

air comprimé

Air médical comprimé en stérilisation, quels contrôles ?

Frédéric Cavin, CHUV, expert en stérilisation

INTRODUCTION

Les contrôles de l'environnement préconisés en stérilisation sont :

- Contrôle du nombre de particules et du nombre de microorganismes dans l'air pour s'assurer notamment que la zone de conditionnement est bien en classe ISO 8 selon la norme SN EN ISO 14644-1.
- Contrôle du nombre de microorganismes sur les surfaces de travail pour s'assurer que le bionettoyage est effectué de manière adéquate et que l'activité ne les recontamine pas trop.
- Bioburden sur des dispositifs médicaux représentatifs, mais ce contrôle n'est pas généralisé

Quand est-il de l'air médical comprimé ?

Celui-ci est utilisé pour compléter le séchage de certains dispositifs médicaux difficiles à sécher dans un laveur désinfecteur (Image 1) ou encore après un lavage manuel. Il est aussi utilisé pour compléter le séchage de dispositifs médicaux qui ne sont pas stérilisés, comme par exemple les endoscopes. Dans certains modèles de stérilisateurs, il sert à la fermeture des portes de même qu'à la dilatation des joints.

Depuis quelques années, les auditeurs se focalisent notamment sur ce point dans le domaine pharmaceutique.

Les questions que nous nous sommes posées étaient :

- L'air médical comprimé utilisé risque-t-il d'augmenter la charge microbienne ?
- Quels sont les contrôles à effectuer et quelles sont les tolérances ?

MATÉRIEL ET MÉTHODES

La conception du circuit de l'air médical comprimé à l'hôpital est la suivante (fig. 1).

Trois établissements ont participé à l'étude :

- HUG, Hôpitaux Universitaires de Genève (2 points de prélèvement : soufflette lavage production, soufflette conditionnement bloc)
- CHUV, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois à Lausanne (3 points de prélèvement : soufflette stérilisation centrale sortie des laveurs désinfecteurs, soufflette endoscopie zone propre, soufflette stérilisation hôpital orthopédique sortie des laveurs désinfecteurs)
- Stericenter SA à Cugy (un point de prélèvement : soufflette laverie stérilisation)

Le prestataire qui a effectué les mesures est la société ac2 Qualifications SA.

Pour contrôler la qualité particulière de l'air, un compteur à particule Lighthouse Solair 3100/160104011 étalonné à été utilisé (image 2). Préalablement aux contrôles, le prestataire avait spécifié aux services techniques quelles

connexions il fallait utiliser. Une purge a été réalisée et le débit a été réglé sur 28 l/min. 10 mesures de 1 minutes ont été réalisées à chaque point de mesure, afin de pouvoir traiter statistiquement les résultats.

Pour contrôler les polluants microbiologiques, un bioimpacteur Kimo AMI300 a été utilisé (image 3). Après avoir désinfecté toutes les pièces de l'appareil, une boîte de Pétri avec un milieu TSA a été placée dans le bioimpacteur (image 4). 250 litres d'air comprimé ont été prélevés. Deux mesures ont été effectuées à chaque point de prélèvement. Les boîtes, pour le dénombrement des germes aérobies mésophiles de l'air ont été envoyées à un laboratoire accrédité selon la norme ISO 17025. La méthode de dénombrement est basée sur la norme ISO 14698. D'autres contrôles de l'air médical sont nécessaires :

- humidité et eau
- teneur en huile

Les tolérances sont aussi précisées dans la norme ISO 8573-1. Ils sont en général effectués par les services techniques des hôpitaux et ne font pas partie de ce travail

RÉSULTATS

Qualité particulière

Selon la norme SN EN ISO 7396-1, l'air médical et l'air moteur pour les instruments chirurgicaux

