

5^{es} Journées

Etude de cas « Contrôle de la vapeur pure à l'Hôpital cantonal d'Aarau »

Christof Rohrer, François Matthey

MISSION

Suite à l'assainissement/à la transformation de la Stérilisation centrale existante et à la décision de continuer d'exploiter certaines installations, diverses mesures ont dû être prises afin de contrôler la qualité de la vapeur produite.

Ces mesures et procédés font partie intégrante de la conception du nouveau dispositif d'alimentation en vapeur.

Des premières mesures, destinées à vérifier l'installation de vapeur existante, ont été engagées en collaboration avec un bureau d'études spécialisé en techniques des bâtiments hospitaliers.

Les indicateurs permettant de déterminer la qualité de la vapeur ont été définis sur la base des normes EN 285 et DIN 58950-7.

L'EN 285 spécifie les exigences et les essais relatifs aux grands stérilisateur à la vapeur d'eau à partir d'une unité de stérilisation.

La DIN 58950-7 spécifie les exigences en moyens d'exploitation pour les stérilisateur à la vapeur d'eau pour produits pharmaceutiques.

Les indicateurs EN 285 suivants ont été testés afin d'évaluer la qualité de la vapeur pure du système actuel :

- part des gaz non condensables
- siccité de vapeur
- taux de surchauffe

MESURES

Une entreprise qualifiée a été chargée de contrôler ces indicateurs.

Une visite in situ du système de vapeur a montré qu'il n'existait pas de raccords permettant de réaliser les mesures indiquées ci-dessus. Il a donc fallu définir l'emplacement des raccords, que le service technique a installés, conformément aux indications de la société de mesure mandatée.

Les points de mesure proprement dits ont été placés au point le plus haut, c'est-à-dire au 3^e étage (mesure des gaz non condensables), ainsi que sur une conduite de dérivation située au 1^{er} sous-sol (mesure de la surchauffe, de la siccité, des gaz non condensables).

Les mesures des gaz non condensables faites au 3^e étage ont été réalisées, durant l'exploitation, sur la vanne de sécurité. Ce point a ensuite été défini comme référence.

Les mesures de la surchauffe, de la siccité et des gaz non condensables ont été effectuées sur un cycle de stérilisation à 134°C, une fois avec la chambre du stérilisateur à vide, une fois avec la chambre complètement chargée de paquets d'essai standard.

RÉSULTATS

Les gaz non condensables se situaient dans la plage admissible. Au point de mesure du 1^{er} sous-sol, aucune surchauffe n'a été constatée. Seule de la vapeur avec une siccité trop faible (vapeur humide) a été enregistrée.

Les analyses du condensat propre ont été effectuées séparément et les résultats se situaient dans la plage admissible.

Après avoir cherché les causes de la valeur humide, diverses mesures correctives ont été prises, afin d'améliorer la qualité de la vapeur.

MESURES

Il a été prévu d'alimenter les générateurs de vapeur en eau par osmose inverse avec une conductivité < 5µS/cm. Les tuyaux ont été contrôlés, nettoyés et passivés. La robinetterie, les joints et les appareils inadéquats ont été remplacés. Des purgeurs de condensat supplémentaires ainsi qu'un sécheur de vapeur ont été intégrés dans le système à vapeur pure.

CONCLUSION

Au final, on peut donc dire que la qualité de la vapeur pour stérilisateur doit être testée à l'occasion de la validation annuelle, en conformité avec la HTM 2010 (document anglais semblable à l'EN 285).

Toutes les déficiences et erreurs découvertes dans le cadre de ce projet ont été prises en compte lors de l'étude de la nouvelle installation. Résultat : l'installation est conforme aux exigences. |

CURRICULUM VITAE

Christof Rohrer

Tél.: +41 62 838 41 04

Fax: +41 62 838 42 66

Formation

- | | |
|------|--|
| 1987 | Monteur-électricien |
| 1992 | Ing. ETS dipl. chauffage, ventilation et climatisation |
| 1995 | Ing. mécanicien ETS dipl. |

Parcours professionnel

- | | |
|-----------|--|
| 1990-2006 | Planificateur chauffage, ventilation et climatisation |
| 2007- | Chef du Service Installations techniques, Hôp. cant. Argovie |

Autres activités en rapport avec la stérilisation

- Membre de l'IHS
- Membre de la VDI



François Matthey

Tél.: +41 61 465 10 93

Fax: +41 61 465 10 91

Formation

- | | |
|------|---------------------------------|
| 1993 | Ing. dipl. EPF Zurich |
| 1996 | MS Université Nebraska USA |
| 2000 | Dr ès Sciences nat., EPF Zurich |

Parcours professionnel

- | | |
|-----------|--|
| 1999-2003 | Key Account Manager (Amersham Biosciences GmbH) |
| 2003-2005 | Spéc. Processus Biotechnologie (Pharmaplan Engineering AG) |
| Dep. 2005 | Responsable Distribution Suisse (Pharmatec Schweiz GmbH) |
| | Une société de technologie d'emballage Bosch |

Autres activités en rapport avec la stérilisation

- Planification et construction d'installations pour l'industrie pharmaceutique et de la santé
- Membre individuel des associations SIA, APV et ISPE

