Frédy Cavin – Expert en stérilisation
CHUV - Lausanne

Air médical comprimé en stérilisation, quels contrôles ?

SSSH – 29 avril 2017

Contrôles de l'environnement (1)

Air

- Gradient de pression
- Particules :
  - Classe ISO 8 dans la zone de conditionnement

Limites de la classe 8 de la norme SN EN ISO 14644-1 «au repos»

Nombre maximal autorisé de particules par m³	particules de taille égale ou supérieure à **0,5 µm:**	**3 520 000**
	particules de taille égale ou supérieure à **1 µm:**	**832 000**
	particules de taille égale ou supérieure à **5 µm:**	**29 300**

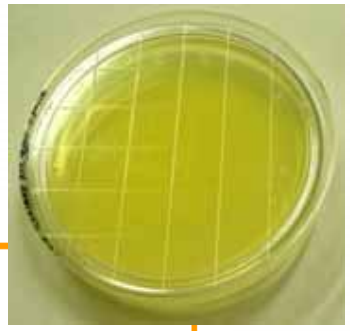
Version 2015, chaque point doit correspondre

- Nombre de microorganismes « en activité »
  - ≤ ufc/m³: **200**

Contrôles de l'environnement (2)

Surfaces de travail

- Contrôle microbiologique



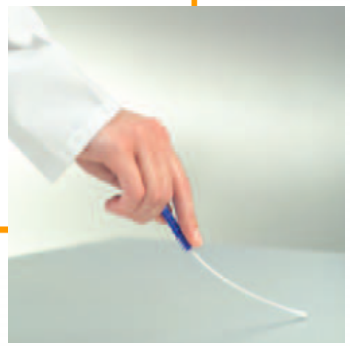
Contrôles de la biocontamination des surfaces

Il est recommandé de faire des contrôles annuels de la biocontamination des surfaces de la zone de conditionnement et à la sortie des stérilisateurs, en présence humaine, pour s'assurer que l'entretien est correct.

Les tolérances sont les suivantes pour une boîte de Petri de 25 cm^2 :
- cible : < 15 uf
- tolérable : 15 ufc < x < 30 ufc
- alerte : > 30 ufc

