

A stainless steel medical device is shown in the foreground, featuring a circular loop of tubing and a yellow coiled cable. The device is mounted on a black base with a gauge and a petri dish. The background is a plain white wall.

Frédy Cavin – Expert en stérilisation
CHUV - Lausanne

Air médical comprimé en stérilisation, quels contrôles ?

3^{èmes} JIFS 2016

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 m ³	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

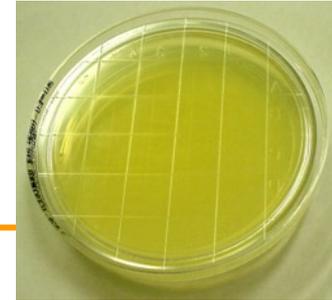
Version 2015, chaque point doit correspondre

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

Contrôles de l'environnement (2)

Surfaces de travail

- Contrôle microbiologique



Contrôles de la biocontamination des surfaces

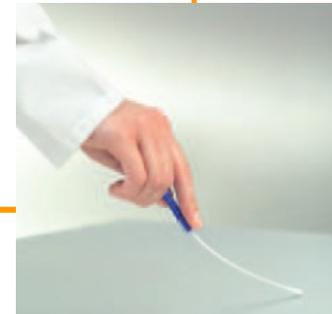
Il est recommandé de faire des contrôles annuels de la biocontamination des surfaces de la zone de conditionnement et à la sortie des stérilisateurs, en présence humaine, pour s'assurer que l'entretien est correct.

Les tolérances sont les suivantes pour une boîte de Petri de 25 cm² :

