

## Objectif

En mars 2023, l'Agence Régionale de Santé (ARS) prend la décision de ne pas renouveler l'autorisation de stérilisation au 1<sup>er</sup> janvier 2024. La non-conformité constatée est l'absence de différentiel de pressions ( $\Delta P$ ) 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  $\Delta P$  (( $\alpha$ ) SAS  $\rightarrow$  couloir, ( $\beta$ ) Zone de Conditionnement (ZC)  $\rightarrow$  SAS, ( $\gamma$ ) Zone de Déchargement des Stériliseurs (ZDS)  $\rightarrow$  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  $\Delta P$  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 particulière au repos ISO 8  
 $\rightarrow$  **Conforme à la norme NF EN ISO 14644-1** 
- Un sens d'écoulement entre les 2 zones à risque (ZC et ZDS)  
 $\rightarrow$  **Conforme à la norme NF EN ISO 14644-3** 
- Un  $\Delta P < 10$  Pa entre les différentes zones  
 $\rightarrow$  **Non conforme à la norme NFS 90-351 mais conformes aux BPPH (seul texte opposable)** 

(2) Afin d'équilibrer les P et les  $\Delta P$ , 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,

- ( $\alpha$ )  $\Delta P$  SAS  $\rightarrow$  couloir : +3 Pa, ( $\beta$ )  $\Delta P$  ZC  $\rightarrow$  SAS : +7 Pa,  
( $\gamma$ )  $\Delta P$  ZDS  $\rightarrow$  SAS : +5 Pa  $\rightarrow$   **$\Delta P < 10$  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  **$\Delta P < 10$  Pa** et un **taux de brassage  $< 10$  Vol/h.** 

## Discussion – Conclusion

Les résultats obtenus ont montré une surpression mais les  $\Delta P$  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  $\Delta P$  réalisés après installation des UMTA se sont révélées conformes aux différentes normes en vigueur.