ufc : unité formant colonie

Source : Maîtrise et contrôle d'environnement en stérilisation, AFS, 2005

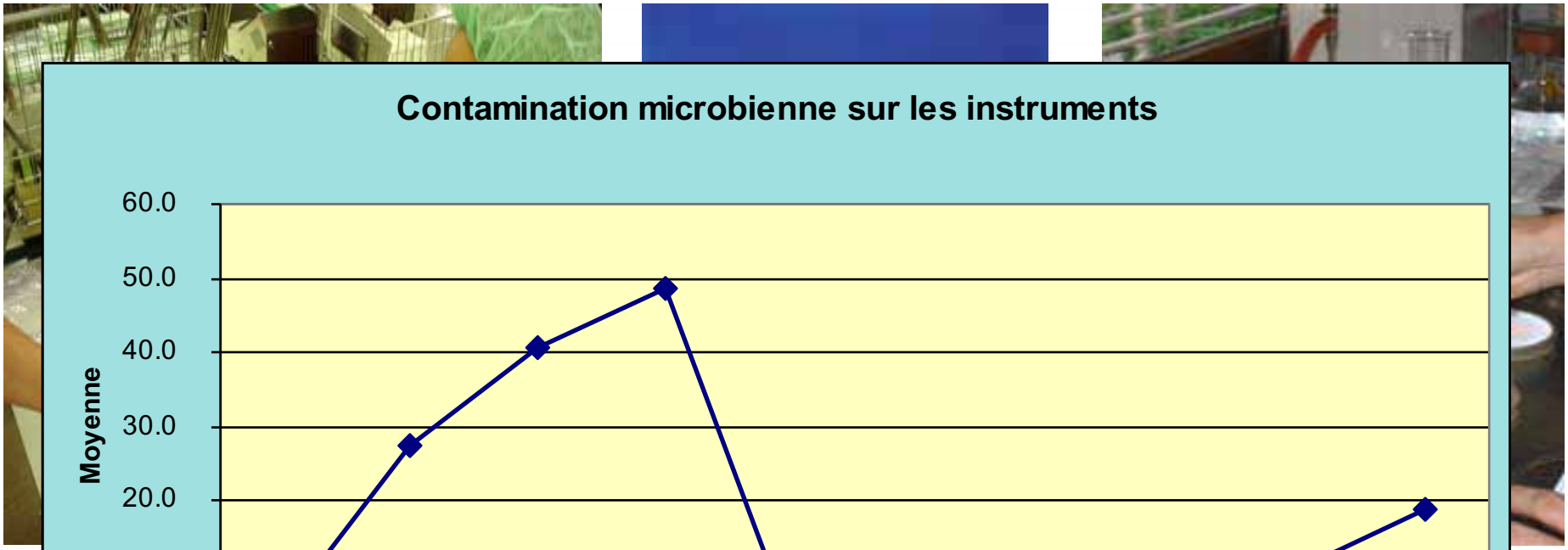


- Bionettoyage

Contrôles de l'environnement (3)

Bioburden

- Sur les instruments chirurgicaux



Air médical comprimé

Utilisation

- Assistance respiratoire
- Vecteur de médicaments
  - nébulisation
- Séchage de DMx
  - Difficile à sécher en LD
  - Après lavage manuel
  - Complément de séchage
- Fermeture des portes des stérilisateurs

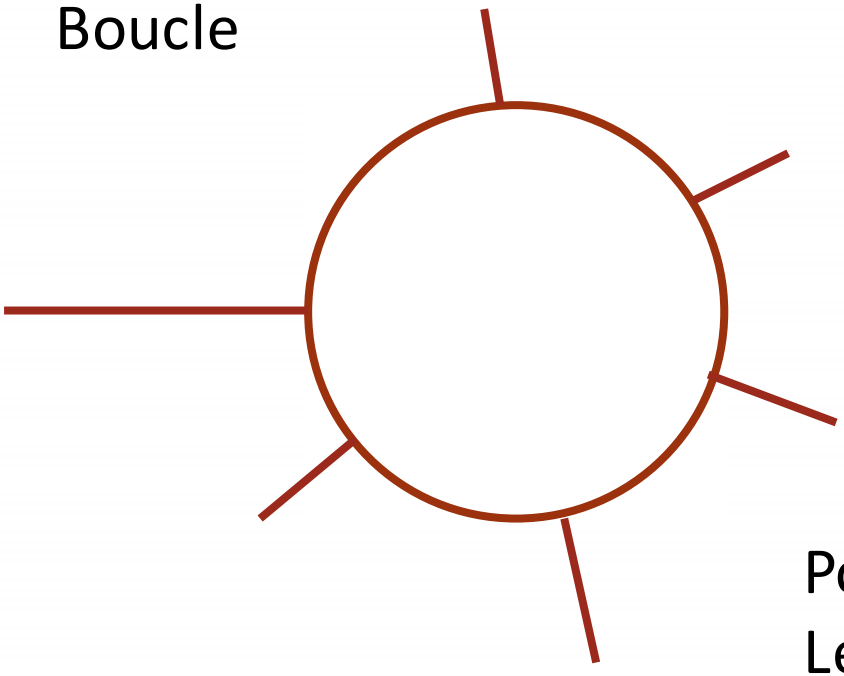
Conception du circuit (1)

Compresseur → Sécheur → Filtres à particules →

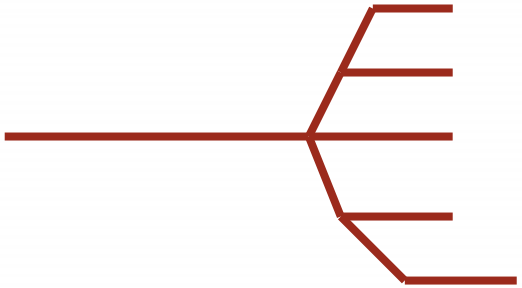
Conception du circuit (2)

Circuit de distribution → Utilisation

Boucle



Fourchette



Pour le CHUV :

Le réseau est en cuivre brasé

Air comprimé sous pression 4 – 8 bars

Normes concernées

ISO 8573-1

Air comprimé - Partie 1 : polluants et classes de pureté

ISO 8573-7

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

SN EN ISO 7396-1

Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1 : systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide

Qualité particulaire de l'air

- Principaux polluants :
  - particules solides, eau, huile
  - => classe de pureté (ISO 8573-1)

Classe	Nombre maximal de particules par mètre cube en fonction des dimensions des particules *d*		
	0,1 µm < *d* ≤0,5 µm	0,5 µm < *d* ≤1,0 µm	1,0 µm < *d* ≤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	≤ 1 000
4	Non spécifié	Non spécifié	≤ 10 000
5	Non spécifié	Non spécifié	≤ 100 000

particules par mètre cube

Classe	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 1	10	2	0	0	0	0
ISO 2	100	24	10	4	0	0
ISO 3	1 000	237	102	35	8	0
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	0
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7	∞	∞	∞	352 000	83 200	2 930
ISO 8	∞	∞	∞	3 520 000	832 000	29 300
ISO 9	∞	∞	∞	35 200 000	8 320 000	293 000

- L'air médical et l'air moteur doit être filtré pour obtenir un niveau de contamination < classe 2 (SN EN ISO 7396-1)

Humidité et eau

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*

Tolérance de la Ph- Eur : ≤ 870 ppm v/v

Sous contrôle annuel de l'atelier sanitaire

Teneur en huile

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

Tolérance de la Ph- Eur : ≤ 0.1 mg/m^3

Sous contrôle annuel de l'atelier sanitaire

Polluants microbiologiques (1)

- Aucune classe n'est répertoriée
- Les mesures doivent être faites selon la norme ISO 8573-7
  - Echantillonneur à fente particulier + boîte de Pétri avec un milieu agar/agar
  - Réduction de la pression (en aval)
  - Utilisation de technique aseptique pour le prélèvement
    - Désinfection de tout le système
    - Evaporer l'agent désinfectant
    - Effectuer le prélèvement

Polluants microbiologiques (2)

L'air médical comprimé ne doit pas être source de contamination microbiologique

Quelles tolérances selon BPR 2016?

La valeur maximale de la contamination microbiologique de l'air médical est de 100 UFC/m^3.

GMP

Recommandations de limite de contamination microbiologique

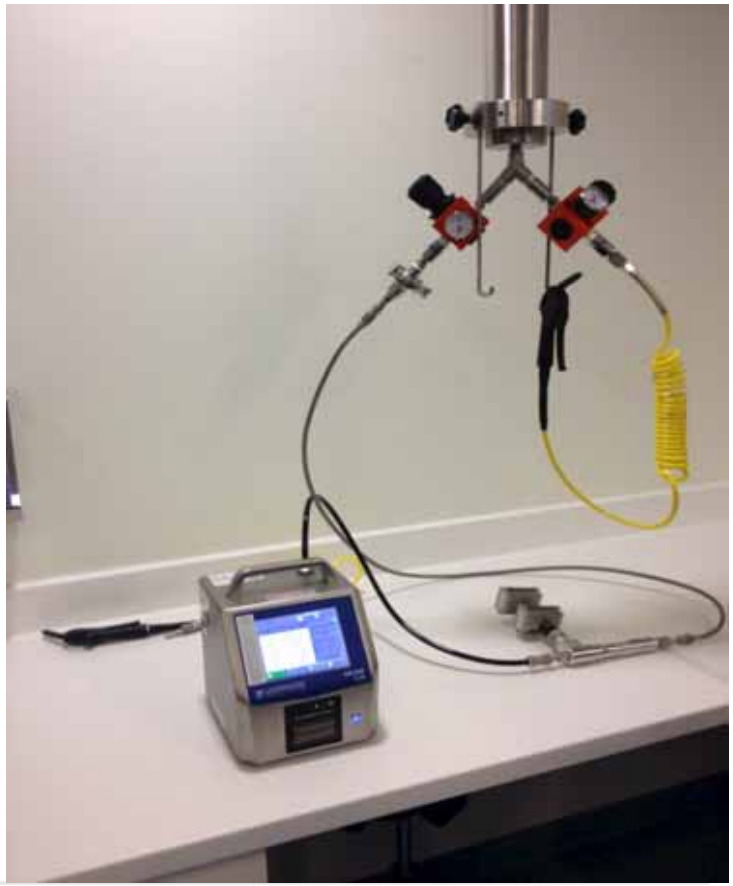
Classe	cfu/m^3
A	< 1
B	10
C	100
D	200

Projet EN 16 442 : enceinte de stockage endoscope, aussi 100 ufc/m^3

Comment contrôler ?

