

Contrôle de la qualité de l'air dans la stérilisation centrale

par Axel Dellenbach, responsable assurance-qualité, CAS Clean-Air-Service AG, CH-9630 Wattwil

La qualité de l'air

Nous connaissons tous des expressions telles que «bonne qualité», «excellente qualité» ou encore «mauvaise qualité». Toutefois, elles ne permettent pas de quantifier la qualité.

Pour ce faire, la qualité doit être couplée à des exigences. D'où la définition de la qualité, selon ISO 9000:2000 [1], qui est l'«aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques [d'un produit, d'un système ou d'un processus] à satisfaire les exigences [de clients et d'autres parties intéressées]». Concrètement donc, la qualité doit être «aussi bonne que nécessaire», et non «aussi bonne que possible».

On ne peut pas parler de la qualité de l'air sans parler également des exigences en la matière. A ce titre, la Directive 99-3 de la SICC [2] peut s'avérer utile, bien qu'elle renvoie à d'autres institutions et directives, en particulier aux décrets et directives correspondants de Swissmedic. Cette directive SICC, en son point B10 Stérilisation centrale, fixe les grandes lignes de la construction d'un service de stérilisation centrale et contient l'information selon laquelle, pour atteindre le niveau qualitatif d'air requis, l'air amené doit passer par des filtres à fines poussières de la classe F9.

Toutefois, le Guide des Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles [3], au point 6.2 Air, définit de manière très concrète les exigences en matière de qualité de l'air. Ainsi, celle-ci respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme EN ISO 14644-1

Tableau 1

Chiffre de classification ISO (N)	Concentrations maximales de particules (particules par mètre ³ d'air) dont la taille est égale ou supérieure aux tailles indiquées ci-dessous					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm
ISO classe 1	10	2	---	---	---	---
ISO classe 2	100	24	10	4	---	---
ISO classe 3	1 000	237	102	35	8	---
ISO classe 4	10 000	2 370	1 020	352	83	---
ISO classe 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO classe 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO classe 7	---	---	---	352 000	83 200	2 930
ISO classe 8	---	---	---	3 520 000	832 000	29 300
ISO classe 9	---	---	---	35 200 000	8 320 000	293 000

REMARQUE: Les incertitudes inhérentes au processus de mesure impliquent de ne pas utiliser de données de concentration composées de plus de 3 mesures valables pour déterminer le degré de classification.

[4] au repos dans toutes les zones de conditionnement.

Les exigences en matière de qualité de l'air sont donc définies précisément (tableau 1).

Le contrôle

Cette référence à la classe ISO 8 détermine par contre-coup automatiquement le processus de contrôle de la qualité de l'air: le

contrôle doit donc être effectué selon les dispositions de la norme ISO 14644-1 [4]. En pratique, cela donne à peu près ce qui suit: le calcul du nombre minimal de positions de mesure est effectué en fonction de la surface de la pièce. Ces positions de mesure sont ensuite réparties uniformément sur l'ensemble de la surface de la pièce. Selon la classe ISO requise (classe

ISO 8), l'on détermine ensuite le volume d'échantillonnage minimum pour chaque position.

Puis, le compteur de particules est installé aux positions définies et mesure le volume d'échantillonnage requis. Ce procédé est répété pour chaque position.

Sur la base des concentrations de particules obtenues, l'on peut alors déterminer la classe ISO qui règne dans la pièce et comparer ce résultat avec les exigences requises. Si la classe ISO est égale à 8 ou inférieure (p. ex. classe 7), la pièce satisfait aux exigences.

L'état « au repos » et l'état « en activité »

Selon le Guide des Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles [3], les mesures de particules sont effectuées « au repos » après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum. Ces modes sont définis précisément dans la norme ISO 14644-1 [4]:

« Installation après construction »

Installation complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais sans équipement ni matières de production et sans personnel présent.

« Installation au repos »

Installation complète, avec l'équipement de production installé et fonctionnant comme convenu entre le client et le fournisseur, mais sans personnel présent.

« Installation en activité »

Installation fonctionnant selon le mode prescrit, avec l'effectif spécifié travaillant selon les conditions convenues.

Le mode « installation au repos » de la norme ISO 14644-1 [4] correspond à l'état « au repos » du Guide des Bonnes pratiques [3].

Mais pourquoi donc effectuer des mesures dans un mode qui n'est pas représentatif des conditions réelles, c'est-à-dire « en activité » (« installation en activité »)? A première vue, tout cela ne semble pas très logique! Et pourtant, il existe une explication très simple.

Les exigences stipulées dans le Guide des Bonnes Pratiques [3] se rapportent sans discussion aucune au mode « au repos ».

En d'autres termes, ces valeurs n'ont pas besoin d'être atteintes « en activité ». Au contraire: les exigences « au repos » ont été fixées à un niveau (bas) tel, qu'il est possible d'assurer une qualité d'air suffisamment bonne, « en activité » également!

Et voici maintenant le clou de l'histoire: tandis que les mesures « au repos » sont très faciles à effectuer et à reproduire, et donc à comparer entre elles, les mesures « en activité » sont beaucoup plus lourdes à réaliser. Dans ce dernier cas de figure en effet, le personnel et les dispositifs à stériliser doivent être disponibles; pour garantir un tant soit peu la reproductibilité des mesures, il est nécessaire de définir des étapes de travail très précises et d'instruire le personnel en conséquence. Or, nous l'avons vu, ces facteurs influencent la qualité et la « comparabilité » des résultats ainsi que le coût du processus de mesure.

Les particules et les germes

Puisque je ne suis pas microbiologiste, on m'autorisera à parler ici de « germes », même si le terme d'« unité formant colonie » (ufc) serait bien entendu beaucoup plus précis! Mais pourquoi, dans un service de stérilisation centrale, mesure-t-on les particules et non les germes? Là encore, il existe une réponse assez simple, conditionnée par des aspects relevant de la technique de mesure.

Ce qui intéresse au premier chef une stérilisation centrale, c'est la contamination de l'air par des germes et non par des particules. Toutefois, la détermination du taux de contamination de l'air par des germes est une opération très gourmande en temps: il faut tout d'abord fixer les germes sur un milieu de culture au moyen d'instruments adéquats, puis les faire incuber et ensuite évaluer les résultats, que l'on obtient en général cinq jours plus tard.

Mais il faut savoir que les germes ne « voletent » pas simplement dans l'air; ils ont en effet besoin d'un support. Or ce sont essentiellement les particules qui constituent ces supports. On peut donc partir du principe que chaque particule présente dans l'air est un vecteur potentiel de germes.

Par conséquent, un calcul – très simple et rapide – de la concentration particulaire dans l'air permet de déterminer la contami-

nation potentielle de l'air de la salle par des germes.

Soulignons en outre que les particules constituent une source potentielle non seulement de contamination par des germes, mais également de contamination de manière générale. Aussi toute stérilisation centrale doit-elle avoir pour objectif de réduire autant que faire se peut les sources potentielles de contamination, de quelle que nature qu'elle soit. Dans cette optique, la maîtrise de la contamination de l'air de la salle par les particules constitue un élément non négligeable de ces efforts.

Bibliographie

- [1] Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2000)
- [2] Directive 99-3: Installations de chauffage, ventilation et climatisation des hôpitaux (planification, construction et exploitation); Société Suisse des Ingénieurs en chauffage et climatisation (mai 2003)
- [3] Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles; Swissmedic (avril 2004)
- [4] Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté de l'air (ISO 14644-1:1999)