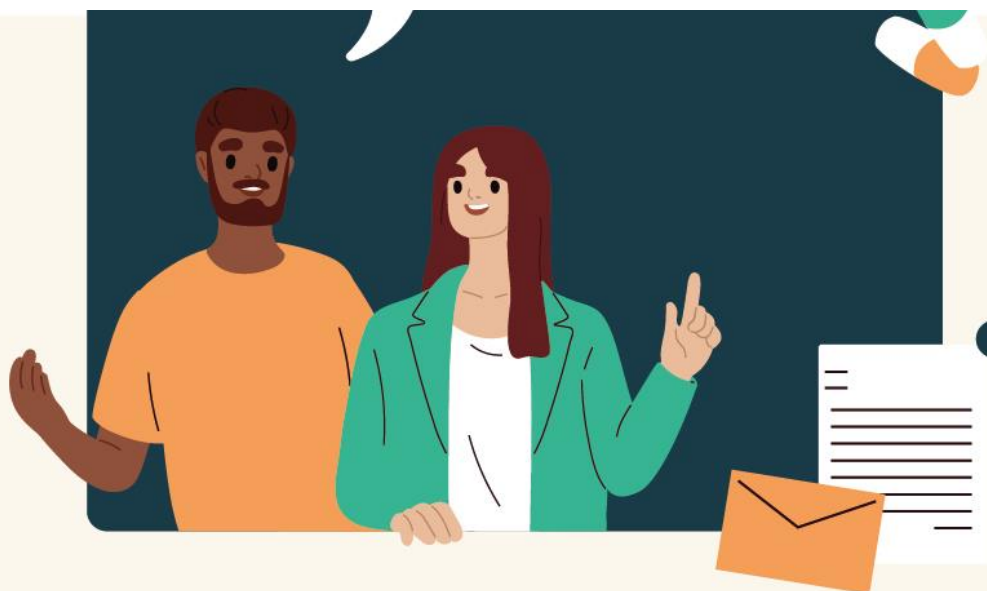




CONTROLE ET SURVEILLANCE DE LA ZAC EN STERILISATION

Proposition d'un référentiel régional

Janvier 2023



Introduction

La campagne d'inspection relative au renouvellement des autorisations des activités à risque des PUI bretonnes a permis de relever des points récurrents à améliorer et aussi de bonnes idées de pratiques extrapolables.

Afin d'échanger sur ces sujets au niveau régional, l'ARS organise tout au long de l'année 2023 des temps d'échange et de retours d'expérience, en visioconférence, sur des sujets liés au décret PUI du 05.2019.

Dénommé « Café 5.19 », ce rendez-vous de 30 minutes maximum est conçu pour susciter les échanges entre les pharmaciens hospitaliers bretons.

Les thématiques abordées seront présentées par des pharmaciens de la région qui ont exploré le sujet traité.

Le premier Café 5.19 a comme thématique le contrôle et la surveillance des ZAC des PUI.

En effet, les constats effectués en Bretagne lors des inspections d'autorisation en Stérilisation, UCR ou Radiopharmacie ont relevé des qualités de prestation de qualification des ZAC très variables ; par exemple spécifications attendues erronées, mesures et/ou valeurs manquantes, prise en compte du volume de la ZAC erroné, plan difficilement interprétable, pas de conclusion ou conclusion erronée.

Ce document présente un référentiel régional de surveillance et contrôle des ZAC en Stérilisation élaboré par les pharmaciens du CHU de RENNES reprenant la réglementation et les points à améliorer relevés par l'ARS.

Il a pour but d'aider les pharmaciens hospitaliers dans leur pratique quotidienne et les rapports avec les prestataires de contrôle.