- Qualité particulaire de l'air (1)
  - Compteur de particules particulier
  - Connections

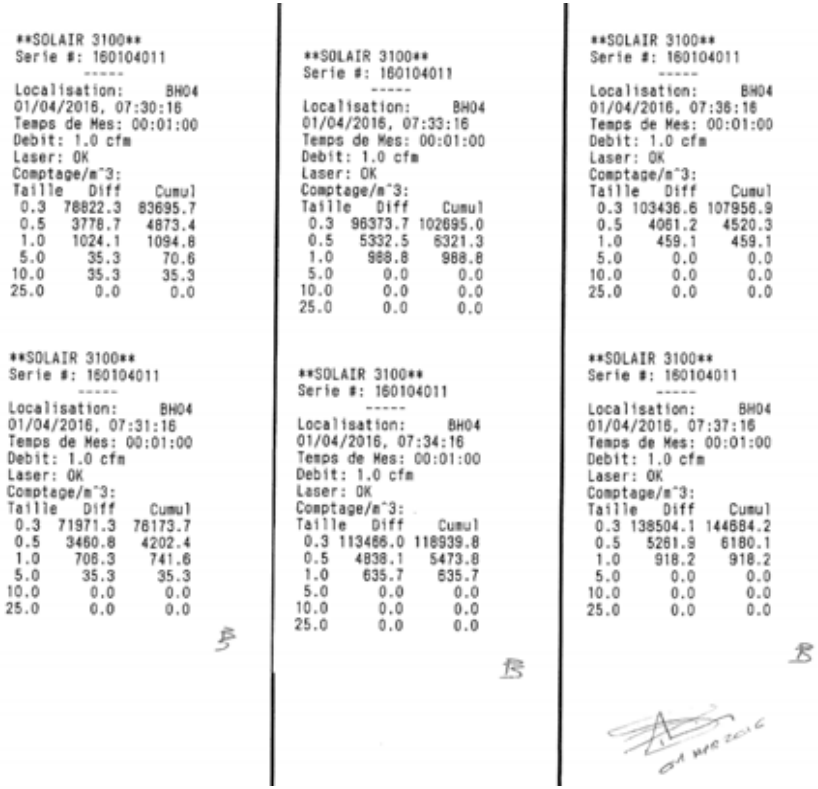
Les informations sur les pièces "Clamp-Connections" sont disponibles sur le lien http://www.henli.net



HAMO

Comment contrôler ?

- Qualité particulaire de l'air (2)
  - Purge du système
  - Réglage du débit à 28 l/min
  - Effectuer les mesures
    - 10 mesures consécutives de 1 minutes
  - Traitement statistiques des données



SOLAIR 3100
Serie #: 160104011

Localisation: BH04
01/04/2016, 07:30:16
Temps de Mes: 00:01:00
Debit: 1.0 cfm
Laser: OK
Comptage/m^3:

Taille	Diff	Cumul
0.3	78822.3	83695.7
0.5	3778.7	4873.4
1.0	1024.1	1094.8
5.0	35.3	70.6
10.0	35.3	35.3
25.0	0.0	0.0

SOLAIR 3100
Serie #: 160104011

Localisation: BH04
01/04/2016, 07:31:16
Temps de Mes: 00:01:00
Debit: 1.0 cfm
Laser: OK
Comptage/m^3:

Taille	Diff	Cumul
0.3	71971.3	76173.7
0.5	3460.8	4202.4
1.0	708.3	741.6
5.0	35.3	35.3
10.0	0.0	0.0
25.0	0.0	0.0

SOLAIR 3100
Serie #: 160104011

Localisation: BH04
01/04/2016, 07:33:16
Temps de Mes: 00:01:00
Debit: 1.0 cfm
Laser: OK
Comptage/m^3:

Taille	Diff	Cumul
0.3	96373.7	102695.0
0.5	5332.5	6321.3
1.0	988.8	988.8
5.0	0.0	0.0
10.0	0.0	0.0
25.0	0.0	0.0

SOLAIR 3100
Serie #: 160104011

Localisation: BH04
01/04/2016, 07:34:16
Temps de Mes: 00:01:00
Debit: 1.0 cfm
Laser: OK
Comptage/m^3:

Taille	Diff	Cumul
0.3	113466.0	118939.8
0.5	4838.1	5473.8
1.0	635.7	635.7
5.0	0.0	0.0
10.0	0.0	0.0
25.0	0.0	0.0

SOLAIR 3100
Serie #: 160104011

Localisation: BH04
01/04/2016, 07:36:16
Temps de Mes: 00:01:00
Debit: 1.0 cfm
Laser: OK
Comptage/m^3:

Taille	Diff	Cumul
0.3	103436.6	107956.9
0.5	4061.2	4520.3
1.0	459.1	459.1
5.0	0.0	0.0
10.0	0.0	0.0
25.0	0.0	0.0

SOLAIR 3100
Serie #: 160104011

Localisation: BH04
01/04/2016, 07:37:16
Temps de Mes: 00:01:00
Debit: 1.0 cfm
Laser: OK
Comptage/m^3:

Taille	Diff	Cumul
0.3	138504.1	144684.2
0.5	5261.9	6180.1
1.0	918.2	918.2
5.0	0.0	0.0
10.0	0.0	0.0
25.0	0.0	0.0

Comment contrôler ?

- Polluants microbiologiques
  - Désinfection du matériel
  - Connexion au bioimpacteur spécifique
  - Mise de la boîte de Petri
    - milieu TSA
  - Prélèvement de 250 litres de gaz
  - 2 prélèvements par point de mesure
  - Traitement par un laboratoire accrédité ISO 17025

Etude dans 3 établissements suisses

- HUG
  - Hôpitaux Universitaires de Genève
- CHUV
  - Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
  - Lausanne
- Stericenter SA
  - Cugy
- Mesures effectuées par
  - ac2 Qualifications SA

Résultats

- Qualité particulaire

		Nombre de particules par m^3			Résultats
		0.1 < d ≤ 0.5	0.5 < d ≤ 1.0	1.0 < d ≤ 5.0	
HUG	1	9'683	106	7	Conforme
	2	8'468	71	7	Conforme
CHUV	1	88'781	1'201	28	Conforme
	2	96'604	22'142	0	Non conforme
	3	2423	516	28	Conforme
Stericenter	1	1914	28	0	Conforme

Valeur maximale classe 2	≤ 400'000	≤ 6'000	≤ 100

Résultats

- Polluants microbiologiques

			Nbre ufc/m^3	Résultats
HUG	1	Gélose 1	0	Conforme
		Gélose 2	0	Conforme
	2	Gélose 1	0	Conforme
		Gélose 2	0	Conforme
CHUV	1	Gélose 1	0	Conforme
		Gélose 2	0	Conforme
	2	Gélose 1	0	Conforme
		Gélose 2	0	Conforme
	3	Gélose 1	2	Conforme
		Gélose 2	2	Conforme
Stericenter	1	Gélose 1	0	Conforme
		Gélose 2	0	Conforme

