

## Abstract

# Maîtrise de l'air environnemental en stérilisation

Annette Beaugas

La législation française avec les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (B.P.P.H.) de juin 2001 recommande d'obtenir les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 en zone de conditionnement d'un service de stérilisation.

La stérilisation étant une activité optionnelle de la Pharmacie à Usage Intérieur, ces B.P.P.H. ont entraîné des inspections pharmaceutiques et des visites de l'Ordre des Pharmaciens ; inspections et visites qui ont permis au préfet de donner aux différents P.U.I ayant fait la demande l'autorisation ou non de stériliser des dispositifs médicaux. Un des points soulevés par ces inspections et visites était la conformité par rapport à la classe Iso 8. Ces B.P.P.H. rappellent la nécessité de contrôler et de maîtriser l'environnement en stérilisation afin de contribuer à une maîtrise du processus de fabrication pour permettre de limiter la contamination initiale des D.M. à stériliser ; étape majeure du procédé de stérilisation.

La maîtrise de l'air au sein de l'environnement d'une stérilisation est donc un point essentiel. La classe Iso 8 impose des limites particulières au repos et des recommandations pour la surveillance microbiologique en activité.

Pour ce faire l'architecture du service de stérilisation sera un élément primordial. En zone conditionnement et (vu la preuve d'une contamination pendant la phase de refroidissement) en zone de sortie stérile, le taux de renouvellement de l'air sera adapté. Le régime d'écoulement sera non unidirectionnel.

Le renouvellement de l'air a pour objectif de maintenir la classe d'empoussièrement sou-

haitée en assurant la dilution et l'élimination des contaminants libérés dans l'air par le processus de fabrication et le personnel. Le but est de protéger un local propre des zones voisines et ceci peut être assuré par un maintien d'une surpression statique par rapport à la zone attenante, ce qui va engendrer un différentiel de pression de part et d'autre de la zone à protéger.

Pour s'assurer du maintien des conditions environnementales, des systèmes de manomètre à colonne de liquide permettent de visualiser la pression. On peut également utiliser des systèmes d'enregistrement multifonctions qui permettent en outre de mesurer la pression mais également la température et l'hygrométrie en continu.

Ces enregistrements peuvent être complétés par des contrôles. Ces contrôles seront réalisés en accord avec le Comité de Lutte contre les Infections nosocomiales (C.L.I.N.). Des procédures précisent l'organisation et la fréquence des contrôles. Leur mise en place sera progressive mais il faudra assurer une continuité d'analyse.

Les prélèvements seront réalisés par une personne formée dans des conditions identiques. L'analyse des résultats devra se faire dans une fourchette identique et on ne devra pas voir apparaître de pics de prélèvements positifs.

## Extrakt (D)

Umgebungsluftkontrolle in der Sterilisation Das Französische Gesetz und die «Gute Praxis in der Krankenhausapotheke» empfehlen für bestimmte Räume der Sterilisationsabteilung das Erreichen der Reinraumklasse 8 nach EN/ISO 14644-1. Die Kontrolle der

Umgebungsluft ist also wesentlich. Die Klasse 8 fordert in Ruhe bestimmte Grenzwerte an Schwebeteilchen und gibt Empfehlungen für die mikrobiologische Überwachung während der Arbeit. Hierzu werden bestimmte (auch bauliche) Massnahmen ergriffen. Dazu gehören die Anzahl an Luftumwälzungen, die Überwachung von Raumtemperatur und -druck durch Messungen sowie die mikrobiologische Kontrolle durch die Hygiene. All dies ist zum Erreichen einer besseren Qualität und für die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse unumgänglich.

## Outline (E)

Control of the surrounding air within a CSSD French legislation and the «Good Pharmaceutical Practice in Hospitals» recommend the class 8 for a clean room environment for certain rooms within a CSSD according EN/ISO 14664-1.

Therefore monitoring this is essential. Class 8 demands a certain maximum of particles in the air when the room is not used and it gives recommendations on the microbiological control of the room when being used. Several measures – including certain constructive means – have to be taken into account. Parts of this are the air changes per minute, monitoring of temperature and pressure of the room and microbiological tests performed mostly by the infection control department. All this is inevitable for the required high quality and the reproducibility

