrôles ont été faits avec l'appareil Active-Count 100 Lighthouse (photo 7). Une plaque de culture (agar-agar) a été déposée dans l'appareil, pour analyser 1m³ d'air comprimé.



Photo 7 ActiveCount 100 Lighthouse.

3. RÉSULTATS

Le tableau 2 contient toutes les valeurs mesurées les 30 et 31 août 2018, tant dans la salle du monobloc que dans la salle blanche (zone jaune).

4. DISCUSSION

Les contrôles effectués à la Centrale des services industriels (CSI) ont permis de mettre en évidence des problèmes liés à l'air médical comprimé. L'air comprimé utilisé en STER est en effet porteur d'impuretés. Le tableau 2 montre que les quantités de vapeur d'eau et d'huile présentes dans l'air analysé dépassent les valeurs limites fixées dans les Bonnes Pratiques, qui s'appuient sur la série normative ISO 8573. Nonobstant, les analyses confirment que la contamination particulaire mesurée tant dans la salle du monobloc que dans la salle blanche satisfont aux prescriptions de Swissmedic. Idem pour la contamination microbiologique. Nous avons convoqué l'entreprise Atlas Copco, fournisseur du système monobloc (sécheur et compresseur), afin d'analyser de concert les résultats. Deux pistes semblent particulièrement intéressantes : premièrement, la présence d'eau pourrait être imputable à un problème lié au sécheur, qui, en tant que sécheur frigorifique selon la norme ISO 8573-1:2010, fait partie de la classe 4. Dans ce cas, l'adjonction d'un sécheur par adsorption avec membrane SD ou par régénération à froid CD3 pour-

Tableau 2 Résultats des analyses dans la salle du monobloc (ligne du haut) et dans la salle blanche (ligne du bas). « d » signifie le diamètre des particules.

	Concentration particulaire (m ³)			Microorganismes (100UFC/m ³)	Point de rosée [T [°] C]	Huile (mg/m ³)
	0.3 ≤ d ≤ 0.5µm	0.5 ≤ d ≤ 1.00µm	1.0 ≤ d ≤ 5.0µm			
Salle du monobloc	3'133	57	4	55	-4.61	0.330
Salle blanche : poste travail 6	14'356	248	25	0	-5.61	0.289

rait régler le problème. Le choix entre les deux appareils sera dicté par la consommation d'air comprimé. Cette nouvelle configuration aura une incidence sur les heures de fonctionnement des appareils (augmentation de 15-17 %), accélérant du coup le vieillissement de ces derniers. Parallèlement, ce type de sécheur permettrait toutefois d'atteindre la classe 2, recommandée par les *Bonnes Pratiques*. Deuxièmement, la présence d'huile dans l'air comprimé est plus délicate à interpréter, d'autant plus que nous utilisons un compresseur sans huile. Nous avons donc dû traquer l'origine de l'huile : nous sommes partis de l'hypothèse selon laquelle l'huile mise en évidence dans l'analyse était déjà présente dans l'air ambiant, avant sa compression. Nous avons donc commencé par contrôler, dans la salle du monobloc, la présence d'une source potentielle de contamination (solvant, huile), mais nous n'avons rien trouvé : la salle est fermée, et elle est ventilée par le générateur de froid installé sur le toit. On ne peut toutefois exclure la possibilité que des polluants soient présents dans l'environnement immédiat de la salle du monobloc, et pénétreraient dans la salle lors de l'ouverture de la porte. Nous nous attaquerons à cette analyse fouillée ultérieurement. Nous avons également émis l'hypothèse selon laquelle la contamination serait imputable à la tuyauterie d'acheminement de l'air comprimé. Nous l'avons toutefois rejetée aussitôt, car, dans ce cas, la contamination devrait être beaucoup plus importante que les résultats obtenus, et, si perte il y avait, la production d'air comprimé devrait être plus élevée. Nous nous sommes ensuite demandés à quand remontait le dernier étalonnage des instruments de mesure utilisés par le technicien de TQM. Mais la société nous a démontré que tous les appareils étaient parfaitement étalonnés. Finalement, nous nous sommes interrogés si les résultats ne s'expliquaient pas par une contamination préalable du matériel utilisé par le technicien. Mais comme nous ne pouvions pas vérifier nous-mêmes ce