Liste des documents

Diaporama : Proposition d'un référentiel régional Contrôle et Surveillance des ZAC en Stérilisation..	3
Synthèse : Qualité de l'air en ZAC stérilisation	18

Diaporama :
Proposition d'un référentiel régional
Contrôle et Surveillance des ZAC en Stérilisation



CONTROLE ET SURVEILLANCE DE LA ZAC en STERILISATION

PROPOSITION D'UN REFERENTIEL REGIONAL

24 janvier 2023





ZAC en Stérilisation

Domaine réglementé selon les
BPPH - Ligne directrice particulière n°1 : au minimum les caractéristiques
de la **classe ISO 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos** pour les zones
de conditionnement

Niveau de risque associé au type d'activité
(selon la norme NF S 90-351) —→ **Classe de risque 2 –
Risque infectieux moyen**

Zones concernées : conditionnement, déchargement des stérilisateurs,
stockage des DMR stérilisés

Autres locaux éventuels de la zone :
Locaux adjacents et traités de la même manière

- Déchargement des laveurs
- Bureaux
- Stockage consommables
- Conditionnement linge



Généralités

- ✓ Le programme de surveillance est défini selon les normes et les besoins de l'utilisateur, il doit être écrit et fondé sur une analyse de risque (NF EN 17141)
- ✓ Intervalle de temps maximum pour la détermination de la propreté particulière (ISO8 – NF EN ISO 14644-1) et les essais complémentaires (NF S 90-351) : 12 mois (requalification périodique) ou après tout changement susceptible d'impacter les conditions environnementales (travaux, changement filtre terminal, etc.)
- ✓ Requalification périodique : prestataire extérieur aux deux intervenants (fournisseur et utilisateur)
- ✓ Essais réalisés selon une chronologie précise
- ✓ Essais réalisés sur une zone propre (bionettoyage effectué), au repos (équipements installés et en fonctionnement mais sans personnel présent)

En général, dans le cas des requalifications annuelles, les essais sont effectués après un délai au moins égal à 3 fois la valeur du temps d'élimination ou après 48h hors présence humaine dans le cas d'une requalification après travaux ou d'une qualification initiale après construction

Valeurs de performance attendues au repos Classe de risque 2 - NFS 90 351 (Avril 2013)

Classe ISO à atteindre - Propreté particulaire ISO8	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d'air) pour les particules de tailles \geq à 0,5 μ m : 3 520 000 1 μ m : 832 000 5 μ m : 29 300
Cinétique d'élimination des particules CP20	Détermination de la capacité de l'installation à évacuer les particules en suspension dans l'air par mesure du temps de récupération : Moins de 20 minutes sont nécessaires pour décroître la contamination de 90% Particules \geq 0.5 μ m
Classe de propreté microbiologique de l'air M100	Concentration maximale en nombre de particules viables par mètre cube d'air \leq 100 UFC/m ³ d'air

Vérification des paramètres permettant d'atteindre et de respecter les exigences requises (chronologie des essais à respecter)

<p>Paramètres aérauliques</p> <p>NF EN ISO 14644-3</p>	<p><u>Mesurage du flux d'air</u></p> <p>- Débits d'air de soufflage, de reprise et d'extraction - Taux de brassage horaire (taux de renouvellement) et taux d'air neuf</p> <p><i>Anémomètre</i></p>	<p>Le taux de brassage minimum est ≥ 10 volumes/heure</p>
	<p><u>Mesurage des pressions différentielles</u> (et comparaison aux valeurs lues sur manomètres présents)</p> <p><i>Micromanomètre électronique</i></p> <p><i>Mesure à proximité du centre de la salle et à distance de tout dispositif de soufflage ou refoulement d'air</i> <i>Mesure toute portes fermées</i></p>	<p>Pression différentielle entre la salle propre et son environnement adjacent ou extérieur pour maintenir l'ISO8 : surpression du local « propre » par rapport local « moins propre » d'au moins 15+/-5 Pa</p> <p>Surpression max : zone de conditionnement Surpression : déchargement laveurs, stérilisateurs, conditionnement linge, stockage</p> <p>L'installation de points de mesures permanents est recommandée</p>
	<p><u>Vérification intégrité filtre</u>, recherches de fuites éventuelles</p> <p><i>Photomètre / Compteur de particules</i></p> <p><i>Un aérosol est généré en amont des systèmes de filtration et mesure en aval du système</i></p>	<p>Absence de fuite</p> <p>Essai qualifiant et essai après remplacement des filtres terminaux ou en phase de requalification de la zone</p>

