

MAÎTRISE DE LA QUALITE DE L'AIR EN STERILISATION : ELABORATION D'UN REFERENTIEL INTERNE AU CHU DE NANCY

Remetter E, Grunwald N, Jacob C, Labrude M, Service Pharmacie, Hôpital Central, CHU de Nancy, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 54 000 NANCY

Introduction / Objectif :

La maîtrise de la qualité de l'air en zones propres des Stérilisations constitue un élément majeur du système qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles et une obligation réglementaire. Un épisode de contamination par Aspergillus, en zone propre d'un des sites de stérilisation de l'établissement, a mis en évidence une gestion insuffisamment codifiée de cette qualité de l'air et un manque de coordination des actions des différents services impliqués. L'objectif de ce travail est de corriger cette situation en élaborant un référentiel interne applicable à l'ensemble des Stérilisations du CHU.

Matériel et méthode :

- Réalisation d'un état des lieux des organisations et des pratiques
- Mise en évidence des écarts et des dysfonctionnements selon la norme NF S90-351*
- Élaboration du référentiel interne en groupe de travail multidisciplinaire (pôle Pharmacie- Stérilisation, Service d'Hygiène Hospitalière, Services Techniques)

Résultats :

1. Etats des lieux et mise en évidence des écarts
 - Comparaison de 24 points de la norme NF S90-351 avec la pratique quotidienne au CHU de Nancy :
 - 12,5% des exigences parfaitement respectées
 - 33.5% des exigences partiellement respectées
 - 54% des exigences non prises en compte avant ce travail

* Norme NF S90-351 - Etablissements de santé : salles propres et environnements maîtrisés apparentés

2.1. Contenu du référentiel interne

 Référentiel Interne : Qualité de l'air en Secteur de Stérilisation Date d'application : 06/02/11 Nombre de pages : 16		4.2.2. Substrat des salles propres 45 4.2.2.1. Désinfection 45 4.2.2.2. Méthode de nettoyage 46 4.2.2.3. Méthode de rinçage 47 4.3. Contrôle de l'air et de l'eau 47 4.3.1. Dépendance microbiologique du conditionnement 48 4.3.1.1. Contrôle microbiologique 48 4.3.1.2. Contrôle physique de l'air 49 4.3.1.3. Seuil microbiologique d'air 49 4.3.1.4. Différence de pression et vitesse d'écoulement de l'air 49 4.3.1.5. Température 49 4.3.1.6. Humidité 49 4.3.2. Contrôle de l'eau (DPA) 49 4.4. Responsabilités internes 49
SOMMAIRE 1. OBJET 4 2. DOMAINE D'APPLICATION 4 3. REFERENCES 4 3.1. LOIS REGULATOIRES 4 3.2. RECOMMANDATIONS 4 4. RESPONSABILITES ET PRESSIONS NECESSAIRES 4 5.1. RESPONSABILITES 4 5.2. PRESSIONS NECESSAIRES 4 6. DEFINITION 4 6.1. DEFINITION DES PARAMETRES PHYSIQUES DE LA STERILISATION 4 6.1.1. Qualité particulaire de l'air 7 6.1.2. Qualité microbiologique de l'air 7 6.1.3. Qualité physique de l'air 7 6.2. INTERDEPENDANCE ENTRE LES PARAMETRES 10 6.2.1. Interdépendance 10 6.2.2. Interdépendance entre la qualité de l'air et la qualité de l'eau 10 6.2.3. Interdépendance 10 6.2.4. Interdépendance entre la qualité de l'air et la qualité de l'eau 10 6.2.5. Interdépendance 10 6.2.6. Interdépendance 10 6.2.7. Interdépendance 10 6.2.8. Interdépendance 10 6.2.9. Interdépendance 10 6.2.10. Interdépendance 10 6.2.11. Interdépendance 10 6.2.12. Interdépendance 10 6.2.13. Interdépendance 10 6.2.14. Interdépendance 10 6.2.15. Interdépendance 10 6.2.16. Interdépendance 10 6.2.17. Interdépendance 10 6.2.18. Interdépendance 10 6.2.19. Interdépendance 10 6.2.20. Interdépendance 10 6.2.21. Interdépendance 10 6.2.22. Interdépendance 10 6.2.23. Interdépendance 10 6.2.24. Interdépendance 10 6.2.25. Interdépendance 10 6.2.26. Interdépendance 10 6.2.27. Interdépendance 10 6.2.28. Interdépendance 10 6.2.29. Interdépendance 10 6.2.30. Interdépendance 10 6.2.31. Interdépendance 10 6.2.32. Interdépendance 10 6.2.33. Interdépendance 10 6.2.34. Interdépendance 10 6.2.35. Interdépendance 10 6.2.36. Interdépendance 10 6.2.37. Interdépendance 10 6.2.38. Interdépendance 10 6.2.39. Interdépendance 10 6.2.40. Interdépendance 10 6.2.41. Interdépendance 10 6.2.42. Interdépendance 10 6.2.43. Interdépendance 10 6.2.44. Interdépendance 10 6.2.45. Interdépendance 10 6.2.46. Interdépendance 10 6.2.47. Interdépendance 10 6.2.48. Interdépendance 10 6.2.49. Interdépendance 10 6.2.50. Interdépendance 10 6.2.51. Interdépendance 10 6.2.52. Interdépendance 10 6.2.53. Interdépendance 10 6.2.54. Interdépendance 10 6.2.55. Interdépendance 10 6.2.56. Interdépendance 10 6.2.57. Interdépendance 10 6.2.58. Interdépendance 10 6.2.59. Interdépendance 10 6.2.60. Interdépendance 10 6.2.61. Interdépendance 10 6.2.62. Interdépendance 10 6.2.63. Interdépendance 10 6.2.64. Interdépendance 10 6.2.65. Interdépendance 10 6.2.66. Interdépendance 10 6.2.67. Interdépendance 10 6.2.68. Interdépendance 10 6.2.69. Interdépendance 10 6.2.70. Interdépendance 10 6.2.71. Interdépendance 10 6.2.72. Interdépendance 10 6.2.73. Interdépendance 10 6.2.74. Interdépendance 10 6.2.75. Interdépendance 10 6.2.76. Interdépendance 10 6.2.77. Interdépendance 10 6.2.78. Interdépendance 10 6.2.79. Interdépendance 10 6.2.80. Interdépendance 10 6.2.81. Interdépendance 10 6.2.82. Interdépendance 10 6.2.83. Interdépendance 10 6.2.84. Interdépendance 10 6.2.85. Interdépendance 10 6.2.86. Interdépendance 10 6.2.87. Interdépendance 10 6.2.88. Interdépendance 10 6.2.89. Interdépendance 10 6.2.90. Interdépendance 10 6.2.91. Interdépendance 10 6.2.92. Interdépendance 10 6.2.93. Interdépendance 10 6.2.94. Interdépendance 10 6.2.95. Interdépendance 10 6.2.96. Interdépendance 10 6.2.97. Interdépendance 10 6.2.98. Interdépendance 10 6.2.99. Interdépendance 10 6.2.100. Interdépendance 10		3/20