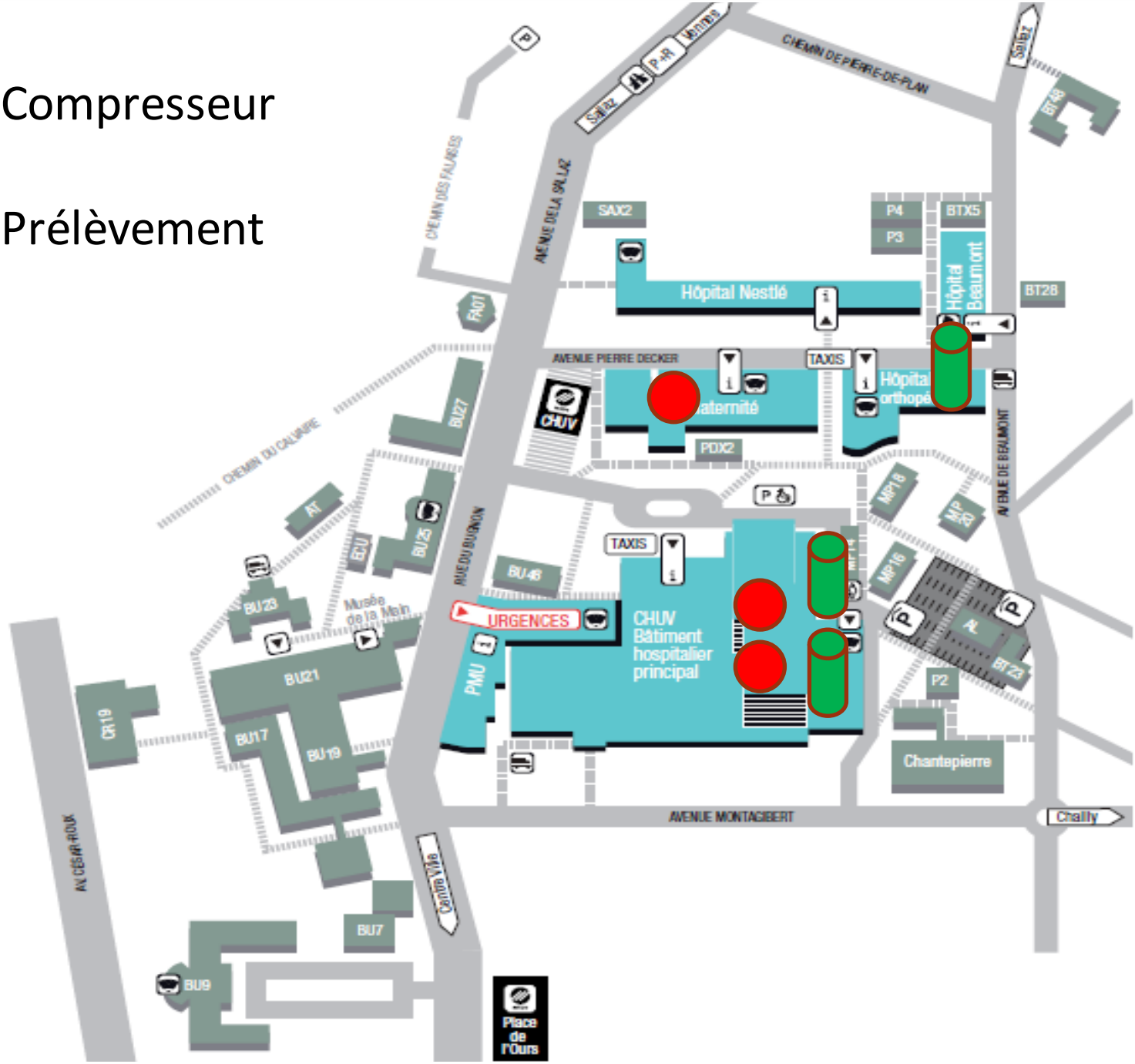
Tolérance selon BPR 2016	< 100 ufc/m3

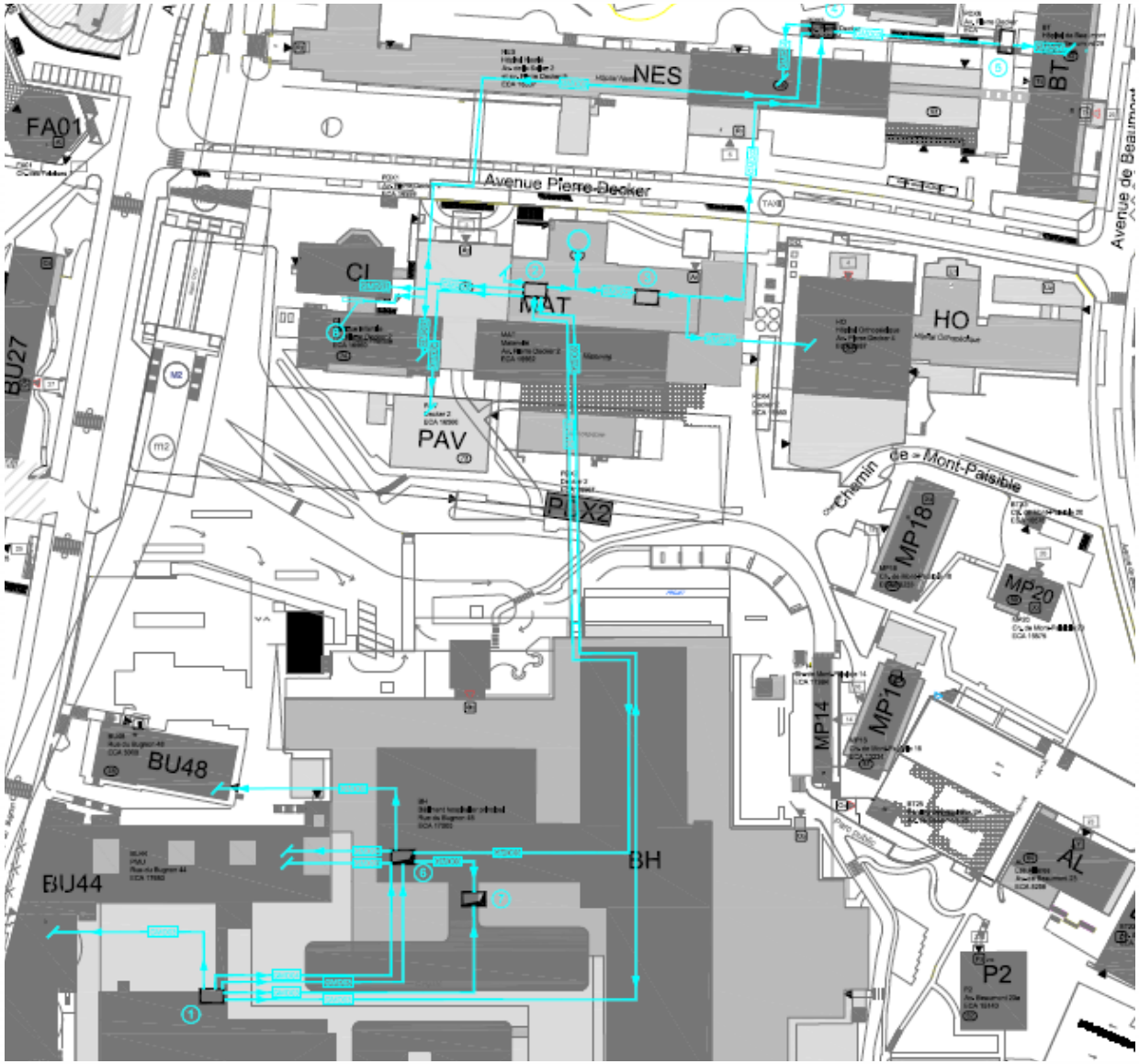
Discussion

- Les résultats des contrôles particulaires
  - sont conformes sauf un !
  - les valeurs sont très dispersées
    - 0.1 < d ≤ 0.5 : 1’914 – 96’604
    - 0.5 < d ≤ 1.0 : 28 – 22’142
    - 1.0 < d ≤ 5.0 : 0 – 28
- Les résultats des contrôles des polluants microbiologiques sont tous conformes

Compresseur

Prélèvement





- Longueur horizontale : 1’680 mètres
- Longueur verticale : 5’600 mètres
- Longueur des dérivation : pas possible de chiffrer ☹ !

Discussion

- Les sources de relargage des particules
  - qualité des filtres
  - qualité des raccords
  - réseau
    - qualité de l'exécution du travail
      - brasage sous flux d'argon ou d'azote
    - longueur du réseau
    - âge du réseau

2ème contrôle, endroit non conforme

- Sur l'alimentation en air comprimé des enceintes de stockages des endoscopes

		Nombre de particules par m^3			Résultats
		0.1 < d ≤ 0.5	0.5 < d ≤ 1.0	1.0 < d ≤ 5.0	
HUG	1	9'683	106	7	Conforme
	2	8'468	71	7	Conforme
CHUV	1	88'781	1'201	28	Conforme
	2	96'604	22'142	0	Non conforme
	3	2423	516	28	Conforme
Stericenter	1	1914	28	0	Conforme

Valeur maximale classe 2	≤ 400'000	≤ 6'000	≤ 100	

CHUV	2	3'878	205	0	Conforme

?

Conclusion

Le contrôle de l'air comprimé en stérilisation hospitalière vient de subir son baptême de l'air !

Conclusion

Il n'y a apparemment pas d'orage dans l'air sur ce sujet !

Conclusion

Tout en espérant que je n'avais pas trop
la tête en l'air et
que je n'ai pas trop parlé en l'air,
je vous remercie de votre attention !