Paramètres aérauliques (suite) NF EN ISO 14644-3	<u>Visualisation du flux d'air</u> <i>Traceur, anémomètre, enregistreur d'image</i>	Ecoulement non unidirectionnel
	<u>Température et hygrométrie</u> <i>Thermo-hygromètre</i> <i>Ponctuel ou enregistrement (mini 5 min, au moins 1 fois/min)</i>	19-25°C / 40-75 %
	<u>Cinétique d'élimination des particules</u> <i>Compteur de particules</i>	CP20
Classification particulaire NF EN ISO 14644-1 NF EN ISO 14644-3	Comptage des particules en suspension dans l'air en fonction de leur taille (volume d'air prédéfini) <i>Compteur de particules</i> <i>Tête disposée vers le haut</i> <i>Points de prélèvements à hauteur d'activité – 1 minute</i>	ISO 8 - Le nb de points d'échantillonnage minimal est fonction de la surface de la salle ou zone considérée (NF EN ISO 14644-1)

<p>Propreté microbiologique de l'air</p> <p>NF S 90-351 NF EN 17141 Août 2020 BPPH</p>	<p>Quantification de la teneur en microorganismes revivifiâbles pour un volume d'air prélévê</p> <p><i>Biocollecteur par impaction</i> <i>3 prélévements en chaque point à 1 mètre du sol</i> <i>Débit 100L/min-1m3 en 10 min</i></p>	<p>M100 au repos ≤ 100 UFC/m3 d'air</p> <p>Activité ≤ 200 UFC/m3 (Sans élément fongique potentiellement pathogène – Moisissures < 1UFC/ m3)</p>
<p>Propreté microbiologique des surfaces</p> <p>BPPH NF EN 17141 Août 2020</p>	<p>Recherche de microorganismes viables sur les surfaces de la ZAC</p> <p>Méthode par gélose contact pour des surfaces planes</p> <p><i>Applicateur</i> <i>Pression calibrée</i></p>	<p>< 25 UFC/25cm2</p> <p>La méthode de prélévement doit être standardisée afin que les prélévements soient réalisés de façon identique et reproductible</p>

Emplacements des points de contrôles microbiologiques déterminés après analyse de risques (zones à risque de contamination du produit pendant le processus, zones de turbulences de l'air (près des portes, etc.)

Ces points sont en général repris pour les contrôles de routine

Flore mésophile aérobie totale et flore fongique - Ex. milieux : géloses TSA et géloses SAB

Critères d'interprétation - 3 niveaux peuvent être définis : cible/action/alerte

Surveillance et contrôles de routine

Exemple Stérilisation-CHU Rennes hors requalification annuelle par prestataire

Remarques – Fréquence de surveillance (mensuelle, trimestrielle, semestrielle, en continu) : en fonction de l'activité

- Programme de mesurages est défini et justifié (analyse de risque)
- Prévoir les alarmes nécessaires et leur report
- Des paramètres comme le maintien de la pression différentielle, de la T°C et humidité relative peuvent justifier d'une surveillance en continu
- Traçabilité

<u>Propreté microbiologique des surfaces</u> < 25 UFC/25cm ²	Semestrielle (Unité d'hygiène)	<u>20 points de contrôles</u> <i>17 points de contrôles en zone de conditionnement + entrée stérilisateurs et 3 points conditionnement linge</i>
<u>Propreté microbiologique de l'air</u> B 200 <u>En activité</u>	Semestrielle (Unité d'hygiène)	<u>6 points de contrôles</u> <i>Conditionnement et entrée stérilisateurs</i>
<u>Propreté particulaire</u> ISO8 <i>En l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum</i>	Semestrielle (Unité d'hygiène)	<u>5 points de contrôles</u> (uniquement pour surveillance) - Conditionnement instrumentation - Conditionnement linge - Déchargement stérilisateurs et stockage DM stérilisés - Sortie laveurs - Sortie LDE
<u>Gradients de pression</u> 15Pa (+/- 5Pa)	Quotidien	<i>Conditionnement (+ sortie laveurs, entrée/sortie stérilisateurs) (30Pa) Conditionnement linge (20Pa) Sas (15 Pa)</i>



