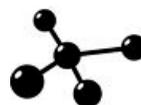


Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

Architecture et Contrôles de l'Environnement



Les différents contrôles de l'environnement

Les différents contrôles de l'environnement

Directive de référence dans le contexte des auto-contrôles périodiques et qualifications externes indépendantes des locaux assurant le retraitement de dispositifs médicaux:

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

S'appliquent à tous les établissements de soins (hôpitaux, cliniques, cabinets de groupe, centres ambulatoires ou permanences, établissements médicaux spécialisés-EMS, etc.) assurant le retraitement de dispositifs médicaux.

Édition novembre 2016



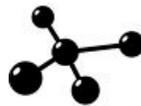
Les différents contrôles de l'environnement

Les contrôles de l'environnements préconisés par la directive.

- Principes de ventilation



- Propreté de l'air



- Air médical comprimé



Les différents contrôles de l'environnement



Principes de ventilation

Délimitation de trois zones aux propriétés distinctes:

- zone de lavage
- zone de conditionnement
- zone de sortie des stérilisateurs et stockage

Les différents contrôles de l'environnement



Principes de ventilation / zone de lavage

- Cette zone est considérée comme une zone «sale»
- Elle doit être en dépression (-5 à 20 Pa*) par rapport aux
 - zone de **conditionnement** *
 - zone de **sortie des stérilisateurs et stockage**
 - couloir d'accès *
- La filtration terminale conseillée F9
- Le taux de renouvellement d'air conseillé de 20 volumes/ heure
- Les conditions climatiques: 18-25° C et 30-60 %Hr

Les différents contrôles de l'environnement



Principes de ventilation / conditionnement

- Cette zone est considérée comme une zone «propre»
- Elle doit être en surpression (+5 à 20 Pa) par rapport à la
 - zone de **lavage** et couloir d'accès
- Elle doit être en dépression (-5 à 20 Pa) par rapport à la
 - zone de **sortie des stérilisateurs et stockage**
- La filtration terminale conseillée H13
- Le taux de renouvellement d'air conseillé de 10 volumes/ heure
- Les conditions climatiques: 18-25° C et 30-60 %Hr

Les différents contrôles de l'environnement



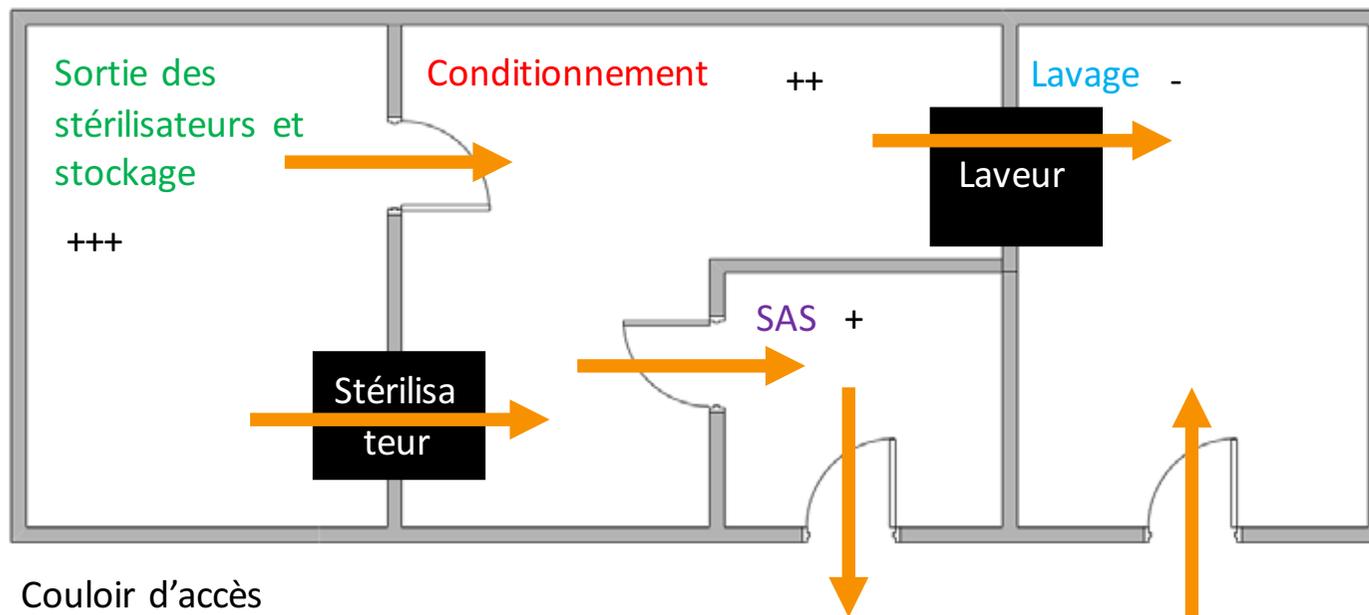
Principes de ventilation / sortie des stérilisateurs et stockage