point, nous avons demandé à Atlas Copco de reconstrôler la qualité de l'air comprimé afin de détecter une éventuelle présence d'huile. Un premier contrôle est prévu directement à la sortie du monobloc (sécheur et compresseur), afin de pouvoir exclure l'air ambiant comme source d'impuretés dans l'air comprimé. Un deuxième contrôle se fera immédiatement après la série de filtres, afin de pouvoir comparer ces résultats avec ceux de TQM. Dans l'intervalle, nous vérifions le bon fonctionnement des filtres. Si le deuxième contrôle devait fournir une valeur conforme à celle de la norme, alors il faudrait revoir le travail du technicien de TQM lors du montage de l'appareil de mesure d'huile. Nous avons également envisagé la possibilité que le service technique de l'hôpital ait, lors du changement de filtres, utilisé du lubrifiant pour en faciliter le montage. Après avoir démonté les filtres, nous avons cependant pu rejeter cette éventualité.

4.1 Analyse des coûts

Les différents contrôles faits se sont révélés relativement onéreux (environ 1000 CHF par point contrôlé). Pourtant, en dépit de ce facteur de coûts, des contrôles réguliers de la qualité de l'air comprimé permettent de mettre en évidence des non-conformités et, dès lors, de prendre rapidement des mesures pour rétablir le bon fonctionnement du système et atteindre les valeurs requises. Dans notre cas, les coûts comprennent non seulement les analyses, mais aussi les mesures correctives nécessaires au rétablissement des valeurs.

5. CONCLUSION

Au service de stérilisation de la CSI, l'air médical comprimé est utilisé à de nombreuses fins, mais son usage principal consiste en le séchage des dispositifs médicaux qui n'auraient pas suffisamment séché dans les laveurs désinfecteurs. L'air comprimé utilisé constitue cependant une source de contamination potentielle pour les dispositifs

médicaux préalablement nettoyés et désinfectés. La nouvelle mouture des *Bonnes Pratiques* s'est enrichie d'un chapitre consacré précisément à l'air médical comprimé. Il y est notamment stipulé que toutes les structures retraitant des DMx sont tenues de contrôler toutes les sources potentielles de contamination d'instruments déjà nettoyés qui ne correspondent pas au niveau d'assurance de stérilité NAS 10⁻⁶ (SN EN 556-1), ou qui présentent une probabilité de 1 sur 1 million qu'un microorganisme soit encore détectable après la stérilisation des DMx. Notre travail a permis de démontrer que l'air comprimé utilisé par le service de stérilisation de la CSI ne satisfait pas aux exigences minimales fixées par les *Bonnes Pratiques*, ni, par conséquent, à celles prévues par les normes sur l'air comprimé actuellement en vigueur.

Les résultats indiquent que de l'huile et de l'eau sont certes présentes dans l'air comprimé, mais ils répondent aux exigences de la norme ISO 8573-1:2010 : dans les deux cas, nous nous situons au-dessus de la classe 2, recommandée. Grâce aux données collectées, nous pouvons maintenant planifier des mesures correctives.

Le présent travail m'a donné la possibilité de procéder à un état de lieux ponctuel de mon environnement de travail (tout en tenant compte du contexte normatif complexe et varié qui régit ce domaine), ainsi que de me perfectionner sur la question.

6. BIBLIOGRAPHIE

- **Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux**, édition 2016. Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH), Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH), Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)
- SN EN ISO 7396-1:2007 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007)
- ISO 8573-1:2010 *Air comprimé – Partie 1: Polluants et classes de pureté*
- ISO 8573-2:2007 *Air comprimé – Partie 2: Méthodes d'essai pour la détermination de la teneur en aérosols d'huile*
- ISO 8573-3:1999 *Air comprimé – Partie 3: Méthodes d'essai pour mesurer le taux d'humidité*
- ISO 8573-4:2001

Air comprimé – Partie 4: Méthodes d'essai pour la détermination de la teneur en particules solides

■ ISO 8573-7:2003

Air comprimé – Partie 7: Méthode d'essai pour la détermination de la teneur en polluants microbiologiques viables

■ SN EN ISO 21969:2010

Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux

■ SN EN ISO 13485:2016

Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)

■ SN EN 556-1

Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE – Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

■ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (**abrogée**)

■ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

■ Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).