Rédaction du cahier des charges

- ✓ Fournir un plan détaillé et exact de la ZAC (différentes zones) et des installations
- ✓ Plan des zones avec les points de contrôles représentés pour chaque essai (élaboré en lien avec unité d'hygiène de l'établissement)
- ✓ Documentation techniques des installations
- ✓ Préciser les prestations attendues, les essais et mesurages
- ✓ Les critères d'acceptation selon normes et textes réglementaires ou critères convenus entre le client et le prestataire
- ✓ Les essais ou points de contrôles supplémentaires éventuels
- ✓ Les données attendues dans le rapport, le rendu des résultats





Points de vigilance

- ✓ Vérification du protocole d'essais qui doit être en conformité avec les normes correspondantes
- ✓ Les techniques de mesure utilisées et les conditions de mesurage doivent être précisées
- ✓ Equipements de mesure : indication marque/modèle/n°série/date dernier étalonnage (certificats d'étalonnage)
- ✓ Méthodes de prélèvement, milieux de culture sélectionnés, la capacité de détection de faibles contaminations
- ✓ Protocoles de traitement des échantillons validés (temps de conservation avant analyse, conditions de conservation, etc.)
- ✓ Résultats transmis à la PUI signés



Textes réglementaires et normes

Texte réglementaire

Arrêté du 22 juin 2001- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière – Ligne directrice particulière n°1

Normes spécifiques des salles propres

NF S 90-351 (Avril 2013) : Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée

NF EN ISO 14644 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

- Partie 1 : classification de la propreté particulière de l'air (Février 2016)

- Partie 2 : surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulière de l'air (Février 2016)

- Partie 3 : méthodes d'essai (Octobre 2019)

NF EN 17141 (Août 2020) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination

Mesurage du débit d'air et du taux de brassage

NF EN ISO 14644-3

Pour les flux non unidirectionnels

- ✓ Calcul du débit d'air soufflé au niveau de la bouche de soufflage par le biais de la vitesse de l'air
- ✓ Avec un anémomètre à l'aval de chaque filtre terminal. Le débit est déterminé en multipliant la vitesse d'écoulement de l'air par l'aire de la sortie
- ✓ Le mesurage du débit d'air soufflé permet d'évaluer le volume d'air soufflé dans l'installation par unité de temps et ainsi de calculer le taux de renouvellement par unité de temps
- ✓ Le mesurage d'air repris (grilles ou bouches de reprises) : méthode directe (anémomètre ou balomètre)/méthode indirecte (mesure des vitesses d'aspiration)
- ✓ Le taux de brassage minimum est ≥ 10 volumes/heure
- ✓ Le brassage (air soufflé) et le renouvellement (air neuf) de l'air permettent de maintenir la classe d'empoussièrement souhaitée en assurant la dilution et l'élimination des contaminants libérés par le process et le personnel
- ✓ Le taux de renouvellement (air neuf) assurant la suppression des locaux doit être dimensionné pour obtenir le différentiel de pression 15 ± 5 Pa vis à vis des locaux adjacents

Direction et visualisation du flux

NF EN ISO 14644-3

- ✓ Démontrer que les déplacements d'air sont satisfaisants pour évacuer les contaminants, prévenir le risque d'accumulation et observer les éventuelles entrées d'air parasites
- ✓ Fumigène injecté près des bouches de soufflages pour observer le trajet en direction des bouches ou grilles d'extraction. Injections aussi à proximité des équipements (stagnations, turbulences), portes, luminaires, etc. (fuites)

