

La qualité de l'eau en stérilisation centrale : exemple du CHR Metz-Thionville, Hôpital Bel-Air à Thionville - Audit des intervenants dans le circuit d'eau et actions d'amélioration

Benoit Hirsch

▶ **To cite this version:**

Benoit Hirsch. La qualité de l'eau en stérilisation centrale : exemple du CHR Metz-Thionville, Hôpital Bel-Air à Thionville - Audit des intervenants dans le circuit d'eau et actions d'amélioration. Sciences pharmaceutiques. 2011. hal-01732727

HAL Id: hal-01732727

https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732727

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE HENRI POINCARE - NANCY 1

2011

FACULTE DE PHARMACIE

La Qualité de l'eau en stérilisation centrale: exemple du CHR Metz-Thionville, Hôpital Bel-Air à Thionville :

Audit des intervenants dans le circuit d'eau et actions d'amélioration.

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 02 Septembre 2011

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Benoit HIRSCH**
né le 07 novembre 1986 à Briey (54)

Membres du Jury

Président :	M. Stéphane GIBAUD,	Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie de Nancy, Praticien Hospitalier
Directeur :	Mme Laurence FERRIER,	Praticien Hospitalier, Hôpital Bel-Air, CHR Metz-Thionville
Juges :	Mme Samira LEHAINE,	Praticien Hospitalier, Centre médical pédagogique Edouard Rist, Paris
	M. Nicolas SALUZZI	Pharmacien, Pharmacie Silistrini, Mancieulles

UNIVERSITÉ Henri Poincaré, NANCY 1
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2010-2011

DOYEN
Francine PAULUS
Vice-Doyen
Francine KEDZIEREWICZ
Directeur des Etudes
Virginie PICHON
Président du Conseil de la Pédagogie
Bertrand RIHN
Président de la Commission de la Recherche
Christophe GANTZER
Président de la Commission Prospective Facultaire
Jean-Yves JOUZEAU
Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle
Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :	Francine KEDZIEREWICZ
Responsable de la filière Officine :	Francine PAULUS
Responsables de la filière Industrie :	Isabelle LARTAUD, Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable du Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier :	Jean-Michel SIMON
Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :	Bertrand RIHN

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES
Jeffrey ATKINSON
Marie-Madeleine GALTEAU
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY
Pierre DIXNEUF
Thérèse GIRARD
Maurice HOFFMANN
Michel JACQUE
Lucien LALLOZ
Pierre LECTARD
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
François MORTIER
Maurice PIERFITTE
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

ASSISTANT HONORAIRE

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Dominique NOTTER
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ENSEIGNANTS	*Section CNU**	*Discipline d'enseignement*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Chantal FINANCE	*82*	*Virologie, Immunologie*
Jean-Yves JOUZEAU	*80*	*Bioanalyse du médicament*
Jean-Michel SIMON	*81*	*Economie de la santé, Législation pharmaceutique*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Gilles AULAGNER	*86*	*Pharmacie clinique*
Jean-Claude BLOCK	*87*	*Santé publique*
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	*86*	*Pharmacologie*
Pascale FRIANT-MICHEL	*85*	*Mathématiques, Physique*
Christophe GANTZER	*87*	*Microbiologie*
Max HENRY	*87*	*Botanique, Mycologie*
Pierre LABRUDE	*86*	*Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile*
Isabelle LARTAUD	*86*	*Pharmacologie*
Dominique LAURAIN-MATTAR	*86*	*Pharmacognosie*
Brigitte LEININGER-MULLER	*87*	*Biochimie*
Pierre LEROY	*85*	*Chimie physique*
Philippe MAINCENT	*85*	*Pharmacie galénique*
Alain MARSURA	*32*	*Chimie organique*
Patrick MENU	*86*	*Physiologie*
Jean-Louis MERLIN	*87*	*Biologie cellulaire*
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	*86*	*Chimie thérapeutique*
Bertrand RIHN	*87*	*Biochimie, Biologie moléculaire*

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	*81*	*Pharmacie clinique*
Nathalie THILLY	*81*	*Santé publique*

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	*87*	*Parasitologie*
Mariette BEAUD	*87*	*Biologie cellulaire*
Emmanuelle BENOIT	*86*	*Communication et santé*
Isabelle BERTRAND	*87*	*Microbiologie*
Michel BOISBRUN	*86*	*Chimie thérapeutique*
François BONNEAUX	*86*	*Chimie thérapeutique*
Ariane BOUDIER	*85*	*Chimie Physique*
Cédric BOURA	*86*	*Physiologie*
Igor CLAROT	*85*	*Chimie analytique*
Joël COULON	*87*	*Biochimie*
Sébastien DADE	*85*	*Bio-informatique*
Dominique DECOLIN	*85*	*Chimie analytique*
Roudayna DIAB	*85*	*Pharmacie clinique*
Joël DUCOURNEAU	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Florence DUMARCAY	*86*	*Chimie thérapeutique*
François DUPUIS	*86*	*Pharmacologie*

ENSEIGNANTS (suite)	*Section CNU**	*Discipline d'enseignement*
Raphaël DUVAL	*87*	*Microbiologie*
Béatrice FAIVRE	*87*	*Hématologie*
Adil FAIZ	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Luc FERRARI	*86*	*Toxicologie*
Caroline GAUCHER-DI STASIO	*85/86*	*Chimie physique, Pharmacologie*
Stéphane GIBAUD	*86*	*Pharmacie clinique*
Thierry HUMBERT	*86*	*Chimie organique*
Frédéric JORAND	*87*	*Santé publique*
Olivier JOUBERT	*86*	*Toxicologie*
Francine KEDZIEREWICZ	*85*	*Pharmacie galénique*
Alexandrine LAMBERT	*85*	*Informatique, Biostatistiques*
Faten MERHI-SOUSSI	*87*	*Hématologie*
Christophe MERLIN	*87*	*Microbiologie*
Blandine MOREAU	*86*	*Pharmacognosie*
Maxime MOURER	*86*	*Chimie organique*
Francine PAULUS	*85*	*Informatique*
Christine PERDICAKIS	*86*	*Chimie organique*
Caroline PERRIN-SARRADO	*86*	*Pharmacologie*
Virginie PICHON	*85*	*Biophysique*
Anne SAPIN-MINET	*85*	*Pharmacie galénique*
Marie-Paule SAUDER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Gabriel TROCKLE	*86*	*Pharmacologie*
Marie-Noëlle VAULTIER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Mohamed ZAIOU	*87*	*Biochimie et Biologie moléculaire*
Colette ZINUTTI	*85*	*Pharmacie galénique*

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	*86*	*Sémiologie*

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	*11*	*Anglais*

**Discipline du Conseil National des Universités :*
80ème et 85ème : Sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
81ème et 86ème : Sciences du médicament et des autres produits de santé
82ème et 87ème : Sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32ème : Chimie organique, minérale, industrielle

11ème : Langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

Ð'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

Ð'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

Ðe ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

A Monsieur Stéphane Gibaud,

Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier,

Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie de Nancy,

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence du jury de cette thèse.

Je vous adresse ici l'expression de ma plus haute considération.

A Madame Laurence Ferrier,

Docteur en Pharmacie,

Praticien Hospitalier à l'Hôpital Bel-Air, CHR Metz-Thionville,

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter la direction de cette thèse.

Pour la qualité de votre encadrement, pour votre pédagogie et pour votre disponibilité au cours de mon stage de cinquième année hospitalo-universitaire.

Pour m'avoir fait confiance et soutenu dans la réalisation de cette thèse.

Veuillez trouver ici l'expression de mon respect et de ma reconnaissance.

A Madame Samira Lehaine,

Docteur en Pharmacie,

Praticien Hospitalier au Centre médical pédagogique Edouard Rist, Paris,

Pour m'avoir fait le plaisir de t'intéresser à ce sujet et de te joindre à mon jury de thèse.

Pour tes conseils précieux, pour ta confiance, pour ton implication et pour m'avoir encouragé tout au long de mon travail.

Je t'adresse mes plus vifs remerciements.