■ Forum 1/2017: «Air médical comprimé en stérilisation, quels contrôles?», Frédy Cavin, CHUV, expert en stérilisation

■ Bizzarro J.: Air médical comprimé pour le cours Assistant technique en stérilisation Niveau II, CPS Lugano: 2018

■ Formule de Magnus-Tetens, https://fr.wikipedia.org/wiki/Point_de_ros%C3%A9e, (consultée le 22 mars 2019)

Tableau 1 Classes de pureté de l'air selon le nombre maximal de particules par m³ en fonction de la taille des particules d'après la ISO 8573-1

Classe	Nombre maximal de particules par mètre cube en fonction des dimensions des particules <i>d</i>		
	0,1 µm < <i>d</i> ≤ 0,5 µm	0,5 µm < <i>d</i> ≤ 1,0 µm	1,0 µm < <i>d</i> ≤ 5,0 µm
0	Comme spécifié par l'utilisateur ou fournisseur du système et plus strict que classe 1		
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100
3	Non spécifié	≤ 90 000	≤ 1000
4	Non spécifié	Non spécifié	≤ 10 000
5	Non spécifié	Non spécifié	≤ 100 000

Tableau 2 Classes de pureté de l'air selon l'humidité et l'eau liquide d'après la ISO 8573-1.

Classe	Point de rosée* °C
0	Comme spécifié par l'utilisateur ou fournisseur du système et plus strict que classe 1
1	≤ -70
2	≤ -40
3	≤ -20
4	≤ +3
5	≤ +7

*Température à laquelle la vapeur aqueuse commence à condenser

Tableau 3 Classes de pureté de l'air selon la quantité d'huile total d'après la ISO 8573-1.

Classe	Concentration en huile total (liquide, aérosol et vapeur) mg/m ³
0	Comme spécifié par l'utilisateur ou fournisseur du système et plus strict que classe 1
1	≤ 0,01
2	≤ 0,1
3	≤ 1
4	≤ 5

7. ANNEXES

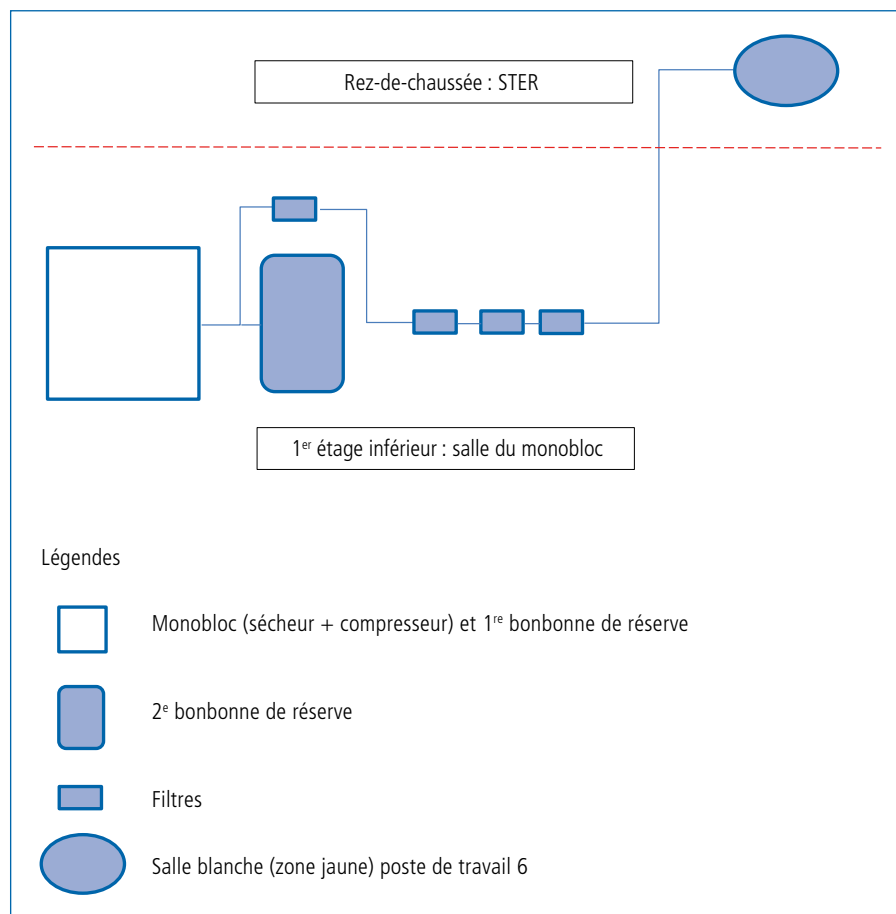
Annexe 1

Les trois tableaux indiquent les classes de pureté de l'air comprimé en termes de contamination particulaire et de teneur en humidité et en huile selon l'ISO 8573-1:2010.



Annexe 2

Circuit de l'air comprimé



Annexe 3