- Cette zone est considérée comme une zone «très propre»
- Elle doit être en surpression (+5 à 20 Pa *) par rapport aux
 - zone de lavage et couloir d'accès
 - zone de conditionnement *
- La filtration terminale conseillée H13
- Le taux de renouvellement d'air conseillé de 10 volumes / heure
- Les conditions climatiques: 18-25° C et 30-60 %Hr (le stockage des DMx stériles doit être contrôlé)

Les différents contrôles de l'environnement



Principes de ventilation / Layout usuel des locaux de stérilisation



Les différents contrôles de l'environnement



Principes de ventilation / Contrôle périodiques préconisés/attendus

- Test du filtre et étanchéité selon la SN EN ISO 14644-3 (si des filtres HEPA- sont installés) / Tous les **2 ans**, à la mise en service, avant et après remplacement



- Mesures des débits de pulsion et de reprise ainsi que de transfert entre locaux
Tous les **1 ans** (Calcul du taux de renouvellement de l'air)

Les différents contrôles de l'environnement



Principes de ventilation / Contrôle périodiques préconisés/attendus

- Démontrer la sous-pression dans le plénum du plafond / Tous les **1 ans**



- Démontrer le gradient de pression adéquat entre les locaux adjacents par des mesures avec un manomètre et par une visualisation par test de fumée/ Tous les **1 ans**

Les différents contrôles de l'environnement



Principes de ventilation / Points essentiels

- L'ouverture des fenêtres donnant sur l'extérieur des locaux doit être interdite voire condamnée
- Les portes séparant les différentes zones doivent être maintenues fermées en dehors du passage usuel du personnel et du matériel
- Tout défaut de fonctionnement des systèmes de ventilation doit être communiqué sans délai par le service technique (voire installation d'alarmes)



Les différents contrôles de l'environnement

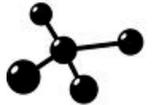


Principes de ventilation / Points essentiels

- L'accès aux zones de **conditionnement** et de **sortie des stérilisateurs et stockage** devrait se faire exclusivement au travers d'un **SAS** (habillement / décontamination)
- Dans le meilleur des mondes, les nouveaux locaux doivent être conçus avec une séparation des flux personnel et matériel
- Des mesures d'habillement et de comportement doivent être introduites afin de répondre aux conditions spécifiques des environnements classés



Les différents contrôles de l'environnement



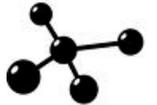
Propreté de l'air / Références normatives

La propreté particulaire de l'air doit respecter au minimum les critères de conformités de la classe **8** de la norme SN EN ISO 14644-1 / Tous les **1 ans**

La propreté microbiologique de l'air doit respecter au minimum le critère de conformité de la classe **D** des Bonnes pratiques de préparation Afssaps