- cible : < 15 ufc
- tolérable : 15 ufc < x < 30 ufc
- alerte : > 30 ufc

ufc : unité formant colonie

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

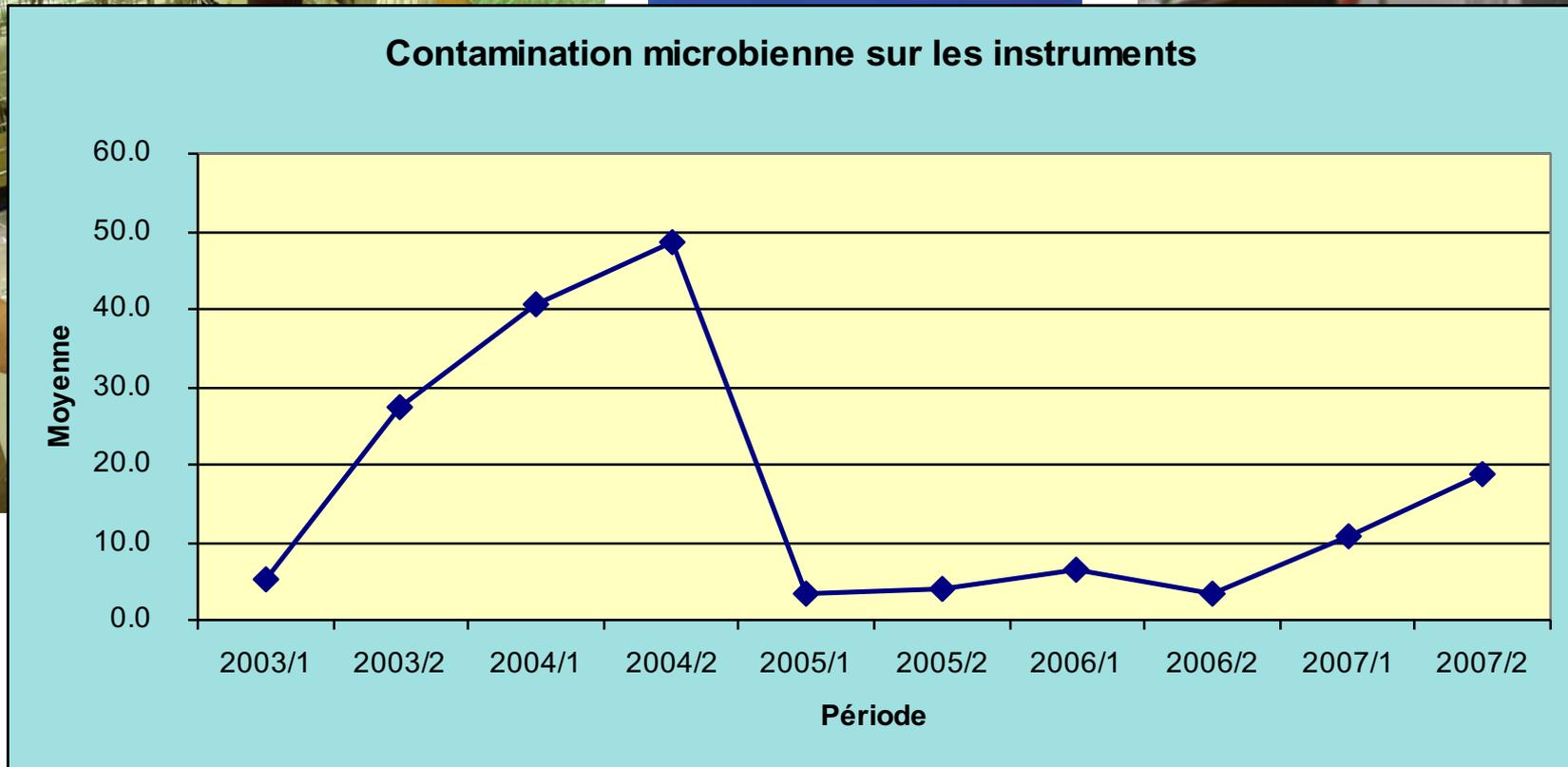
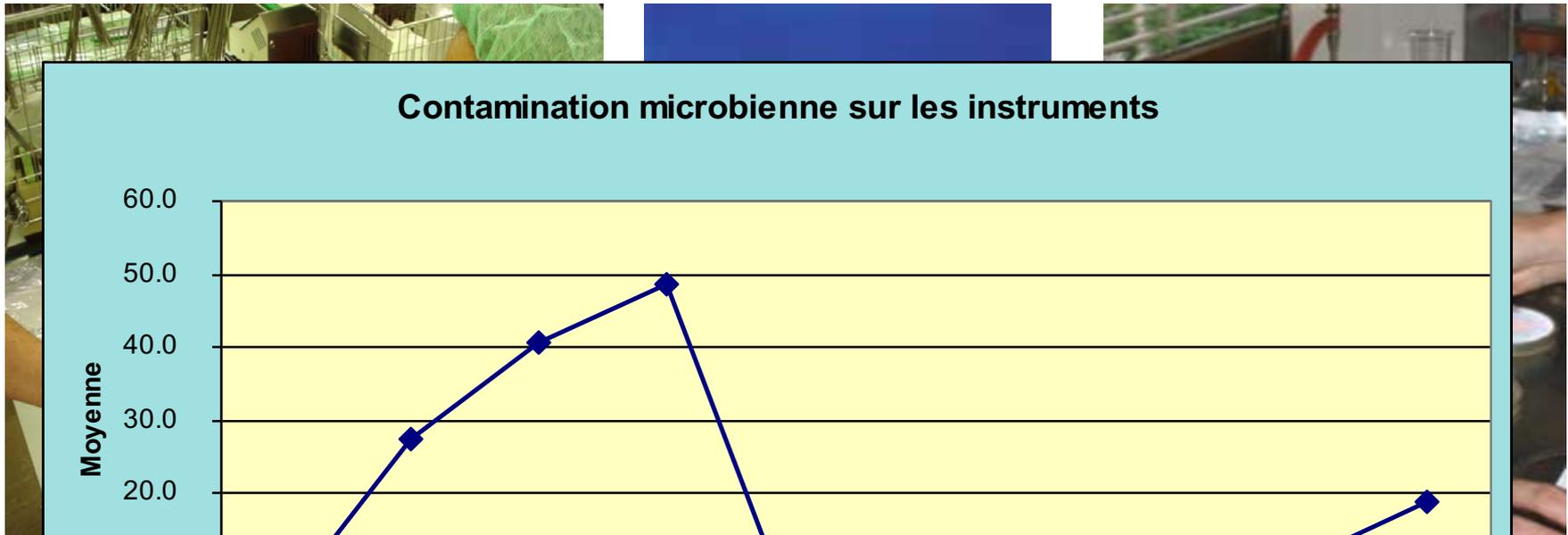


- Bionettoyage

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



Conception du circuit (1)



