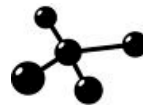


# Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

## 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



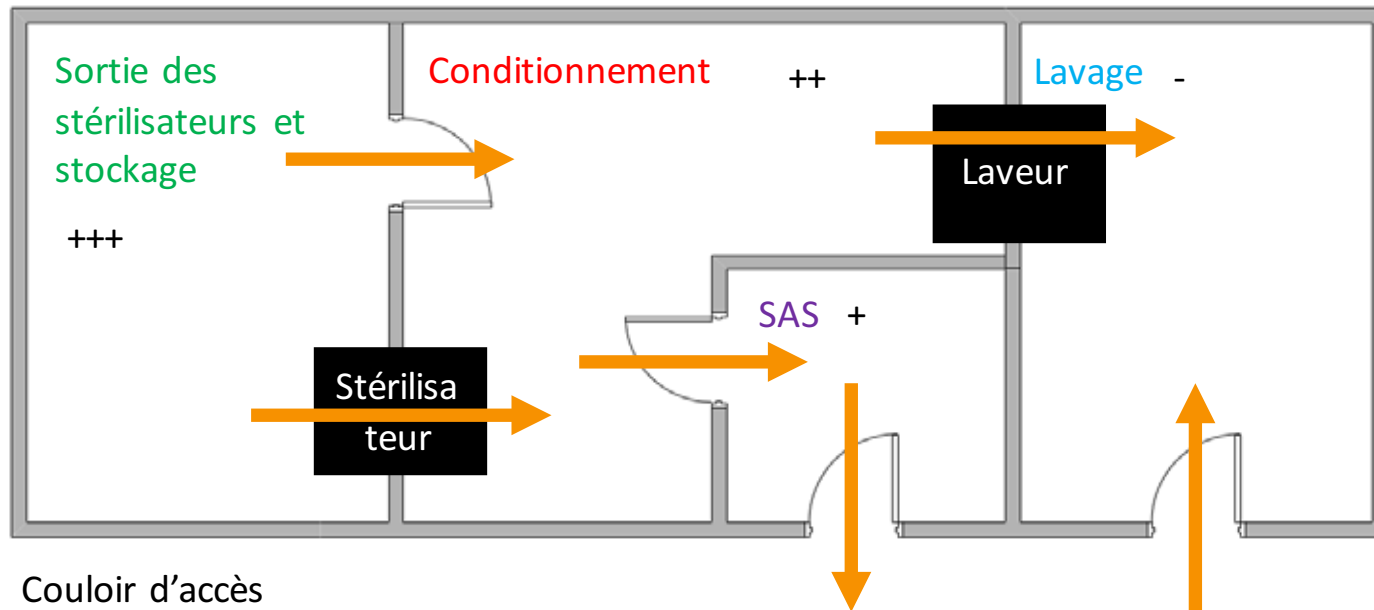
## Principes de ventilation / sortie des stérilisateurs et stockage

- 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  $\geq 0,5$  :  $\geq 1.0$  :  $\geq 5.0$  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 particulaire - 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

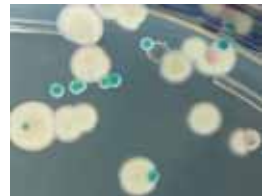


# Les différents contrôles de l'environnement



## Propreté de l'air / La propreté microbiologique - pratique

- Mesure du nombre de UFC par m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup> : ≤ 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 particulière 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/m<sup>3</sup> 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  $1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m}$ :  $\leq 100$



# Les différents contrôles de l'environnement



## Air médical comprimé / La propreté microbiologique - pratique

- Mesure du nombre de UFC par m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup> :  $\leq 100$

\* 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](mailto:info@ac2q.ch) / [www.ac2q.ch](http://www.ac2q.ch)



---

# Je vous remercie pour votre attention!