Les différents contrôles de l'environnement

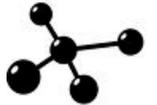


Propreté de l'air / La propreté particulaire - pratique

- Mesure du nombre de particules $\geq 0,5$: ≥ 1.0 : ≥ 5.0 par m^3 d'air prélevé
- Nombre de points de mesure -> fonction de la surface au sol des locaux
- Les points de mesures sont répartis uniformément dans le local



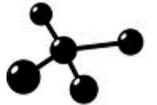
Les différents contrôles de l'environnement



Propreté de l'air / La propreté particulière - pratique

- Le moyen de mesure usuel est un compteur de particule LPC
- Les mesures des caractéristiques particulières sont effectuées en l'absence de personnel «**HORS ACTIVITE**»
- Il faut respecter **20 minutes** sans activité dans le local avant toute mesure

Les différents contrôles de l'environnement



Propreté de l'air / La propreté particulaire – Limite de conformité

- Tous les points de mesures effectués dans un local considéré doivent être égaux ou inférieurs aux critères ci-dessous:

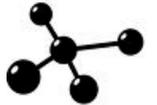
Nombre de particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$: $\leq 3'520'000$

Nombre de particules de taille $\geq 1,0 \mu\text{m}$: $\leq 832'000$

Nombre de particules de taille $\geq 5,0 \mu\text{m}$: $\leq 29'300$

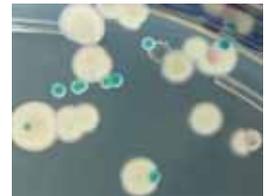
- A effectuer tous les **1** ans

Les différents contrôles de l'environnement

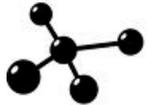


Propreté de l'air / La propreté microbiologique - pratique

- Mesure du nombre de UFC par m³ d'air prélevé
- Nombre de points de mesure -> convention entre client et prestataire
- Les points de mesure sont répartis uniformément dans le local
- Le moyen de mesure est usuellement un impacteur microbiologique
- Les mesures des caractéristiques particulières sont effectuées en présence de personnel «**EN ACTIVITE**»
- Volume de prélèvement minimal 100l / point



Les différents contrôles de l'environnement



Propreté de l'air / La propreté microbiologique – Limite de conformité

- Tous les points de mesures effectués dans un local considéré doivent être égaux ou inférieures aux critères ci-dessous:

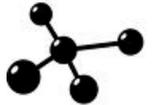
Nombre d'unités formant colonie UFC/m³ : ≤ 200

* Le dénombrement prend en compte les germes totaux

- A effectuer tous les 1 ans



Les différents contrôles de l'environnement



Propreté de l'air / La propreté particulaire et microbiologique – Locaux concernés

Ces comptages doivent être effectués dans les locaux/zones suivantes:

- zone de conditionnement
- zone de sortie des stérilisateurs et stockage
- SAS

Les différents contrôles de l'environnement



Air médical comprimé / Références normatives

La propreté particulaire de l'air comprimé doit respecter au minimum les critères de conformités de la classe **2** de la norme la SN EN ISO 7396-1

La propreté microbiologique de l'air comprimé doit respecter au minimum le critère de conformité de la classe **C** des Bonnes pratiques de préparation Afssaps



Les différents contrôles de l'environnement



Air médical comprimé / La propreté particulaire - pratique

- Mesure du nombre de particules/m³ entre :
 - 0,1 µm < d ≤ 0,5 µm
 - 0,5 µm < d ≤ 1,0 µm
 - 1,0 µm < d ≤ 5,0 µm
- Nombre de mesures consécutives doit être ≥ 5
- Le moyen de mesure est usuellement un compteur de particule LPC avec un diffuseur haute pression isocinétique
- Informations sur la température et la pression d'essai

Les différents contrôles de l'environnement



Air médical comprimé / La propreté particulaire – Limite de conformité

- La moyenne des mesures consécutives par étendue de taille particulaire doit être égale ou inférieure aux critères ci-dessous classe 2:

Nombre de particules de l'étendue $0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m}$: $\leq 400'000$

Nombre de particules de l'étendue $0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m}$: $\leq 6'000$

Nombre de particules de l'étendue $1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m}$: ≤ 100



Les différents contrôles de l'environnement



Air médical comprimé / La propreté microbiologique - pratique

- Mesure du nombre de UFC par m³ d'air prélevé
- Nombre de milieux prélevés -> convention entre client et prestataire
- Le moyen de mesure est usuellement un impacteur microbiologique ayant un volume de prélèvement isobare et une gestion de la décompression du volume
- Volume de prélèvement minimal 100l / point



Les différents contrôles de l'environnement



Air médical comprimé / La propreté microbiologique – Limite de conformité

- Tous les milieux prélevés sur un réseau considéré (points de prélèvement) doivent comporter un nombre d'UFC égal ou inférieur aux critères ci-dessous:

Nombre d'unités formant colonie UFC/m³ : ≤ 100

* Le dénombrement prend en compte les germes totaux

- A effectuer tous les **1** ans



Les différents contrôles de l'environnement



Air médical comprimé / La propreté particulaire et microbiologique – Réseaux d'air concernés

Ces comptages doivent être effectués sur les réseaux suivants:

- Alimentation des soufflettes en conditionnement
- Alimentation des contrôles de fonctionnement des moteurs pneumatiques
- Alimentation des armoires de stockage des endoscopes
- Tout réseau comportant un risque de contamination du produit retraité



Les différents contrôles de l'environnement

Conclusion

- La plupart des points relatés suivent les règles de bon sens
- Un contrôle annuel des condition d'environnement permet de:
 - Mettre à jour des tendances et corriger des mal fonctions
 - Assurer une traçabilité documentaire des installations
 - Valoriser le souci quotidien de préservation de la contamination

Les différents contrôles de l'environnement

Conclusion

- Ces contrôles font partie de la chaîne de la qualité du prétraitement et des opérations de retraitement des dispositifs médicaux
- Des déviations par rapport aux directives indiquées dans la directive de référence doivent pouvoir être justifiées p.ex. lors d'inspections effectuées par Swissmedic



Nos champs d'activités



Coaching de projet
URS / DQ



Qualification de salles
propres IQ/OQ/PQ
ISO 14644 / GMP



Métrologie ISO 10012
Température/Humidité/ Pression



Qualification de salle d'opération
selon SICC 99-3 -> SICC VA-105
Stérilisation centrale

Mapping en
température/humidité d'
enceintes climatiques



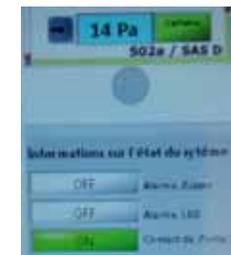
Formations en entreprise
/ FSRM / HES VALAIS



Prélèvements
microbiologiques Air/
Surfaces /Gaz Comprimés



Systèmes de monitoring
régulation et alarmes
Développement logiciel



Audit Contrôle Conseil & Qualifications de projets,
d'installations et de systèmes techniques nécessaires
à la prévention et à la maîtrise de la contamination dans l'air
des salles propres et environnements apparentés.
Contrôle d'hygiène des installations

Ac2 Qualifications SA
Ch. Du Publoz 11 / CH-1073 Savigny
Tél. +41 21 729 89 62
E-mail / Web: info@ac2q.ch / www.ac2q.ch



Questions
?

Questions!



Audit Contrôle Conseil & Qualifications de projets,
d'installations et de systèmes techniques nécessaires
à la prévention et à la maîtrise de la contamination dans l'air
des salles propres et environnements apparentés.
Contrôle d'hygiène des installations

Ac2 Qualifications SA
Ch. Du Publoz 11 / CH-1073 Savigny
Tél. +41 21 729 89 62
E-mail / Web: info@ac2q.ch / www.ac2q.ch



Je vous remercie pour votre attention!