Compresseur

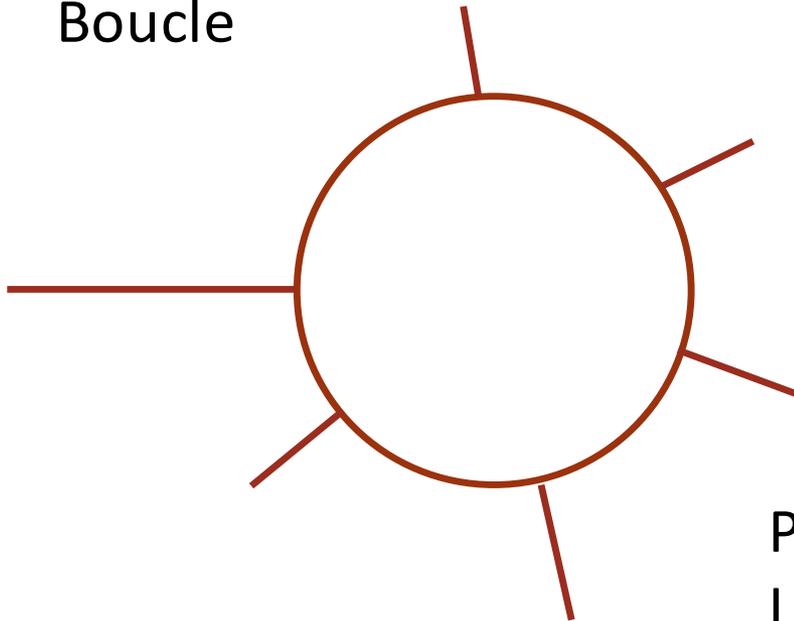
Sécheur

Filtres à particules

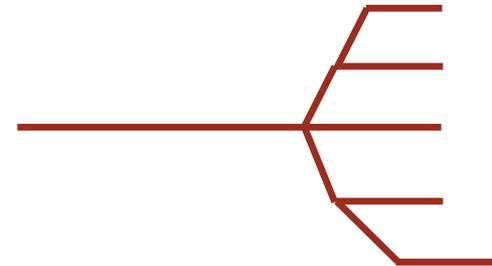
Conception du circuit (2)



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

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		
	$0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m}$	$0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m}$	$1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m}$
0	Comme spécifié par l'utilisateur ou fournisseur du système et plus strict que classe 1		
1	$\leq 20\ 000$	≤ 400	≤ 10
2	$\leq 400\ 000$	$\leq 6\ 000$	≤ 100
3	Non spécifié	$\leq 90\ 000$	$\leq 1\ 000$
4	Non spécifié	Non spécifié	$\leq 10\ 000$
5	Non spécifié	Non spécifié	$\leq 100\ 000$

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 (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	$\leq +3$
5	$\leq +7$

**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/m³

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 ?



La valeur maximale de la contamination microbiologique de l'air médical est de 100 UFC/m³



GMP

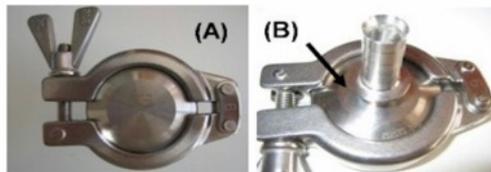
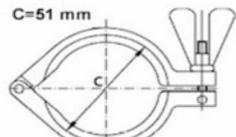
Recommandations de limite de contamination microbiologique