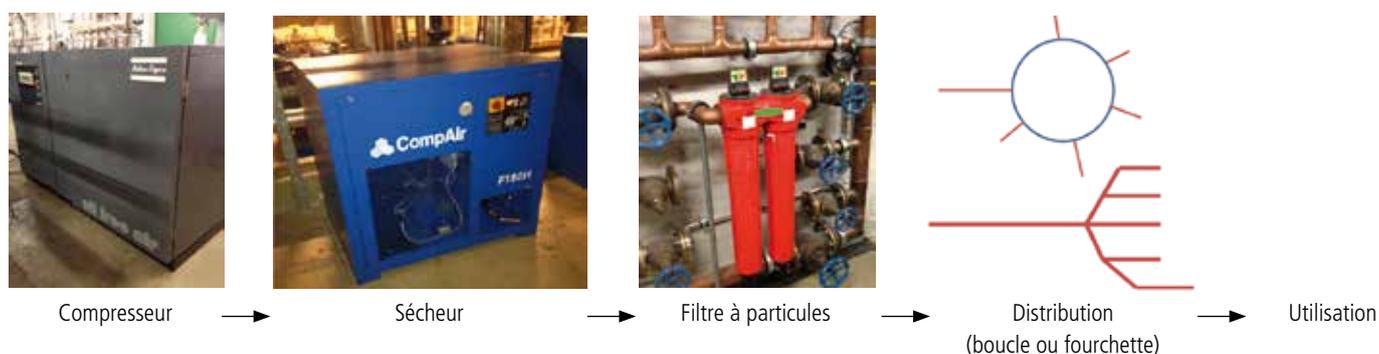


Fig. 1

fournis par les systèmes de production par compression doivent être filtrés pour maintenir un niveau de contamination particulaire inférieur au niveau de la classe 2 de la norme ISO 8573-1. Les exigences au niveau particulaire sont beaucoup plus grandes que celles de la qualité ISO 8 de l'air de la zone de conditionnement. Pour la classe 2 de l'air comprimé la tolérance pour les particules comprise entre 0.5μ et 1μ doit être $\leq 6'000$, alors que pour la classe ISO 8, la valeur doit être inférieure à $832'000$ pour les particules de 1μ . Le tableau 1, ci-dessous donne les résultats des mesures effectuées dans tous les points de mesure des 3 établissements. Tous les résultats sont conformes sauf un (en orange dans le tableau).

Polluants microbiologiques

Selon les « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux suisses », l'air médical ne doit pas être une source de contamination microbiologique. Les contrôles doivent être faits conformément à la norme ISO 8573-7.

La valeur maximale de la contamination microbiologique de l'air médical est de $100 \text{ ufc}/\text{m}^3$. Cette valeur correspond aux exigences de la classe C des GMP.

Le tableau 2 donne les résultats des contrôles des polluants microbiologiques. Toutes les valeurs sont conformes.

DISCUSSION

Le contrôle de la qualité particulaire a donné un point non conforme et nous en avons cherché la raison.

Les hypothèses qui nous ont été données pour obtenir des contrôles non conformes sont les suivantes :

- Qualité des filtres
- Qualité des raccords
- Réseau
 - Qualité de l'exécution du travail (brasage sous flux d'argon ou d'azote)
 - Longueur du réseau (pour le CHUV, cela représente plus de 7'500 mètres, en tenant compte des alimentations horizontales et verticales).
 - Age du réseau (pour le CHUV, construction initiale en 1982)

Etant donné qu'il n'y avait qu'un point non conforme, la qualité des filtres et le réseau peuvent être mis hors de cause.

L'atelier sanitaire, qui est en charge du réseau d'air comprimé, a émis l'hypothèse que le résultat non conforme pouvait provenir d'une alimentation qui avait un disconnecteur. Une modifica-

tion a été effectuée, et le résultat de la mesure effectuée a été conforme (tableau 1, valeur en jaune).

CONCLUSION

Le contrôle de l'air comprimé en stérilisation vient de subir son baptême de l'air et il n'y a apparemment pas d'orage dans l'air puisque tous les contrôles étaient conformes, sauf un.

Tout en espérant que cela ne va vous pomper l'air, mais afin d'éviter des problèmes, un contrôle régulier des installations d'alimentation en air comprimé en stérilisation est à recommander (voir chapitre 5.4 des Bonnes Pratiques de Retraitement des DMx).

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier Hervé Ney des HUG et Steeves Matthey-de-l'endroit de Stericenter pour leur participation à cette étude.

BIBLIOGRAPHIE

ISO 8573-1 Air comprimé – Partie 1 : polluants et classe 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 système de distribution de gaz médicaux – Partie 1 : système de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide

Bonnes Pratiques de Retraitement des dispositifs médicaux, Swissmedic, 2016 |

Tableau 1 Résultats des mesures de la qualité particulaire de l'air comprimé.

		Nombre de particules par m^3			Résultats
		$0.1 \mu < d \leq 0.5 \mu$	$0.5 \mu < d \leq 1.0 \mu$	$1.0 \mu < d \leq 5.0 \mu$	
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	2'423	516	28	Conforme
Stericenter	1	1'914	28	0	Conforme
Valeur maximale classe 2		$\leq 400'000$	$\leq 6'000$	≤ 100	
CHUV	2	3'878	205	0	Conforme

Tableau 2 Résultats des mesures des polluants microbiologiques de l'air comprimé.

			Nbre ufc/ m^3		Résultats
HUG	1	Gélose 1	0	0	Conforme
		Gélose 2	0	0	Conforme
	2	Gélose 1	0	0	Conforme
		Gélose 2	0	0	Conforme
CHUV	1	Gélose 1	0	0	Conforme
		Gélose 2	0	0	Conforme
	2	Gélose 1	0	0	Conforme
		Gélose 2	0	0	Conforme
	3	Gélose 1	2	2	Conforme
		Gélose 2	2	2	Conforme
Stericenter	1	Gélose 1	0	0	Conforme
		Gélose 2	0	0	Conforme
Tolérance selon BPR 2016			$< 100 \text{ ufc}/\text{m}^3$		



Image 1 Séchage complémentaire de DMx à l'aide d'air médical comprimé.

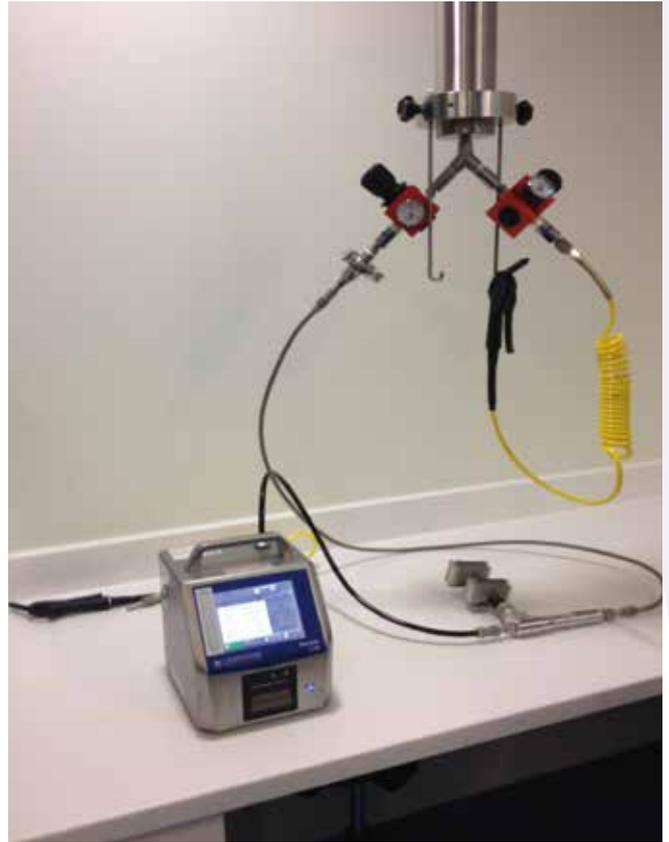


Image 2 Compteur de particules connecté au réseau d'air comprimé, médical comprimé.

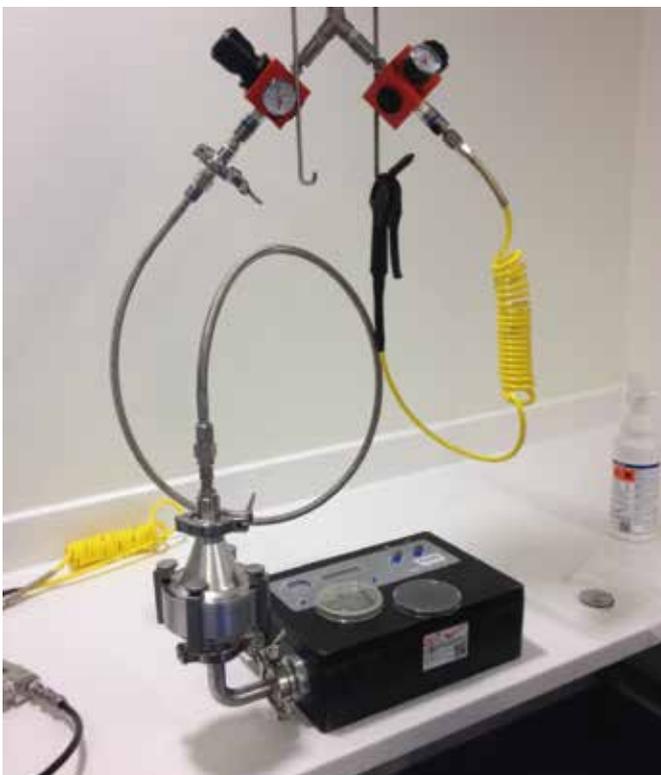


Image 3 Bioimpacteur pour mesurer les polluants microbiologique de l'air comprimé.

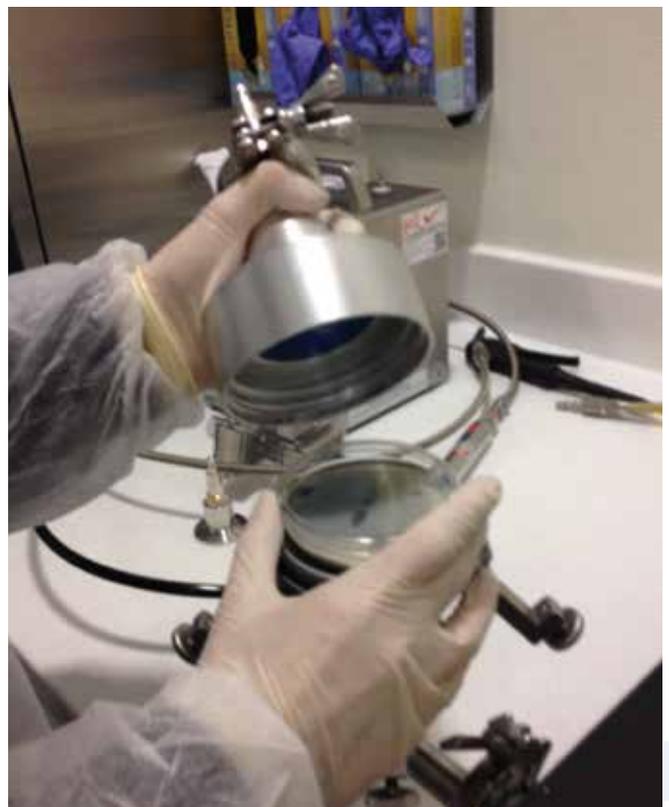


Image 4 Mise de la boîte de Pétri dans le bioimpacteur.