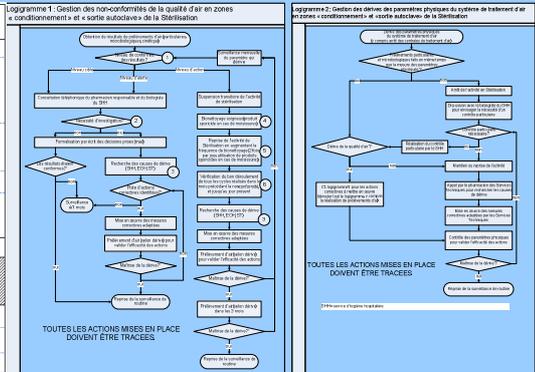
Le référentiel interne, défini de manière précise :

- les paramètres de qualité d'air attendus en secteurs propres des Stérilisations,
- les modalités de contrôle et de suivi de cette qualité,
- les moyens adéquats de production d'air et les règles d'exploitation des salles propres
- les conduites à tenir en cas de non-conformités
- les responsabilités de chaque service

2.2. Synthèse des paramètres de qualité d'air et des modalités de contrôles retenues

Paramètres contrôlés	Qualité particulière de l'air		Qualités physiques de l'air		Qualité microbiologique de l'air					
	hors présence humaine		hors présence humaine		hors présence humaine					
<ul style="list-style-type: none"> - Nombre de particules par mètre cube d'air - Cinétique de décontamination particulaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Différentiel de pression entre la zone propre et une zone d'exigence inférieure (1) - Vitesse d'écoulement d'air entre la zone propre et une zone d'exigence inférieure (2) - Taux de renouvellement d'air (3) 	<ul style="list-style-type: none"> - Concentration bactériologique de l'air (UFC/m³ d'air) - Concentration mycologique de l'air (UFC/m³ d'air) 	<ul style="list-style-type: none"> - Contingents d'assurance qualité au minimum annuels - Augmentation en cas de dérive 	<ul style="list-style-type: none"> - Différence de pression entre une zone propre et une zone d'exigence inférieure (1) - Vitesse d'écoulement d'air entre la zone propre et une zone d'exigence inférieure (2) - Taux de renouvellement d'air : 15 à 20 volumes/heure au minimum 	<ul style="list-style-type: none"> - Contingents d'assurance qualité au minimum annuels - Augmentation en cas de dérive 	<ul style="list-style-type: none"> - Niveau inférieur aux limites de la classe 7 de la norme ISO 14644-1 - Classe de cinétique de décontamination particulaire dot correspondre à la classe CPD0 	<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 	<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 	<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 	<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas
Fréquence des contrôles	<ul style="list-style-type: none"> - Qualification annuelle de la zone - Augmentation en cas de déviation - Après opération de maintenances préventives 		<ul style="list-style-type: none"> (1) Quotidiennement + échantonnage annuel des paramètres (2) Qualification annuelle de la zone 		<ul style="list-style-type: none"> - Qualification annuelle de la zone 		<ul style="list-style-type: none"> - Contingents d'assurance qualité au minimum annuels - Augmentation en cas de dérive 		<ul style="list-style-type: none"> - Contingents d'assurance qualité au minimum annuels - Augmentation en cas de dérive 	
Niveau cible	<ul style="list-style-type: none"> - Niveau inférieur aux limites de la classe 7 de la norme ISO 14644-1 - Classe de cinétique de décontamination particulaire dot correspondre à la classe CPD0 		<ul style="list-style-type: none"> - Différence de pression entre une zone propre et une zone d'exigence inférieure (1) - Vitesse d'écoulement d'air entre la zone propre et une zone d'exigence inférieure (2) - Taux de renouvellement d'air : 15 à 20 volumes/heure au minimum 		<ul style="list-style-type: none"> - Niveau inférieur à 100 - Niveau inférieur à 10 - Niveau inférieur à 200 - Niveau inférieur à 10 		<ul style="list-style-type: none"> - Niveau inférieur à 100 - Niveau inférieur à 10 - Niveau inférieur à 200 - Niveau inférieur à 10 		<ul style="list-style-type: none"> - Niveau inférieur à 100 - Niveau inférieur à 10 - Niveau inférieur à 200 - Niveau inférieur à 10 	