Classe	cfu/m ³
A	< 1
B	10
C	100
D	200

Projet EN 16 442 : enceinte de stockage endoscope, aussi 100 ufc/m³

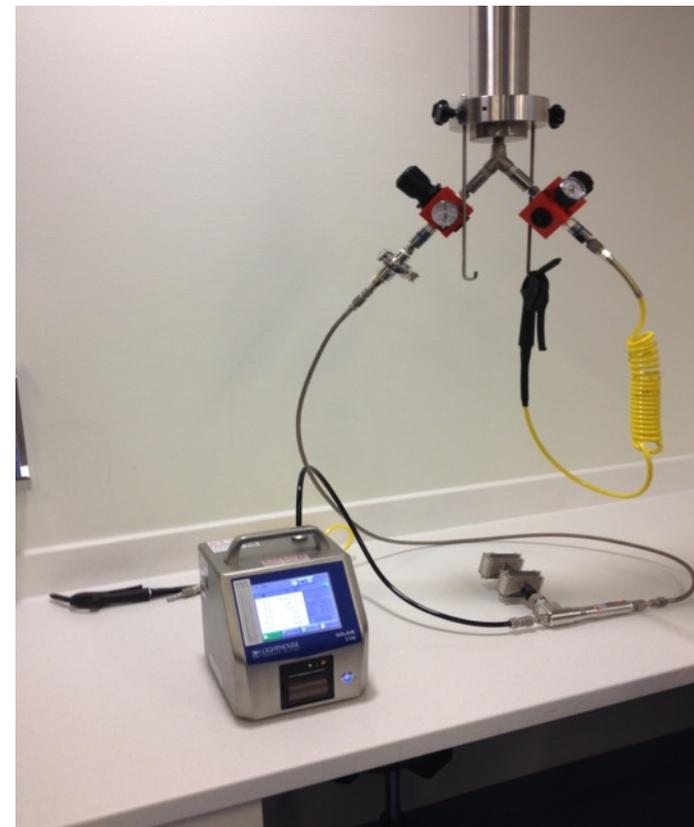
Comment contrôler ?

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



(A) Vue de l'aspect de la prise "Clamp" montée chez le client.
(B) Raccord qui sera monté par nos soins pour les prélèvements

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





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/m3:  
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/m3:  
Taille Diff Cumul  
0.3 71971.3 76173.7  
0.5 3460.8 4202.4  
1.0 706.3 741.6  
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/m3:  
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/m3:  
Taille Diff Cumul  
0.3 113466.0 118939.8  
0.5 4838.1 5473.8  
1.0 635.7 835.7  
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/m3:  
Taille Diff Cumul  
0.3 103436.6 107956.9  
0.5 4081.2 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/m3:  
Taille Diff Cumul  
0.3 138504.1 144884.2  
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
```

4

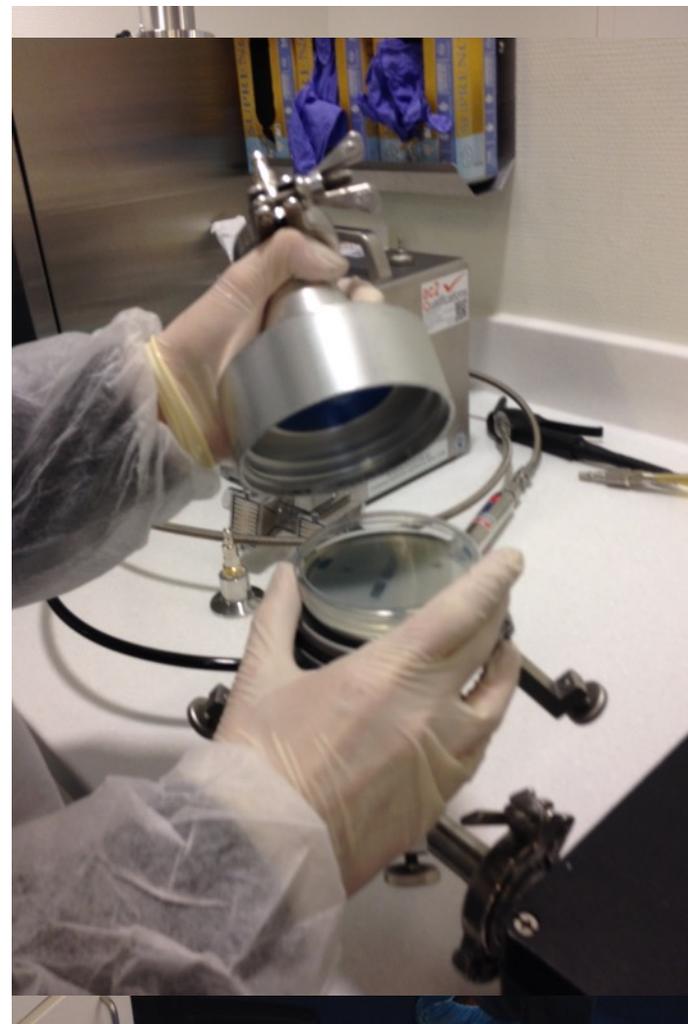
B

B

Signature
01 Apr 2016

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



- 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

2^{ème} 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 !