

# Maîtrise de l'air en stérilisation



**Annette Beaugas**  
**Pharmacien**  
**C.H. Avranches Granville**

Congrès E.F.H.S.S.  
Winterthur 3 - 5 Juillet  
2003

# Stérilisation Française et Réglementation

## ⌘ Bonnes Pratiques de Pharmacie

Hospitalière (B.P.P.H) : juin 2001

☑ classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1

☑ zone conditionnement

## ⌘ Activité optionnelle de la P.U.I

☑ inspection D.R.A.S.S

☑ visite Ordre National des Pharmaciens

☑ avis préfectoral d 'autorisation de stérilisation

Congrès E.F.H.S.S.

Winterthur

3 - 5 Juillet

2003

# Stérilisation Française et Réglementation

⌘ Point soulevé par inspection et visite

☑ conformité ou non à la classe Iso 8

⌘ B.P.P.H rappellent

☑ nécessité de contrôler et maîtriser  
l'environnement

☑ contribuer à maîtriser le processus de fabrication

☑ permettre de limiter la contamination initiale des  
D.M. à stériliser

# L'environnement stérilisation

**Stérilisation = procédé spécial**

**Dispositif étiqueté « stérile »**

**Probabilité d'un micro organisme viable présent :  $< 1$  pour  $10^6$**

⌘ Traitement des D.M dans des conditions rigoureuses

⊞ limitation de la charge microbienne initiale

⊞ contrôle de l'environnement

⌘ Evaluer, surveiller le procédé de stérilisation

⊞ qualité de l'air, de l'eau et autres fluides

⊞ entretien des surfaces

⊞ maîtrise des équipements de contrôle

# Maîtrise de l'air en stérilisation

- ⌘ Point essentiel de l'environnement
- ⌘ Limites particulières au repos
- ⌘ Recommandations pour la surveillance microbiologique en activité

Architecture : élément primordial du service de stérilisation  
Nécessité de maîtriser l'environnement  
Vérifier par des contrôles cette maîtrise

# L 'architecture



⌘ Elément primordial

⌘ Maîtrise du risque infectieux

☑ contraintes architecturale et organisationnelle

⌘ Zone propre = espace dédié

⌘ Cinétique de décontamination

☑ chaîne de filtration, écoulement de l 'air

☑ débit air neuf et recyclé, surface de soufflage

# L 'architecture

## ⌘ Taux de renouvellement de l 'air adapté

- ☑ régime d 'écoulement : flux non unidirectionnel
- ☑ maintenir la classe d 'empoussièrément souhaitée
- ☑ assurer dilution et élimination des contaminants libérés dans l 'air par le process de fabrication et le personnel
- ☑ adapté aux conditions climatiques et aux locaux
- ☑ débit de 15 à 20 volumes / heure
- ☑ calcul basé sur la norme NF S 90-351

# L 'architecture



## ⌘ Filtration terminale

- ☑ filtres T.H.E ou H.E.P.A : 95% D.O.P
- ☑ filtration préalable : filtres série G ou F (EN 779)
- ☑ protéger réseau de distribution d 'air
- ☑ garantir la salubrité de l 'air
- ☑ protéger les filtres absolus