Essai de récupération

NF EN ISO 14644-3

- ✓ Mesurage du temps nécessaire à l'obtention d'une décontamination de 90% (pour les établissements de santé) par rapport au pic de pollution initial. Permet de vérifier la capacité du local à récupérer un niveau de concentration particulaire équivalent à celui mesuré « au repos » suite à une pollution (CP20 : moins de 20 minutes)
- ✓ Contamination artificielle connue (fumigène), fonction de la classe de propreté particulaire
- ✓ Sonde du compteur de particules disposé dans la zone à risque ou à défaut au centre de la zone contrôlée (le point de contrôle n'est pas choisi à l'aplomb d'un diffuseur de soufflage) – Salle fermée
- ✓ Mesures en continu après contamination - Intervalle de mesure de 1 minute
- ✓ Temps de récupération déterminé à partir de la courbe de décroissance de la concentration particulaire

Classification particulière

NF EN ISO 14644-1 et NF EN ISO 14644-3

✓ Comptage des particules en suspension dans l'air en fonction de leur taille (volume d'air prédéfini)

✓ Compteur de particules : Tête disposée vers le haut

✓ Points de prélèvements à hauteur d'activité – prélèvement 1 minute

✓ Purge avant 1er comptage 15 sec - Intervalle entre chaque emplacement 15 sec

✓ Volume minimal prélevé pour chaque point, donné par l'équation : $V \text{ (litres)} = 20 \cdot 1000 / C$

C = Limite de classe en nb de particules par m³) pour la plus grande taille particulière prise en compte pour la classification visée.

Ex. ISO8 : $20 \cdot 1000 / 29300 = 0,68L$

✓ Points d'échantillonnage

➤ Le nb de points d'échantillonnage minimal est fonction de la surface de la salle ou zone considérée. La zone est partagée en grilles de sections d'aire à peu près égale, dont le nb est égal au nb de points d'échantillonnage

➤ Répartition des points de façon uniforme dans la zone considérée (placés sur le plan)

➤ Placement du point de prélèvement représentatif des caractéristiques de chaque section : Au centre de la section de préférence ou excentré (tenir compte des spécificités de la section (mobilier, etc.))

➤ Les emplacements ne doivent pas être choisis à l'aplomb d'un diffuseur de soufflage

Synthèse :
Qualité de l'air en ZAC stérilisation

QUALITE DE L'AIR							
ZAC Stérilisation : Niveau à risque 2 - Risque infectieux moyen selon NF S 90-351 Domaine réglementé selon les BPPH							
	Surveillance des paramètres	Spécifications attendues			Point de vigilance /Précisions pour le cahier des charges	Fréquence des contrôles	Réglementation Normes à respecter
<p>CTA Qualification opérationnelle / Requalification</p> <p>Valeurs de performance attendues au repos</p> <p><i>Zone propre (bionettoyage effectué), équipements installés et en fonctionnement mais sans personnel présent</i></p>	Classe ISO à atteindre - Propreté particulaire	ISO8	Concentrations maximales admissibles (particules/m3 d'air) pour les particules de tailles ≥ à	0,5µm : 3 520 000 1µm : 832 000 5µm : 29 300 <i>Nb de points d'échantillonnage minimal fonction de la surfaces de la zone (NF EN ISO 14644-1)</i>	Le nombre de points d'échantillonnage minimal est à adapter selon la surface de la zone (NF EN ISO 14644-1) <i>(quelle zone quand ouverture entre zone chargement et déchargement ?)</i> Fournir un plan des zones avec les points de comptage ou de prélèvement → qui parfois les plans ne sont pas bons et difficilement exploitables	12 mois (requalification)	NF EN ISO 14644-1 et 2
	Cinétique d'élimination des particules	CP20	Signifie que moins de 20 minutes sont nécessaires pour décroître la décontamination de 90% Particules ≥ 0.5 µm	≤ 20 min			NF S 90-351
	Classe de propreté	M100	Concentration maximale en nombre	≤ 100 UFC/m3 d'air	<i>Biocollecteur – 100l/min, volume d'air compris entre 500L et 1000L</i>		NF S 90-351