A Monsieur Nicolas Saluzzi,

Docteur en Pharmacie, Pharmacie Silistrini à Mancieulles,

Pour la sollicitude que tu me témoignes en acceptant de juger cette thèse.

Pour m'avoir fait bénéficier de ton expérience et pour ta disponibilité au cours de mes stages officinaux.

Je t'exprime ma gratitude et mon respectueux attachement.

Mes remerciements s'adressent également à toutes les personnes qui ont participé à ma formation et que j'ai rencontrées au cours de mon cursus…

Au personnel de la Pharmacie de l'hôpital Bel-Air, pour son accueil, pour sa bonne humeur et pour tous les bons moments partagés.

A Cécile Ponçon, Responsable Assurance Qualité Matières Premières Pierre Fabre Dermo-Cosmétique, pour tout ce que tu m'as appris, pour ta gentillesse, pour ta disponibilité et pour ta confiance.
Trouve ici l'expression de mon amitié.

A Monsieur Pierre Contreras, Directeur Qualité Pierre Fabre Dermo-Cosmétique, pour le partage de votre expérience, pour votre gentillesse et pour avoir cru en moi.
Trouvez ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

A toute l'équipe de la Direction Qualité Pierre Fabre Dermo-Cosmétique, pour son accueil, pour sa sympathie, pour les cinq mois inoubliables passés en sa compagnie.

A Monsieur Gérard Ehrstein et toute l'équipe pédagogique du Master II – Management de la Qualité de Lyon, pour votre enseignement passionné et la transmission de votre expérience.

A Madame Silistrini pour votre accueil et votre disponibilité au cours de mes stages officinaux.

A mes parents, mes grands-parents et toute ma famille…

Pour votre soutien sans faille durant toutes mes études, pour votre présence, vos encouragements, votre compréhension et pour m'avoir guidé dans cette voie.

A mes amis…

Jérôme, Leslie, Virginie, Damien, Benoit, Alison, Loïc et toute la Fynk's pour les grands moments partagés.

Mathieu, Charlotte, Ophélie, Aurore, Aurélie, Tiphanie, Pauline, Sophie, et tous mes amis de la fac pour les six années passées à vos côtés, pour m'avoir supporté, et pour tous les bons moments vécus.

Déborah, Julie, Céline, Hayat, Nora, Amine, Olivier,…, pour notre aventure lyonnaise.

SOMMAIRE

Introduction **1**

PARTIE 1 : LA STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN MILIEU HOSPITALIER **2**

1. Définitions **3**

2. Responsabilités **4**

3. Principe de la stérilisation des dispositifs médicaux **5**

3.1. La pré-désinfection 6

3.2. Le nettoyage 7

3.3. Le conditionnement 8

3.4. La stérilisation 9

3.5. Les contrôles 10

3.5.1. Contrôles avant la stérilisation 10

3.5.2. Contrôles pendant la stérilisation 11

3.5.3. Contrôles après la stérilisation 14

3.6. Etiquetage et traçabilité 15

PARTIE 2 : CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET INSTITUTIONNEL DE LA QUALITE DES EAUX UTILISEES EN STERILISATION CENTRALE **16**

1. Influence de la qualité de l'eau **18**

1.1. Risque infectieux 18

1.2. Influence sur l'instrumentation, les équipements et les canalisations 23

1.2.1. Les taches 23

1.2.2. L'entartrage 23

1.2.3. La corrosion 23

2. Eau d'entrée dans l'établissement de santé **25**

3. Eau chaude **26**

4. Types d'eaux, traitements et contrôles requis aux différentes étapes du processus de stérilisation **27**

4.1. Eau de lavage manuel 27

4.2. Eau de lavage en machine 27

4.3. Eau de rinçage 29

4.4. Eau d'alimentation des stérilisateurs à vapeur d'eau 31

4.5. Synthèse 33

PARTIE 3 : LA STERILISATION CENTRALE DE L'HOPITAL BEL-AIR 37

1. Présentation 38

1.1. Circuit des dispositifs médicaux 38

1.2. Equipements 39

2. Les circuits d'eau en stérilisation centrale 41

2.1. Eau courante 41

2.2. Eau adoucie froide 41

2.3. Eau adoucie chaude 41

2.4. Eau osmosée 42

PARTIE 4 : MISE EN ŒUVRE D'UNE METHODE D'AMELIORATION ET DE MAITRISE DE LA QUALITE DE L'EAU EN STERILISATION CENTRALE 46

1. Méthode : le PDCA et l'audit interne 47

1.1. Première étape : Plan 48

1.1.1. Principe de l'audit interne 48

1.1.2. Thème de l'audit interne 49

1.1.3. Champ d'application de l'audit interne 49

1.1.4. Le type d'étude 50

1.1.5. Les modes de recueil des données 50

1.1.6. Le référentiel 51

1.2. Seconde étape : Do 52

1.3. Troisième étape : Check 52

1.4. Quatrième étape : Act 53

1.4.1. Les axes d'amélioration 53

1.4.2. Le plan d'actions 54

1.4.3. La réévaluation 54

2. Résultats 55

2.1. Résultats du premier audit 55

2.2. Axe d'améliorations et plan d'actions 59

2.3. Réévaluation 62

3. Discussion 66

3.1. Analyses et améliorations apportées suite au premier audit 66

3.2. Evolutions après le second audit et état des lieux à ce jour 71

3.3. Synthèse des améliorations du système de maîtrise de la qualité des eaux utilisées en stérilisation centrale 72

Conclusion **74**

Bibliographie **75**

Annexe 1 : Plan de la stérilisation centrale de l'hôpital Bel-Air 78
Annexe 2 : Grille d'audit 79
Annexe 3 : Questionnaire du premier audit 89
Annexe 4 : Questionnaire du second audit 99
Annexe 5 : Fiches de progrès 109
Annexe 6 : Plan des points de prélèvements installés en stérilisation centrale 118
Annexe 7 : Plan des points de prélèvements en zone de production d'eau osmosée 119
Annexe 8 : Fiche de signalement 120
Annexe 9 : Mode opératoire en cas de contamination microbiologique de l'eau 121
Annexe 10 : Protocole en cas de contamination microbiologique de l'eau adoucie 122
Annexe 11 : Protocole en cas de contamination microbiologique de l'eau osmosée 123

Liste des figures

Figure 1 : Schéma de la chaîne de stérilisation 6

Figure 2 : Laveur-désinfecteur 7

Figure 3 : Enregistrement d'un cycle de stérilisation 10

Figure 4 : Test TOSI 11

Figure 5 : Paquet d'essai standard 12

Figure 6 : Paquet d'essai prêt à l'emploi 12

Figure 7 : Interprétation du test de Bowie-Dick 12

Figure 8 : Exemple d'un cycle de stérilisation classique 14

Figure 9 : Les constituants de l'eau (source A3P – Association pour les produits propres et stériles – Conférence A.PENAT, Biarritz 2009) 18

Figure 10 : Schéma illustratif de la formation et de l'évolution d'un biofilm 21

Figure 11 : Canalisation usée favorable à la formation de biofilms 22

Figure 12 : *Pseudomonas aeruginosa* formant un biofilm 22

Figure 13 : Système d'ultrafiltration 22

Figure 14 : Générateur UV 22

Figure 15 : Principe de l'adoucissement de l'eau 28

Figure 16 : Principe de régénération des résines échangeuses d'ions 28

Figure 17 : Principe de l'osmose inverse 29

Figure 18 : Schéma des flux hydrauliques d'un autoclave 31

Figure 19 : Laveurs-désinfecteurs 38

Figure 20 : Système d'irrigation sonique 39

Figure 21 : Table de conditionnement 40

Figure 22 : Stérilisateurs Schaerer ASD8 en cours de fonctionnement 40

Figure 23 : Adoucisseurs 42

Figure 24 : Filtres à Charbon 42

Figure 25 : Osmoseurs et cuve de stockage 43

Figure 26 : Filtration stérilisante sur filtre 0,22 µm 43

Figure 27 : Schéma des circuits d'eau alimentant la stérilisation centrale 44

Figure 28 : Schéma du système de production d'eau osmosée 45

Figure 29 : Illustration du PDCA 47

Figure 30 : Répartition des non-conformités par zone 56

Figure 31 : Répartition des non-conformités par thème 56

Figure 32 : Rapport du premier audit 58

Figure 33 : Rapport du second audit 65

Liste des tableaux

Tableau I : Classement des dispositifs médicaux 3

Tableau II : Principales analyses de potabilité de l'eau..... 25

Tableau III : Taux d'impuretés admissibles dans l'eau alimentant les stérilisateurs à vapeur d'eau selon la norme EN NF 285 32

Tableau IV : Qualité d'eau requise aux différentes étapes du processus de stérilisation..... 33

Tableau V : Contrôles microbiologiques et physico-chimiques de l'eau potable et de l'eau chaude 34

Tableau VI : Contrôles microbiologiques et physico-chimiques de l'eau adoucie..... 35

Tableau VII : Contrôles microbiologiques et physico-chimiques de l'eau osmosée..... 37

Tableau VIII : Plan d'actions 60

Tableau IX : Evolutions de la maîtrise de la qualité des eaux en stérilisation centrale entre 2009 et 2011..... 73

Liste des abréviations

AFS : Agence Française de Stérilisation

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

A3P : Association pour les produits propres et stériles

BPPH : Bonne Pratique de Pharmacie Hospitalière

CTIN : Comité Technique National des Infections Nosocomiales

CSP : Code de la Santé Publique

DLA : Direction de la Logistique et des Achats

DM : Dispositif médical

DMS : Dispositif médical stérile

LD : Laveur-désinfecteur

PUI : Pharmacie à usage intérieur

TH : Titre Hydrométrique

UFC : Unités Formant Colonies

Introduction

Les dispositifs médicaux réutilisables constituent une source potentielle d'infections nosocomiales. Devant ce risque, il est nécessaire pour les hôpitaux, de maîtriser le processus de stérilisation.
Conscient de ce risque et soucieux de garantir l'efficacité des soins à ses patients, l'hôpital Bel-Air de Thionville s'est engagé dans une démarche d'amélioration de la qualité de ses activités de stérilisation.

Parmi les points critiques à fiabiliser, les circuits d'eau constituent une priorité. En effet, l'eau, utilisée à toutes les étapes de la stérilisation (du lavage à la production de vapeur), peut être source de contamination microbiologique et peut, par ses propriétés physico-chimiques, influer sur le fonctionnement des équipements.

L'objectif principal de la démarche est donc de maîtriser la qualité des eaux fournies en stérilisation centrale afin de minimiser le risque infectieux et secondairement de pérenniser la durée de vie des équipements. Cette maîtrise passe par la mise en place d'un système d'assurance et de contrôle de la qualité comprenant notamment des procédures et des modes opératoires.
Ce travail requiert la collaboration de tous les intervenants dans le traitement de l'eau, à savoir, la cellule d'hygiène en charge des contrôles de l'eau du réseau, le prestataire produisant l'eau adoucie, le service biomédical produisant l'eau osmosée, et le service de stérilisation centrale en tant que consommateur.

Pour mener à bien ce projet, nous effectuerons une étude bibliographique afin de déterminer les qualités d'eau requises en stérilisation et les contrôles correspondants.
Dans un second temps, nous mènerons un audit clinique ciblé pour dresser un état des lieux des circuits d'eau, de leur maintenance et des contrôles réalisés à l'hôpital Bel-Air. Il débouchera sur la proposition et la mise en œuvre d'actions correctives en fonction des points faibles relevés. Un second audit évaluera la réalisation et l'efficacité de ces actions.

PARTIE 1 :

LA STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN MILIEU HOSPITALIER

1. Définitions

➢ Dispositif médical :

Il est défini dans le code de la santé publique (articles L 5211-1 **[1]**) « *comme tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.* »

La directive 93/42/CE classe les dispositifs médicaux en 4 catégories :

Tableau I : Classement des dispositifs médicaux

Classe I	Risque potentiel faible (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire)
Classe IIa	Risque potentiel modéré (dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical à usage unique)
Classe IIb	Risque potentiel élevé (dispositifs médicaux implantables à long terme)
Classe III	Risque potentiel critique (dispositifs médicaux implantables à long terme en contact avec le coeur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables, implants mammaires, implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule …)

L'ensemble de ces dispositifs médicaux est soumis au marquage CE pour être commercialisé sur le territoire européen.

- **Stérilité :**

Etat de ce qui est exempt de micro-organisme viable (norme NF EN 556 **[2]**).
« Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté stérile, la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10^6 » **[2]**

- **Stérilisation :**

Procédé médical visant à rendre stérile une charge (norme NF EN 285 **[3]**).

La stérilisation est un procédé qui a pour but de supprimer totalement les agents pathogènes (micro-organismes, micro parasites, prions) présents sur ou dans les dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des actes médicaux ou chirurgicaux.
Elle a donc pour but de prévenir le risque de transmission de maladies infectieuses pour tous les patients. **[4]**

2. Responsabilités

A l'hôpital, la pharmacie à usage intérieur (PUI) est notamment *« chargée de la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des DM stériles »* (loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 **[5]** ; article L5126-5 du Code de Santé Publique **[6]**).
Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 **[7]** qui détaille les modalités pratiques pour l'application de la loi du 8 décembre 1992 a défini les missions obligatoires et facultatives de la PUI. La stérilisation des DM fait partie des missions facultatives. Elle nécessite une autorisation spéciale préfectorale. Elle ne sera accordée que si la PUI dispose des moyens nécessaires en locaux, personnels, équipements et systèmes informatiques. Une grande partie des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH), règles auxquelles doivent se conformer toutes les PUI, traite en détail de la préparation des DM stériles et donc de leur stérilisation. Le pharmacien gérant de la PUI est désigné comme responsable des opérations de production des DM stériles avec autorité sur le personnel affecté à ces tâches.

3. Principe de la stérilisation des dispositifs médicaux

La stérilisation correspond à la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants, de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé.

Ainsi la stérilisation est un processus complexe composé d'une suite d'étapes constituant une véritable chaîne. Il suffit qu'un maillon de cette chaîne soit défaillant pour la rompre et faire que le DM ne sera pas stérile lors de son utilisation.

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, dans la ligne directrice N° 1 : « préparation des dispositifs médicaux stériles » **[8]** définissent les différentes étapes de la stérilisation des dispositifs médicaux : « Les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux comportent, d'une part une étape de pré-désinfection et, d'autre part, les étapes de préparation des dispositifs médicaux. »

Le processus se décline de la façon suivante :
- pré-désinfection,
- le nettoyage,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite,
- les contrôles des différentes opérations,
- le stockage et la mise à disposition.

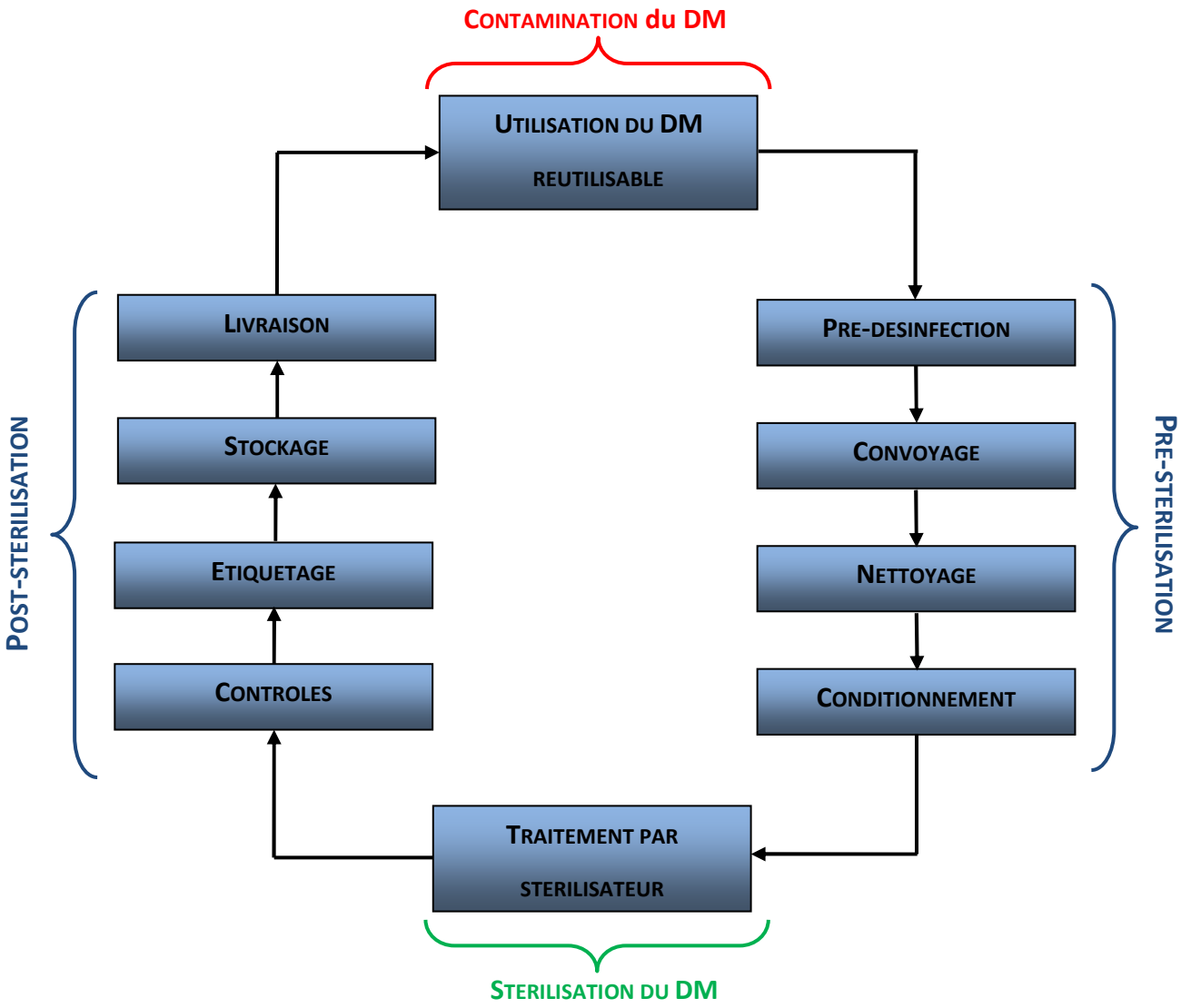


Figure 1 : Schéma de la chaîne de stérilisation

3.1. La pré-désinfection

Elle constitue le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés, dans le but :

- de diminuer la population de micro-organismes et faciliter leur nettoyage ultérieur ;
- de protéger le personnel lors de la manipulation d'instruments ;
- d'éviter la contamination de l'environnement.

La pré-désinfection doit être réalisée le plus rapidement possible après utilisation du DM par immersion complète des instruments dans une solution possédant à la fois des propriétés détergentes et désinfectantes. Le temps de contact doit être respecté afin d'éviter la corrosion des instruments.

Le produit utilisé doit être bactéricide selon la norme NF EN 1040 **[9],** également bactéricide en présence de substances interférentes selon la norme NF T 72-170 **[10]**, fongicide selon la norme EN 1275 **[11]**, éventuellement virucide selon la norme NF T 72-180 **[12]** et sporicide selon la norme NF T 72-230 **[13]**.

3.2. Le nettoyage

Le nettoyage, également appelé lavage, est la phase secondaire à la pré-désinfection. Son principe est d'associer trois actions :

- **mécanique :** décollement des salissures par aspersion et frottement ;
- **chimique :** solubilisation des salissures grâce à un détergent ;
- **thermique :** la chaleur accélère la vitesse de nettoyage et de séchage.

Cette opération se fait préférentiellement dans un automate, permettant d'assurer une meilleure efficacité et reproductibilité que le nettoyage manuel. Les automates sont les suivants :

- laveur simple pour instruments ;
- laveur désinfecteur pour instruments, conforme à la norme NF EN ISO 15883 **[14]** ;
- bac à ultra-sons avec ou sans irrigation des corps creux ;
- automates de lavage particuliers : pour instruments de dentisterie, par exemple.



Figure 2 : Laveur-désinfecteur

Quel que soit le mode de nettoyage, un rinçage et un séchage efficaces et non contaminants du DM sont indispensables avant le conditionnement afin d'éviter toute nouvelle contamination.

Par ailleurs, la phase de nettoyage peut être suivie par une étape d'inactivation des prions. En effet, les prions ou Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) ont pour caractéristique d'être résistants à de nombreux procédés habituels de stérilisation et de désinfection.
Ainsi la circulaire DGS/ 5C/DHOS/E2 n°2001-138 du 14 mars 2001 **[15]** prévoit les précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'ATNC. Elle renseigne sur les procédures d'inactivation des agents transmissibles non conventionnels en complément des traitements de désinfection ou de stérilisation.
L'immersion des DM dans l'hypochlorite de sodium à la concentration de 2 % de chlore actif pendant 60 minutes à température ambiante, ou l'immersion dans la soude 1 M pendant 60 minutes à température ambiante est préconisée.

3.3. Le conditionnement

Le conditionnement peut être précédé d'une étape de recomposition d'un ensemble de dispositifs médicaux. Il s'agit d'une opération nécessaire pour que cet ensemble corresponde, lors de son utilisation pour le patient, à des critères de stérilité, de fiabilité, et de reproductibilité. L'ensemble des dispositifs médicaux est réuni et présenté dans les plateaux ou paniers **[4]**.

Une fois cette étape effectuée, les dispositifs médicaux doivent être emballés avant leur passage dans le stérilisateur.
Quel que soit le conditionnement choisi, il doit présenter les qualités suivantes :

- maintenir avant stérilisation le niveau le plus bas de contamination initiale obtenu par le nettoyage ;
- permettre le contact avec l'agent stérilisant ; le choix du conditionnement dépendra du mode de stérilisation envisagé ;
- assurer le maintien de la stérilité jusqu'au moment de l'utilisation ;
- participer au maintien de l'intégrité des caractéristiques du matériel ;
- permettre l'extraction et l'utilisation de ce matériel dans des conditions aseptiques.

Le conditionnement doit répondre à des critères généraux : solide, facile à souder, résistant aux déchirures, facile à ouvrir et être conforme aux normes ISO 11607-1 **[16]** et 11607-2 **[17].** Il doit être adapté au mode de stérilisation choisi.

Ainsi, nous pouvons trouver ;

- des emballages à usage unique, pour la stérilisation à la vapeur : feuilles papier-crêpe, feuilles non-tissées, sachets papier, sachets papier-plastique.
- des emballages à usage multiple comme les conteneurs : en aluminium, acier inoxydable, matière synthétique pour le conditionnement des instruments de chirurgie.

3.4. La stérilisation

La stérilisation à la vapeur d'eau est le procédé choisi pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables dans les établissements de soins, en raison de sa puissance extraordinairement élevée, sans commune mesure avec tout autre procédé. **[4]**

Selon la circulaire n°2001-138 du 14 mars 2001 **[15]**, L'autoclavage est le seul procédé de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'infectiosité liée aux ATNC. Les autoclaves pour charge poreuse doivent être réglés en routine pour obtenir une température de stérilisation de 134 °C pendant une durée d'au moins 18 minutes. Aucun autre mode de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz plasma basse température) n'est recommandé pour l'inactivation des ATNC.

La stérilisation par vapeur d'eau saturée se réalise dans un stérilisateur à vapeur d'eau saturée constitué d'une chambre de stérilisation, d'un dispositif de production de vapeur, d'un dispositif de production de vide, d'un dispositif de fermeture et d'un dispositif d'entrée d'air.

Deux types de cycles de stérilisation sont utilisés :

- **cycle thermosensible :** stérilisation à 121°C pendant 20 minutes pour les objets sensibles à la chaleur ;
- **cycle classique :** stérilisation à 134°C pendant 18 minutes pour tous les autres matériels thermorésistants.

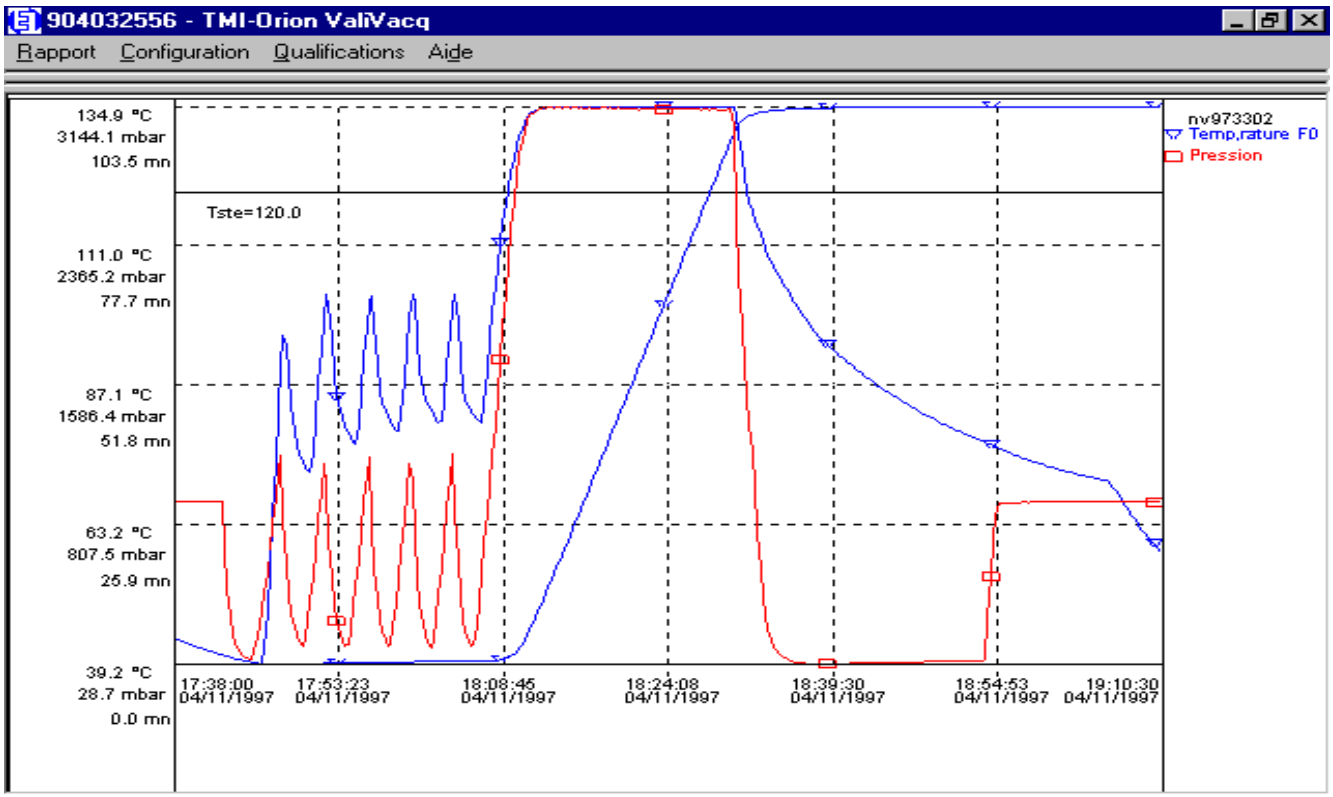


Figure 3 : Enregistrement d'un cycle de stérilisation

3.5. Les contrôles

Les contrôles se décomposent en trois phases : avant la stérilisation, pendant la stérilisation et après la stérilisation.

3.5.1. Contrôles avant la stérilisation

Ces contrôles consistent en la vérification des paramètres environnementaux (qualité de l'air et de l'eau), en l'enregistrement de l'étape de pré-désinfection (traçabilité) et en la surveillance de l'étape de lavage.

Concernant la phase de lavage, les BPPH précisent qu'il « *convient de vérifier la propreté des composants du dispositif médical remonté et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité et son bon fonctionnement* ». **[8]**

Pour se faire, il faut surveiller et enregistrer le bon fonctionnement des équipements : durée des phases et du cycle, températures atteintes, concentration respectée des produits injectés, analyse des eaux de traitement (température, pression/débit) et s'assurer visuellement de la qualité du lavage.

Pour s'assurer de l'efficacité des laveurs désinfecteurs, il existe des tests de salissure composés d'un mélange protéinique dont la couleur varie en fonction de l'efficacité du lavage.



Bandelette avant lavage



Bandelette après lavage : la coloration a disparu, le lavage est efficace

Figure 4 : Test TOSI

Après conditionnement, il convient de réaliser un contrôle visuel de l'intégrité des conteneurs ou encore de la qualité de soudure des sachets.
Enfin, au moment de charger l'autoclave, il est nécessaire de contrôler la répartition de la charge de façon à ce que la vapeur d'eau agisse de manière homogène.

3.5.2. Contrôles pendant la stérilisation

Le contrôle du procédé de stérilisation comprend deux axes : le premier concerne la fonctionnalité du stérilisateur, le second l'efficacité du procédé lui-même.

Pour vérifier la fonctionnalité du stérilisateur, il existe plusieurs tests :

- **<u>le test du vide :</u>**

Ce test est à réaliser au minimum une fois par semaine. En pratique, il se fait tous les matins à la mise en route du stérilisateur et après chaque opération de maintenance.
Il permet de contrôler l'efficacité de l'étanchéité au vide. Selon la norme EN 285 **[3]**, l'augmentation de pression doit être inférieure à 1,3mbar/min soit 13mbar pour un test de 10 minutes.

- **<u>Le test de Bowie-Dick:</u>**

Ce test est à réaliser au minimum une fois par semaine. En pratique et selon les BPPH, il se déroule tous les matins à la mise en route du stérilisateur et après chaque opération de maintenance.

Il permet de contrôler l'efficacité de la purge d'air. Il évalue la pénétration et la répartition de la vapeur d'eau dans une charge poreuse déposée dans le stérilisateur selon des conditions standardisées.

Il consiste à inclure une feuille indicatrice (encre déposée sur une feuille) au milieu d'un paquet d'essai.

Le test de Bowie-Dick s'effectue après un cycle de stérilisation à vide. Le paquet d'essai (standard ou prêt à l'emploi) est placé au centre de la cuve, à une hauteur de 10 à 20cm au-dessus du fond, là où la température est la plus homogène.



Figure 6 : Paquet d'essai prêt à l'emploi



Figure 5 : Paquet d'essai standard

A la fin de l'essai, la feuille est examinée en lumière directe afin d'observer le virage homogène de l'encre.



Non conforme



Conforme

La tache plus claire observée montre que la vapeur n'a pas pénétré au cœur du paquet

Figure 7 : Interprétation du test de Bowie-Dick

- **<u>les indicateurs physico-chimiques :</u>**

Ils sont regroupés en quatre classes (A, B, C, D) et ont pour but de vérifier l'efficacité de l'étape de stérilisation.

- Classe A : ce sont les indicateurs de passage. Leur emploi est obligatoire pour différencier les objets qui sont passés dans le stérilisateur de ceux qui ne l'ont pas été. Nous ne nous attarderons pas sur cette classe.

- Classe B : ce sont les indicateurs d'essais spécifiques comme par exemple le test de Bowie-Dick décrit ci-dessus.

-Classe C : ce sont les indicateurs à variable unique contrôlant l'obtention du résultat d'un seul paramètre du procédé de stérilisation.

-Classe D : Ce sont les indicateurs dit "à variables multiples " : ils sont conçus pour surveiller l'obtention de la valeur requise de deux ou plusieurs variables critiques dans le procédé de stérilisation.

La norme ISO 11 140 - 1 **[9]** distingue parmi les indicateurs de classe D :

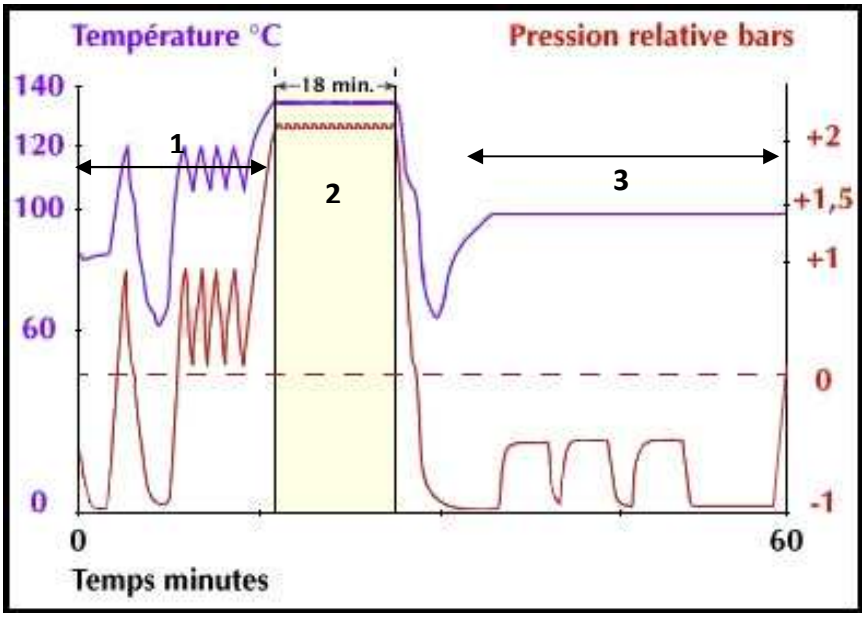
- les indicateurs de classes 5 : ils virent de façon parallèle à la cinétique de destruction des spores de Geobacillus stearothermophilus. Par exemple, pour l'équivalent à une population de 10^6 spores, les indicateurs devront avoir viré au bout de 9 min. à 121 °C ou 27 s à 134 °C ;
- les indicateurs de classe 6 : ils doivent virer lorsque les paramètres fixés pour un cycle ont été atteints. Ainsi, un indicateur type "prions " doit virer lorsqu'il a reçu une quantité de chaleur équivalente à 18 minutes à 134°C et pas avant.

- **<u>La lecture du diagramme du cycle de stérilisation :</u>**

Elle constitue un élément essentiel de la validation en routine de la charge. Les diagrammes sont enregistrés à chaque cycle. Ils indiquent la pression et la température en fonction du temps.

La destruction des micro-organismes et l'inactivation des ATNC pour atteindre l'état stérile nécessitent de soumettre les instruments à une température minimum de 134°C pendant au moins 18 minutes, ce qui correspond au plateau de stérilisation.

L'exploitation du diagramme doit répondre à la norme NF EN ISO 17 665-1 : Stérilisation des produits de santé - chaleur humide - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.



1 : prétraitement

2 : plateau de stérilisation

3 : séchage

Figure 8 : Exemple d'un cycle de stérilisation classique

3.5.3. Contrôles après la stérilisation

Après la stérilisation, il convient de vérifier le virage des indicateurs physico-chimiques pour avoir une indication de l'efficacité du procédé.

Un contrôle de l'intégrité des sachets doit aussi être effectué pour s'assurer que l'état stérile sera bien maintenu.

Un contrôle de siccité de la charge est également préconisé. Cette dernière doit être sèche à la sortie du stérilisateur. L'agent de stérilisation doit vérifier que d'éventuelles gouttelettes d'eau présentes sur la face interne plastique d'un sachet s'évaporent en moins de 5 minutes. Ce test permet de s'assurer de l'état stérile de la charge (intégrité de l'emballage et absence d'humidité).

3.6. Etiquetage et traçabilité

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière indiquent que l'emballage « *comporte les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la date limite d'utilisation. Des conditions particulières de stockage et de manutention sont précisées si nécessaire ».* **[8]**

De plus, il se développe actuellement des systèmes assurant une traçabilité informatique des dispositifs médicaux. L'étiquetage comporte un code barre permettant de suivre l'état des stocks et la péremption des dispositifs médicaux réutilisables.

PARTIE 2 :

CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET INSTITUTIONNEL DE LA QUALITE DES EAUX UTILISEES EN STERILISATION CENTRALE

La qualité de l'eau interfère à toutes les étapes du processus de stérilisation. Sa qualité conditionne d'une part, l'efficacité de la stérilisation et d'autre part, la pérennité de l'appareillage (machine à laver, stérilisateur) et des instruments stérilisés. L'utilisation de dispositifs médicaux vieillis et/ou endommagés compromet fortement la qualité des soins.

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière fixent, dans la ligne directrice particulière n°1, les règles de préparation des dispositifs médicaux stériles **[8]**.
L'eau doit être conforme aux critères de potabilité mentionnés dans la réglementation. L'eau pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur doit répondre à des critères physicochimiques définis par les fabricants de matériel et ne doit endommager « ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale ».
Il est également précisé que « compte tenu du risque nosocomial particulier, les analyses périodiques des différentes eaux utilisées sont complétées, en tant que de besoin, par des études microbiologiques de germes opportunistes. »
Enfin, les BPPH mentionnent que « la qualité de l'eau utilisée pour les différentes opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est évaluée, maîtrisée et surveillée. »

Ainsi, si les BPPH imposent un suivi de la qualité des eaux de stérilisation, la réglementation apparaît généraliste et peu détaillée et ces eaux ne bénéficient pas d'un consensus concernant les objectifs de qualité à atteindre. Il appartient donc au Pharmacien, responsable de la stérilisation centrale, de définir son propre référentiel et de mettre en œuvre un système de contrôle de la qualité de l'eau. Pour ce faire, il peut s'appuyer sur la législation spécifique à chaque type d'eau et sur les recommandations de divers organismes : Ministère de la Santé, Agence Française de Stérilisation (AFS), Comité Technique national des Infections Nosocomiales (CTIN),…

Dans les pages suivantes, nous aborderons les conséquences de la qualité de l'eau sur la santé des patients et sur l'instrumentation, puis rappellerons les critères de potabilité de l'eau. Enfin, à partir de normes, de recommandations et de la législation, nous définirons la qualité d'eau requise à chaque étape de la stérilisation.

1. Influence de la qualité de l'eau

1.1. Risque infectieux

L'eau est un milieu à la fois simple et complexe, plus ou moins favorable à la survie ou à la croissance des micro-organismes. Elle assure leur transport, joue un rôle dans la formation de biofilms[1] et peut donc être source de contamination des dispositifs médicaux.

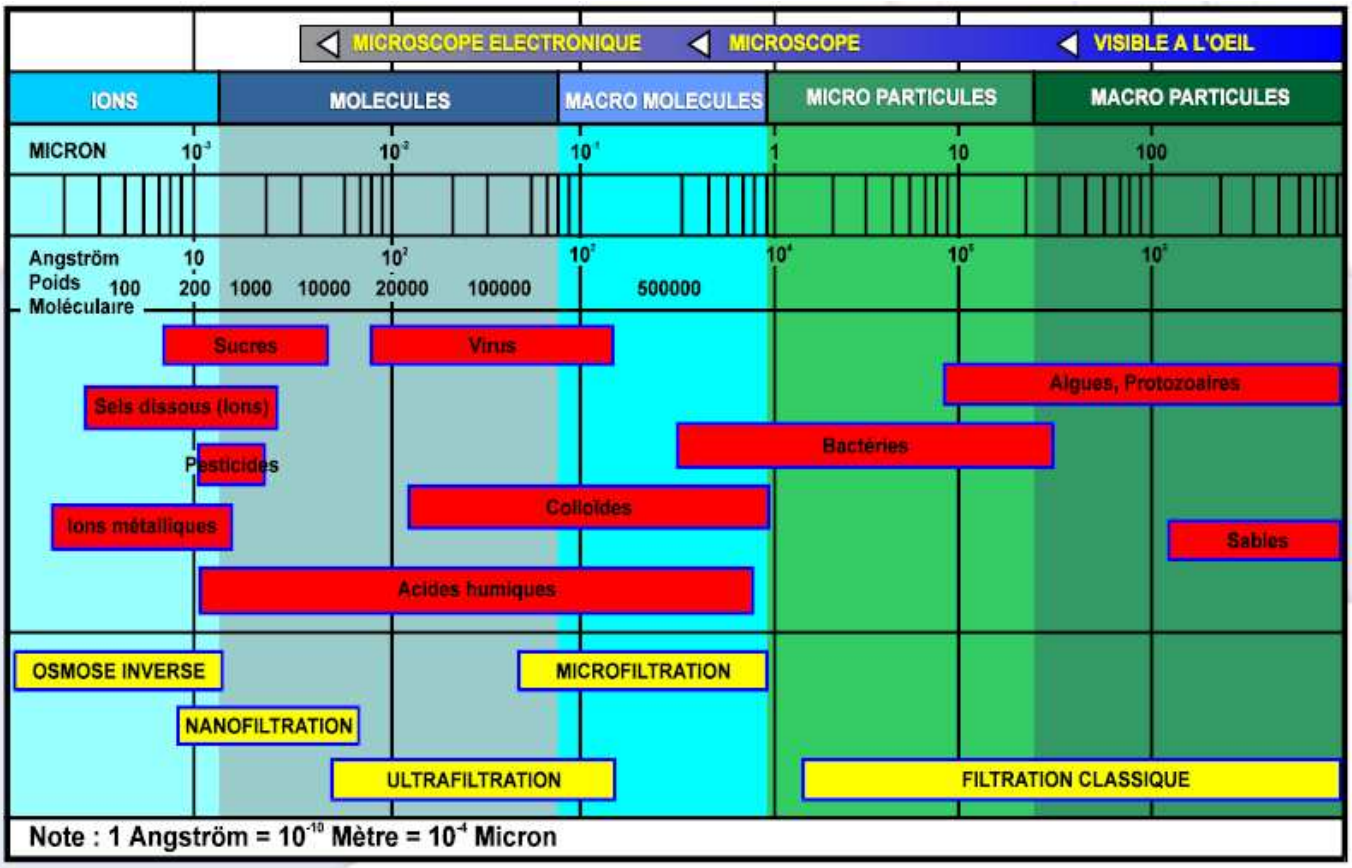


Figure 9 : Les constituants de l'eau (source A3P – Association pour les produits propres et stériles – Conférence A.PENAT, Biarritz 2009)

[1]Biofilm : film biologique composé de micro-organismes immobilisés sur une surface solide et englobés dans un gel de polymère d'origine microbienne. **[18]**

Les agents pathogènes se retrouvant dans l'eau peuvent être classés en 5 catégories **[4]** :

1- Les bactéries, sous forme végétative ou sporulée (forme présentant une très haute résistance aux procédés de désinfection ou de stérilisation).

Parmi les bactéries en cause, nous retrouvons par exemple:

- des bactéries à tropismes digestifs comme *Salmonella typhi* ou *Shigella*, responsables de troubles digestifs sévères ;
- des bactéries témoins de contamination fécale comme *Escherichia Coli* responsables de diarrhées ou d'infections urinaires ou des entérocoques associés à des péritonites ou des abcès ;
- des pathogènes opportunistes tels *Pseudomonas aeruginosa* responsables d'infections cutanées, respiratoires, viscérales et même de septicémies ;
- des mycobactéries atypiques comme *Mycobacterium xenopi* mis en cause dans des infections ostéoarticulaires. L'inoculation de *Mycobacterium xenopi* au contact de l'os par le biais de matériel de chirurgie endoscopique rincé avec de l'eau en contenant, a provoqué des infections osseuses invalidantes ;
- *Legionella pneumophila* dont la croissance est favorisée par l'eau chaude (entre 25°C et 43°C) responsable d'infections à tropisme respiratoire. **[19]**

2- Les endotoxines, cadavres des bactéries Gram négatives, peuvent être responsables de chocs septiques. Elles présentent également une très haute résistance aux procédés de désinfection ou de stérilisation.

3- Les virus : il est possible de retrouver des pathologies hépatiques virales liées à l'eau, dues aux virus des hépatites A et E, et dont l'origine est encore plus exceptionnelle en milieu de soins. **[19]**

4. Les parasites microscopiques comme des champignons ou des algues.

5. Les prions, agents responsables des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (EST), telles que la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Le concept de prion repose sur la possibilité pour une protéine naturelle (appelée PrPc pour cellulaire) d'acquérir une conformation structurale anormale lui conférant la propriété de s'accumuler dans le système nerveux central et de créer des lésions irréversibles conduisant à la démence et à la mort.

Il est à noter qu'un terrain immunitaire déficient permet plus facilement à un micro-organisme d'exprimer sa virulence et aux pathogènes opportunistes de déclencher une infection. La vulnérabilité de certains patients peut en être la conséquence.

La dose minimale infectieuse dépend de la nature des micro-organismes. Cette dose est faible pour les virus ou parasites entériques. Il suffit de moins de 1 à 10 unités formant plaque ou colonie pour infecter un individu susceptible.
D'autres bio-contaminants doivent être présents en quantité beaucoup plus importante pour initier l'infection et la morbidité (bactéries, champignons, algues). Ainsi, pour la voie orale, la dose infectieuse minimale rapportée pour la plupart des agents bactériens dépasse 1 000 unités formant colonie. **[19]**

- **<u>La formation de biofilms</u>**

Dans l'eau, les populations de bactéries libres ne constituent qu'une fraction infime de la population totale (0,02% à 0,04%).
Face à la pauvreté en nutriments ou aux conditions défavorables (élévation de la température,…), les bactéries adoptent des formes de résistance.
Ainsi, certaines bactéries Gram +, telles *Bacillus* ou *Clostridium,* ont la capacité de se transformer en spores et de mieux résister aux agressions extérieures.
Sur les parois des canalisations ou des réservoirs de stockage, les bactéries se retrouvent souvent agrégées sous forme de biofilm. La colonisation par les bactéries des matériaux immergés grâce à des mécanismes d'adhésion et leur confluence due en particulier au glycocalyx aboutit à la formation de cette matrice constituée d'éléments minéraux et organiques. Il s'agit d'un phénomène naturel et universel.