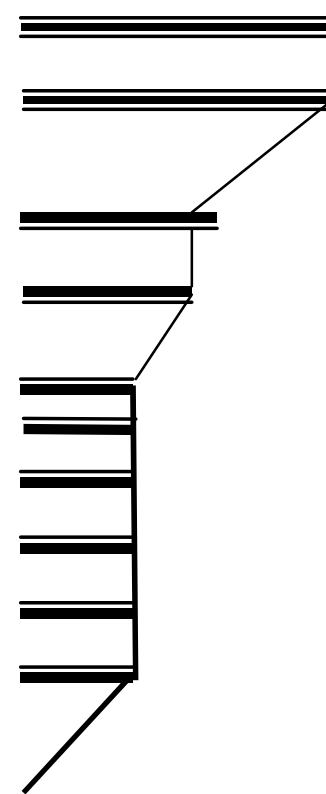
# L 'architecture



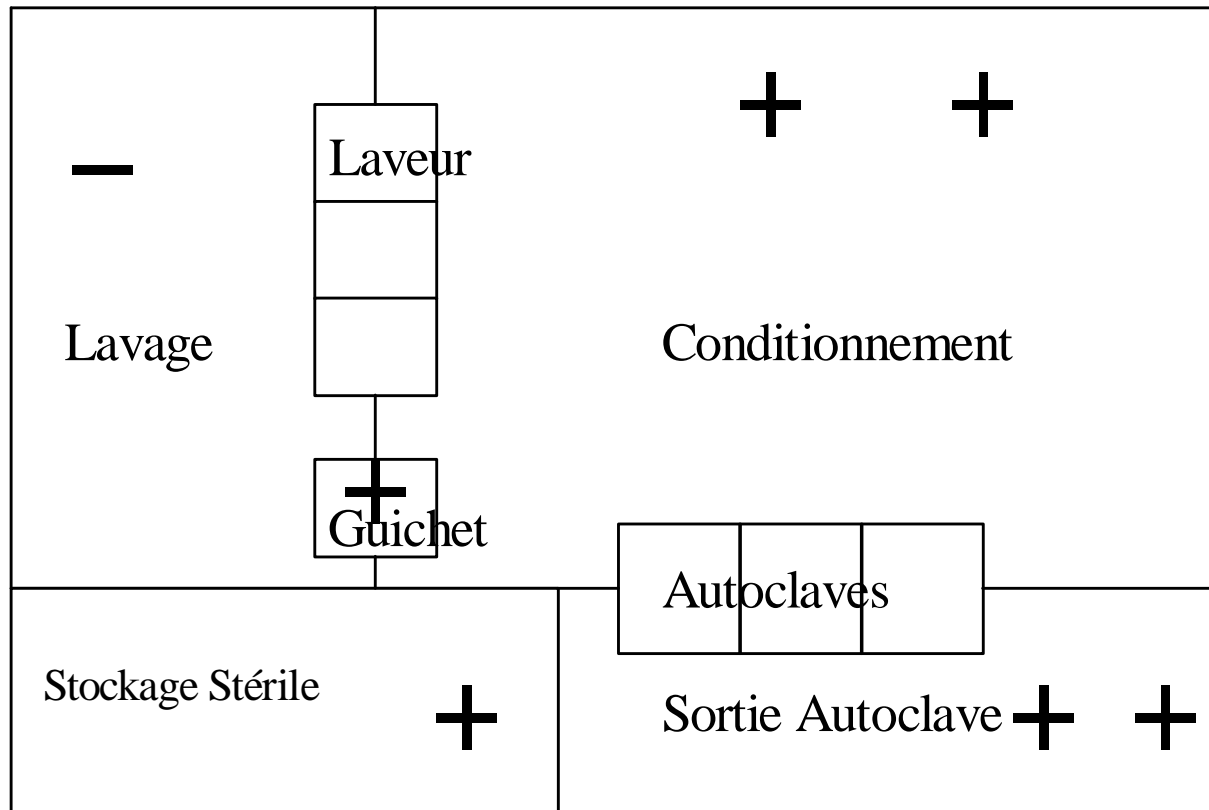
- ⌘ Protéger un local propre des zones voisines
- ⌘ Maintenir une surpression statique par rapport à la zone attenante
- ⌘ Différentes pressions à l'intérieur du service
  - ☒ surpression maximale : 30 Pa (conditionnement)
  - ☒ surpression : 15 Pa (stockage, sas)
  - ☒ pression atmosphérique (lavage, vestiaires)

# Gradients de pression

Conditionnement	3
Sortie autoclave	3
Stockage dispositifs stériles	2
Conditionnement linge	2
Tri Lavage	1
Stockage matériel	1
Pliage linge	1
Remplissage chariots	1
Vestiaires	1
Autres fonctions	+/- 0



# Différentiel de pression en stérilisation



# L 'architecture



## ⌘ Différentiel de pression

- ☑ éviter les turbulences

- ☑ surpression suffisante dans le sens souhaité

## ⌘ Déplacement d 'air

- ☑ différence de pression faible

- ☑ débit élevé : vitesse supérieure à 0,2 m/s

## ⌘ Barrière physique imperméable

# Maîtrise de l 'environnement



⌘ Maîtriser l 'environnement pour limiter :

☑ contamination initiale des D.M

☑ contamination des emballages de D.M  
stockés

⌘ Tenir compte de :

☑ classe de propreté

☑ effets de l 'abrasion et des impacts

☑ méthodes de nettoyage et désinfection

☑ attaques de corrosion par agents chimiques

# Maîtrise de l'environnement



- ⌘ Surfaces : éviter développement microbien
  - ☒ lisses, sans fissures, imperméables
- ⌘ Faux plafonds :
  - ☒ étanches : packs métalliques, plâtre hydrofuge
- ⌘ Disposition des locaux
- ⌘ Gestion des flux de personnes et matériels
- ⌘ Réduire perturbations et contaminations croisées

# Maîtrise de l 'environnement



- ⌘ Mesures d 'hygiène de base
- ⌘ Attitude du personnel
- ⌘ Accès aux zones de préparation de D.M stériles limité
- ⌘ Principe de marche en avant
- ⌘ Deux circuits :
  - ☒ un court : zone « sale »
  - ☒ un long : zone « propre »

# L 'entretien



- ⌘ Nettoyage des réseaux de ventilation
- ⌘ Mode d 'emploi de l 'installation
  - ☑ programme de vérifications
  - ☑ tableau de variation acceptable
  - ☑ procédures d 'arrêt et de redémarrage
  - ☑ procédures si niveau d 'action ou d 'alerte atteint



# Exigences de l'air : B.P.P.H.



## ⌘ Limites de la classe 8 « au repos »

☒ particules > 0,5 µm : 3 520 000

☒ particules > 1 µm : 832 00

☒ particules > 5 µm : 29 300

## ⌘ Recommandations pour la surveillance microbiologique en activité :

☒ 200 ufc/m<sup>3</sup>

# Exigences de l'air



⌘ Vérification de la classe 8 dans les zones à atmosphère contrôlée

☑ zone conditionnement (B.P.P.H.)

☑ zone sortie stérile

⌘ Vérification de :