	microbiologique de l'air		de particules viables par mètre cube d'air (UFC/m3)	Biocollecteur – 100l/min, volume d'air compris entre 500L et 1000L impacté sur milieux de culture	<i>impacté sur milieux de culture</i> <i>Délai de conservation des échantillons avant analyse ??Temoins ?</i> <i>→procédure qualifiée</i> <i>Fournir un plan des zones avec les points de comptage ou de prélèvement</i> <i>Nombre d'échantillon à chaque point de prélèvement ?</i>		
Moyens d'obtention – Paramètres aérauliques <i>(Débit de soufflage/reprise/extraction/taux air neuf/schéma aéraulique)</i>	Pression différentielle (positive ou négative)	15Pa (+/- 5Pa)	Mesurage de la pression différentielle entre la salle propre et son environnement adjacent ou extérieur		Fournir un plan des zones avec les points de comptage ou de prélèvement <i>Mesure du différentiel entre la ZAC et TOUTES les zones contiguës d'exigences inférieures (quelle zone quand ouverture entre zone chargement et déchargement ?)</i> Faire apparaître les mesures de l'établissements	12 mois (requalification)	NF S 90-351 NF EN ISO 14644-3
	Régime d'écoulement d'air de la zone à protéger	Flux non unidirectionnel					

	Taux de brassage	≥ 10 volumes/heure			Préciser la distance entre le point de mesure et le filtre (entre 150 et 300 mm) (quelle zone quand ouverture entre zone chargement et déchargement ?)		
	Intégrité des filtres en position terminale	Absence de fuite					
Contrôles ponctuels lors requalification et surveillance continue en routine	T°C	19°C à 26°C				Selon besoins	NF S 90-351/ NF EN ISO 14644-3
	Hygrométrie Niveau sonore ?code du travail Niveau éclairage	40-75% HR					Norme NF S 90-351/ NF EN ISO 14644-3
Surveillance (Fréquence mensuelle, trimestrielle, semestrielle, en continu en fonction de l'activité) <i>Programme de mesurages défini et justifié</i>	Propreté microbiologique des surfaces				< 25 UFC/25cm ² Délai de conservation des échantillons avant analyse ? Témoins ?--> procédure qualifiée Choix des emplacements de prélèvement ? qui Nombre de prélèvements à chaque point Fournir un plan des zones avec les points	Semestrielle	BPPH NF EN 17141 Août 2020

<i>Prévoir les alarmes nécessaires et leur report</i> <i>Des paramètres comme le maintien de la pression différentielle, de la T°C et humidité relative peuvent justifier d'une surveillance en continu.</i>					de comptage ou de prélèvement		
	Propreté microbiologique de l'air	B 200 <u>En activité</u>	Concentration maximale en nombre de particules viables par mètre cube d'air (UFC/m ³)	< 200 UFC/m ³ Moisissures < 1UFC/ m ³	Nombre de prélèvements à chaque point	Semestrielle	BPPH NF EN 17141 Août 2020
	Propreté particulaire	ISO8	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d'air) pour les particules de tailles ≥ à	0,5μ : 3 520 000 1μ : 832 000 5μ : 29 300		Semestrielle	BPPH NF EN ISO 14644-1 et 2
	Gradients de pression	15Pa (+/- 5Pa)			Etalonnage ? Comparaison avec les valeurs du prestataire Traçabilité ? (fait partie du dossier de lot ?)	quotidien	NF EN ISO 14644-3 NF S 90-351

Fournir un plan des zones avec les points de comptage ou de prélèvement

Nombre de points de prélèvements .../...

Nombre d'échantillons par point de prélèvement

Chronologie des essais à respecter ?

Résultats transmis à la PUI signés

Conclusion : conforme ou non conforme

Certificats d'étalonnage du matériel de mesure

Delai de rendu

Si microbio = 0 ?

Texte réglementaire

Arrêté du 22 juin 2001- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière – Ligne directrice particulière n°1

Normes spécifiques des salles propres

NF S 90-351 (Avril 2013) : Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée

NF EN ISO 14644 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

- Partie 1 : classification de la propreté particulaire de l'air (Février 2016)

- Partie 2 : surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air (Février 2016)

- Partie 3 : méthodes d'essai (Octobre 2019)

NF EN 17141 (Août 2020) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination