PO 63 M. MANUELLI, C. VALLE Service de Stérilisation



MISE EN CONFORMITÉ DU SYSTÈME DE TRAITEMENT D'AIR DE L'UNITÉ DE STÉRILISATION





Objectif

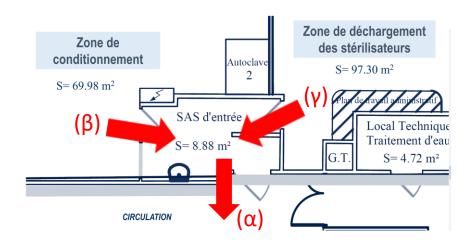
En mars 2023, l'Agence Régionale de Santé (ARS) prend la décision de ne pas renouveler l'autorisation de stérilisation au 1er janvier 2024. La non-conformité constatée est l'absence de différentiel de pressions (ΔP) de 15 \pm 5 Pascals (Pa) entre les zones. L'objectif de notre étude a été de mettre en conformité le système de traitement d'air du service aux regards des référentiels

Méthode

La démarche s'est articulée en 3 temps;

- (1) Analyse des données physico-chimiques des prélèvements trimestriels (avant visite de l'ARS)
- (2) Équilibrage des pressions (P) des zones et des ΔP ((α) SAS → couloir, (β) Zone de Conditionnement (ZC) → SAS, (γ) Zone de Déchargement des Stérilisateurs (ZDS) → SAS).
- (3) Réalisation d'un diagnostic des installations techniques de ventilation du service par un bureau d'études. Les paramètres relevés ont été; a) l'étanchéité des locaux, b) l'état qualitatif des équipements, c) la mesure des débits d'air et d) les ΔP entre les locaux.

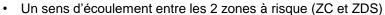
Les données microbiologiques n'ont pas été étudiées



Résultats

(1) Les prélèvements réalisés, avant la visite de l'ARS, indiquaient;

- Une classe particulaire au repos ISO 8
 - → Conforme à la norme NF EN ISO 14644-1









- Un ΔP < 10 Pa entre les différentes zones
 - → Non conforme à la norme NFS 90-351 mais conformes aux BPPH (seul texte opposable)
- (2) Afin d'équilibrer les P et les ΔP, la zone de lavage a été privée de surpression, considérée comme une zone sale, et les bouches de soufflage ont été modulées dans les ZC et ZDS..

 Les résultats obtenus après ces manipulations ont été,
- (α) ΔP SAS → couloir : +3 Pa, (β) ΔP ZC → SAS : +7 Pa,
 - (y) ΔP ZDS → SAS : +5 Pa → ΔP < 10 Pa (Résultats non satisfaisants)

(3) Les résultats du bureau d'études ont été confirmés un défaut d'étanchéité à différents points du service, une mesure des ΔP < 10 Pa et un taux de brassage < 10 Vol/h.





Discussion – Conclusion

Les résultats obtenus ont montré une surpression mais les ΔP restaient < 10 Pa. Malgré les modifications, les paramètres n'ont pas significativement évolué. Ce manque de changement significatif peut être attribué au défaut d'étanchéité observé lors du diagnostic des installations.

Afin d'augmenter les P et le taux de brassage, une unité mobile de traitement d'air (UMTA) a été installée dans chaque zone critique (ZC et ZDS). Au préalable, des travaux d'étanchéité des locaux ont été réalisés, ainsi qu'un nettoyage/désinfection des gaines. Des filtres terminaux ont été ajoutés au niveau des bouches de soufflage des zones critiques. Un entretien approfondi des locaux a été effectué suivi d'une qualification opérationnelle qui a permis la reprise de l'activité.

Les mesures des P et des ΔP réalisés après installation des UMTA se sont révélées conformes aux différentes normes en vigueur.