☑ taux de renouvellement d'air

☑ différentiel de pression de part et d'autre

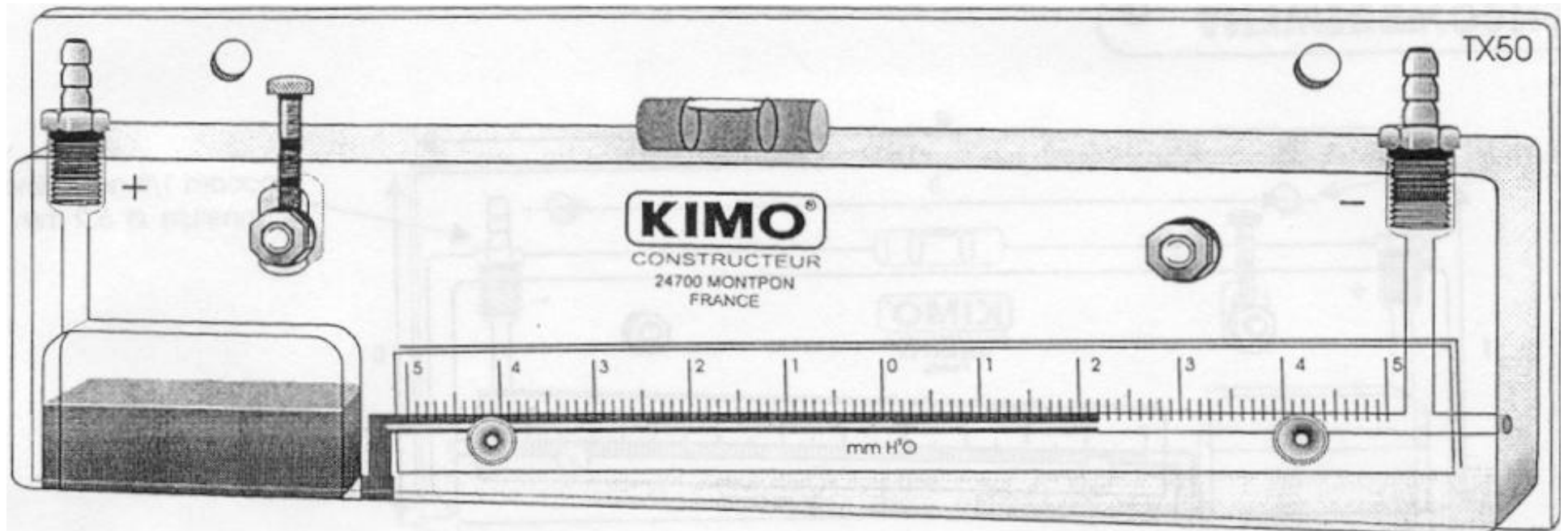
☑ taux de contamination

# Manomètre à colonne de liquide inclinée

## ⌘ Caractéristiques :

- ☑ échelle à zéro central
- ☑ possibilité de mesurer pression positive et négative
- ☑ grande sensibilité de mesure
- ☑ gamme de très basse pression
- ☑ ajustement du zéro par déplacement de la réglette mobile
- ☑ niveau à bulle intégré pour le réglage de l'horizontalité

# Manomètre à colonne de liquide inclinée



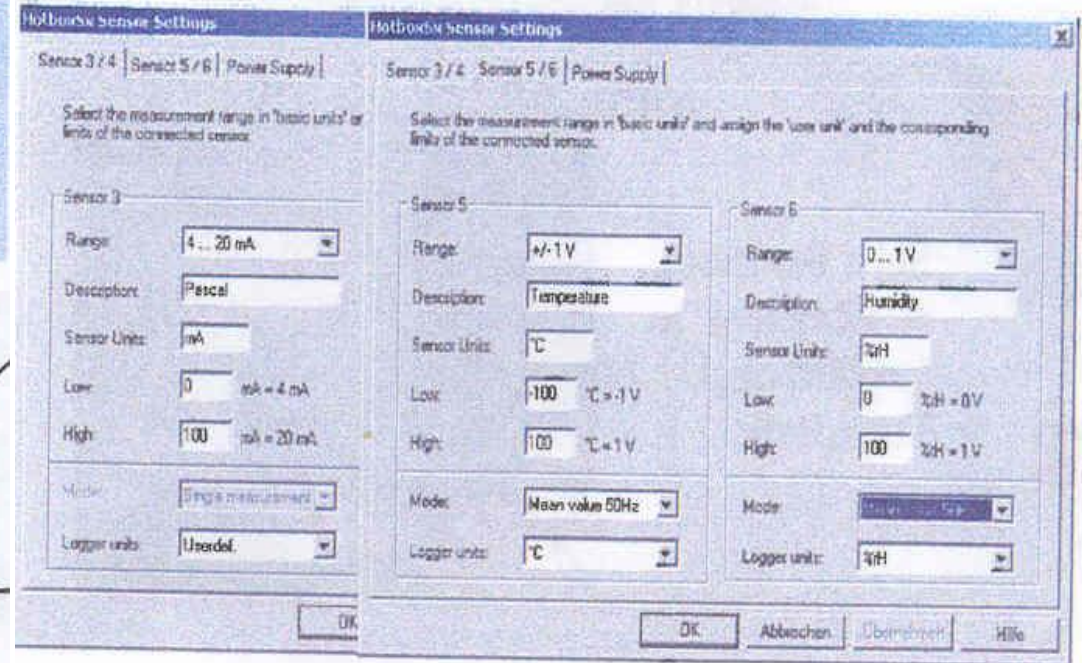
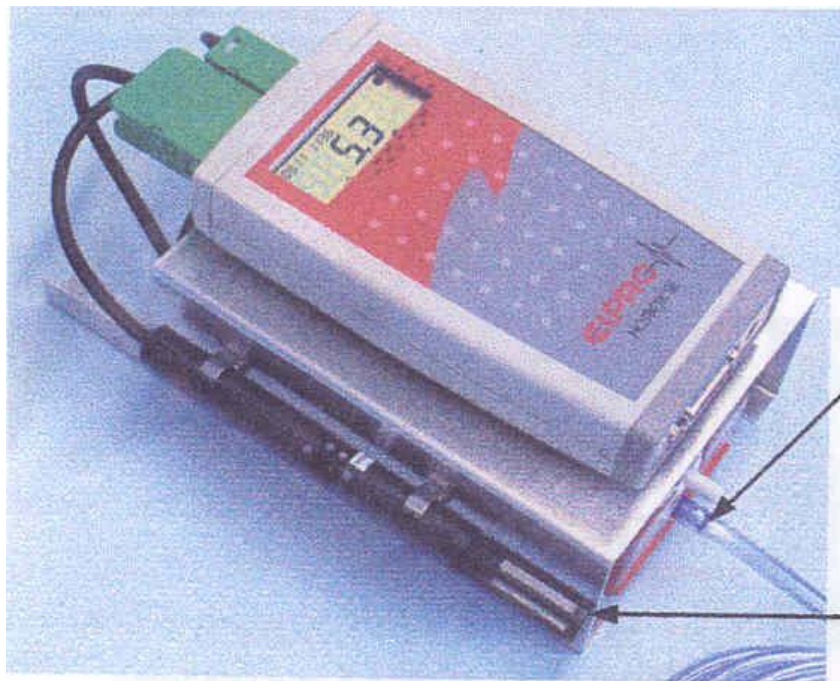
Congrès E.F.H.S.S.  
Winterthur 3 - 5 Juillet  
2003

# Manomètre à colonne de liquide inclinée

## Choix du manomètre fonction de son étendue de mesure

Etendue de mesure en Pascal	Echelle de sensibilité pour 10 Pa	Résolution
25 – 0 – 25	20 mm	1 Pa
50 – 0 – 50	15 mm	1 Pa
75 – 0 – 75	10 mm	1 Pa

# Systemes d'enregistreur multifonction



Congrès E.F.H.S.S.  
Winterthur 3 - 5 Juillet  
2003

# Réaliser des contrôles

## ⌘ En accord avec le C.L.I.N

- ☑ mise en place progressive
- ☑ mais continuité d 'analyse

## ⌘ Prélèvements réalisés

- ☑ par la même personne formée
- ☑ dans des conditions identiques

## ⌘ Analyse

- ☑ résultats dans des fourchettes identiques
- ☑ pas de pics de prélèvements positifs

# Réaliser des contrôles

## ⌘ Prélèvements d 'air microbiologiques

- ☑ Vérifier la maîtrise de l 'environnement en stérilisation
- ☑ conformité de la classe 8
- ☑ Objectifs quantitatif et qualitatif
- ☑ Zones contrôlées : conditionnement et sortie stérile
- ☑ Méthode par filtration ou par impaction
- ☑ Appareil étalonné, désinfecté



# Prélèvements d 'air

- ⌘ BPPH : recommandations pour la surveillance microbiologique en activité
  - ☑ Limite recommandée : 200 ufc/m<sup>3</sup>
- ⌘ Zone définie à hauts risques infectieux
- ⌘ Si présence de :
  - ☑ staphylococcus, acinetobacter, pseudomonas, aspergillus, entérobactéries, levures
  - ☑ pratiquer investigations complémentaires

# Prélèvements d 'air

## Recommandations ASPEC

### Zone à hauts risques infectieux

	Bactéries	Moisissures
Niveau d'action	500 UFC / m <sup>3</sup>	1 UFC / m <sup>3</sup>
Niveau d'alerte	100 UFC / m <sup>3</sup>	1 UFC / m <sup>3</sup>
Niveau cible	10 UFC / m <sup>3</sup>	< 1 UFC / m <sup>3</sup>

Congrès E.F.H.S.S.

Winterthur 3 - 5 Juillet

2003

# Prélèvements d 'air

## ⌘ Niveau d 'action

- ☒ niveau nécessitant une réaction immédiate avec action corrective

## ⌘ Niveau d 'alerte

- ☒ niveau permettant une alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales
- ☒ nécessité un contrôle de bonne maîtrise du procédé

## ⌘ Niveau cible

- ☒ niveau défini pour la poursuite des objectifs
- ☒ acceptable si absence de germes pathogènes

# La qualité en stérilisation

## ⌘ Contrôles internes et externes

- ☑ mesurer, examiner, calibrer

## ⌘ Mise sous assurance qualité

- ☑ activités préétablies et systématiques

- ☑ donner confiance

## ⌘ Management de la qualité

- ☑ participation de tous les membres

- ☑ satisfaire le client

# Maîtrise de l 'environnement



- ⌘ Maîtrise de l 'environnement en stérilisation
- ⌘ S 'inscrire dans une démarche d 'amélioration continue de la qualité
- ⌘ Assurer une reproductibilité dans le process de fabrication