Niveau cible avec dérive significative	<ul style="list-style-type: none"> - Selon analyse de laboratoire d'hygiène, au cas par cas 		<ul style="list-style-type: none"> - Selon analyse de laboratoire d'hygiène, au cas par cas 		<ul style="list-style-type: none"> - Selon analyse de laboratoire d'hygiène, au cas par cas 		<ul style="list-style-type: none"> - Selon analyse de laboratoire d'hygiène, au cas par cas 		<ul style="list-style-type: none"> - Selon analyse de laboratoire d'hygiène, au cas par cas 	
Niveau d'alerte	<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 		<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 		<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 		<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 		<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 	
Niveau d'action	<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 		<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 		<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 		<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 		<ul style="list-style-type: none"> - Niveau supérieur aux limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 - Investigations réalisées au cas par cas 	
Gestion des non conformités	<ul style="list-style-type: none"> - Cf. Logigramme 1 		<ul style="list-style-type: none"> - Cf. Logigramme 2 		<ul style="list-style-type: none"> - Cf. Logigramme 1 		<ul style="list-style-type: none"> - Cf. Logigramme 1 		<ul style="list-style-type: none"> - Cf. Logigramme 1 	

2.3. Conduite à tenir en cas de non conformités



Discussion :

- Les principales difficultés rencontrées ont été :
 - La détermination d'une méthodologie de caractérisation des « dérives significatives » des différents paramètres (augmentation significative des résultats sans atteinte du seuil d'alerte)
 - La codification, sous forme d'arbres décisionnels, des conduites à tenir en cas d'atteinte des niveaux d'alerte, d'action ou de dérives significatives (variabilité des situations).
 - L'uniformisation du contenu du référentiel du fait de l'existence de six sites de stérilisation, avec des équipements et des aménagements spécifiques, leur conférant des performances différentes.
 - La détermination d'un « niveau de base » de la qualité particulière pour chaque site: le nombre de particules / m³ d'air sont très inférieures aux valeurs maximales autorisées et très différents d'un site à l'autre
- Un compromis local a dû être établi pour les points suivants :
 - Impossibilité d'appliquer les recommandations du guide de l'AFS* sur « l'absence totale d'Aspergillus ». Les arguments suivants ont permis de tolérer ponctuellement nombre très limité d'UFC / m³ d'air (≤ 10) : guide AFS non opposable, absence de recommandation précise dans les BPPH, action fongicide et sporicide du procédé de stérilisation des DM à la vapeur d'eau.
 - Pas d'identification systématique des bactéries : elle est effectuée, seulement en cas de dépassement du seuil 200 UFC / m³ d'air. L'identification ciblée des bactéries pathogènes, lorsque ce seuil n'est pas dépassé, n'a pas été retenue, compte tenu des moyens humains nécessaires.
 - Impossibilité d'avoir un différentiel de pression systématiquement supérieur à 15 Pa sur tous les sites du CHU. La norme NF S90-351 tolère en effet un différentiel de pression inférieur à 15 Pa si la vitesse d'écoulement d'air entre deux zones est supérieure à 0,2 m/s.

* Guide AFS : Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation

Conclusion :

L'application de ce référentiel constitue une avancée importante du Système Qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles au sein de l'établissement.