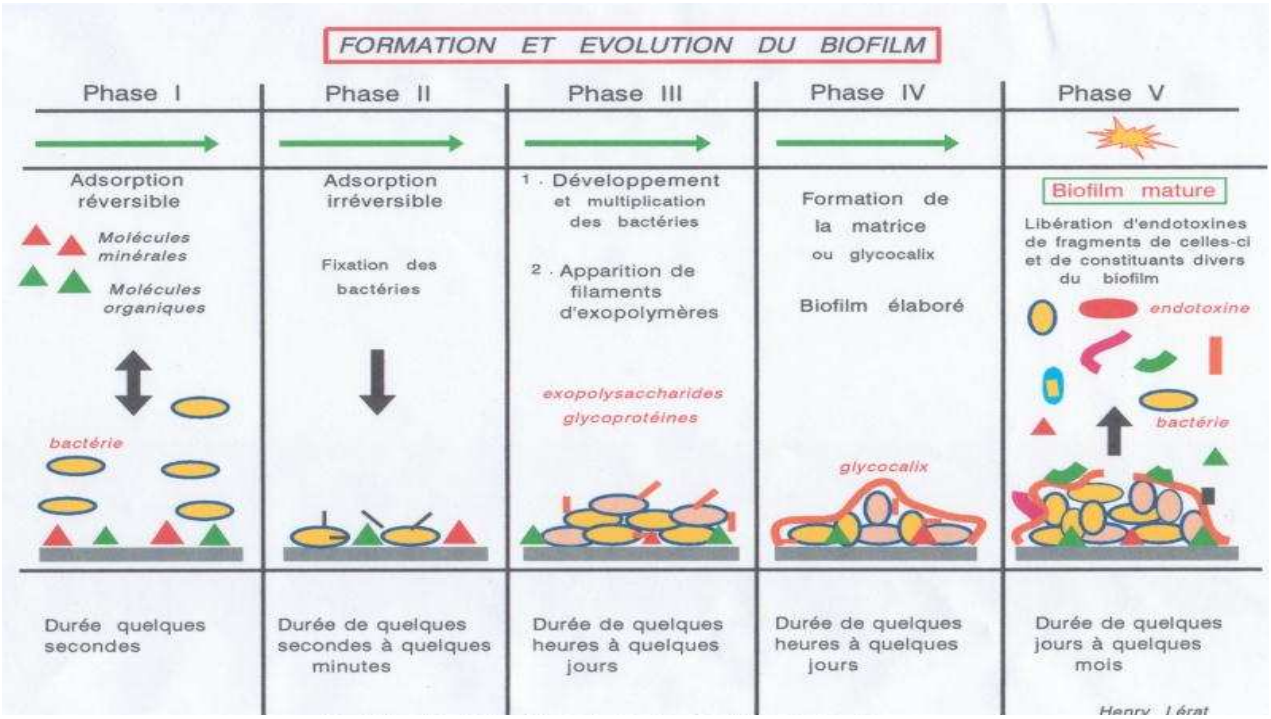


Figure 10 : Schéma illustratif de la formation et de l'évolution d'un biofilm (source A3P – Association pour les produits propres et stériles – Conférence A.PENAT, Biarritz 2009)

Le développement des micro-organismes et la formation de biofilms sont favorisés par la stagnation de l'eau dans les bras morts du réseau et dans les réservoirs, la corrosion et l'entartrage.

A partir de ces biofilms, des morceaux peuvent se détacher sous l'influence de la pression de l'eau, les bactéries peuvent revenir à l'état libre et des endotoxines peuvent même être libérées, une fois la matrice arrivée à maturité.

Devant ces risques, il est donc indispensable de lutter contre la formation des biofilms en assurant l'entretien et la désinfection des canalisations. L'absence de bras mort et une circulation de l'eau en continue atténuent considérablement ces risques.



Figure 11 : Canalisation usée favorable à la formation de biofilms

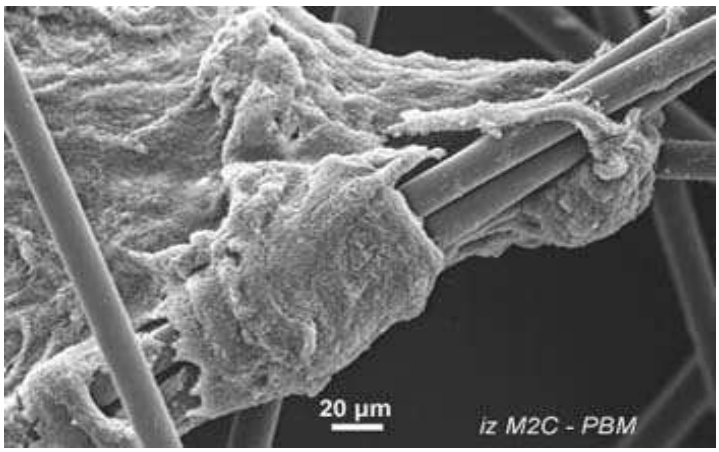


Figure 12 : *Pseudomonas aeruginosa* formant un biofilm

Des techniques de purification comme la filtration stérilisante (filtre de 0,22µm), l'ultrafiltration (retenant les particules de taille supérieure à 0,01 µm), des générateurs UV (détruisant les bactéries en agissant sur leur ADN) ou l'osmose inverse (*Cf. §3.4.*3) permettent de diminuer la charge microbienne de l'eau circulant dans le réseau.

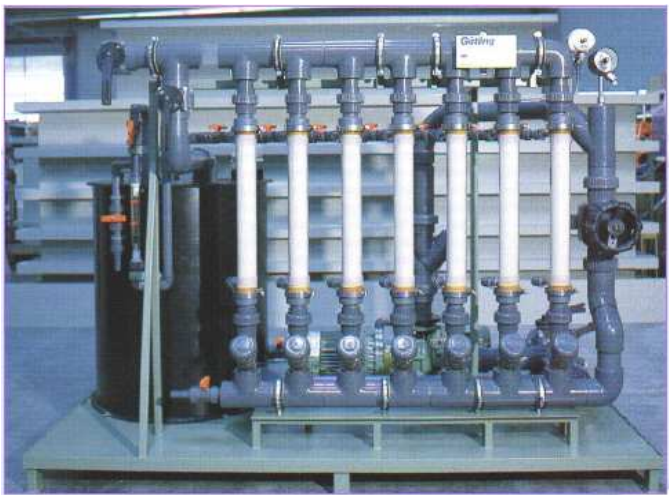


Figure 13 : Système d'ultrafiltration



Figure 14 : Générateur UV

Des contrôles réguliers de l'eau d'entrée dans l'établissement et à divers points d'usage sont également préconisés pour s'assurer de la qualité microbiologique.

1.2. Influence sur l'instrumentation, les équipements et les canalisations

L'eau peut être responsable de l'altération des dispositifs médicaux et donc de la qualité des soins en provoquant des taches et de la corrosion.

1.2.1. Les taches

Les taches sur les dispositifs médicaux peuvent être de couleurs variées ou sous forme de taches d'eau. Elles sont dues à la présence de substances organiques ou à une trop forte concentration de substances minérales.

Les composants de l'eau qui favorisent les taches sur les instruments sont :

- **les métaux :** fer, plomb, cuivre, cadmium et rouille.
  La rouille peut provenir de la migration des particules de rouille des canalisations.
- **les silicates et la silice** ;
- **les sels de calcium** (dont le bicarbonate de calcium) qui caractérisent la dureté de l'eau, définie par le TH (Titre Hydrotimétrique), et les sels de magnésium provoquent des dépôts visibles de tartre. **[19]**

1.2.2. L'entartrage

L'entartrage, résultat de l'action des sels de calcium de magnésium, peut également toucher les canalisations et les machines conduisant à leur obstruction et favorisant la prolifération bactérienne.

1.2.3. La corrosion

La corrosion est l'altération des matériaux métalliques constitutifs des canalisations, des appareils ou des instruments.

Dans les canalisations, cette corrosion conduit à une modification des paramètres organoleptiques de l'eau (eau rouge, odeur nauséabonde…) et entraîne un enrichissement de l'eau en éléments chimiques indésirables (fer, cuivre, zinc) et toxiques (plomb, chrome, cadmium, nickel).

Sur les dispositifs médicaux, la corrosion se manifeste soit sur toute la surface de manière uniforme (corrosion généralisée), soit sur une partie de l'instrument (corrosion focalisée).

Certaines caractéristiques de l'eau favorisent la corrosion et constituent des paramètres critiques de l'eau pour l'instrumentation :

- **Le pH acide** (inférieur à 5)
- **La teneur en ions halogénés** (chlorure, bromure, iodure) par conjonction d'un pH acide et d'une concentration en chlorures > à 100 mg/L lors du rinçage des instruments.

  La référence de qualité en chlorures d'une eau potable étant de 250mg/L, certaines eaux potables peuvent donc dépasser une concentration en chlorure de 100 mg/L et être agressives pour l'instrumentation.
- **Le pouvoir oxydant** par la teneur en oxygène dissout.
- **La température de l'eau :** une température supérieure à 30°C favorise l'attaque acide et la corrosion par les chlorures (corrosion par piqûre).
- **La minéralisation :** une eau distillée ou faiblement minéralisée possède un potentiel de corrosion élevé, beaucoup plus élevé qu'une eau dure.

  La minéralisation est évaluée par la conductivité. **[19] [20]**

Afin de limiter les effets de l'eau sur l'instrumentation, les équipements et le réseau, des techniques de purification sont préconisées. Il peut s'agir de filtration pour retenir les substances organiques, d'adoucissement (*Cf. §4.*2 p.28) pour éliminer les ions calcium, de déminéralisation ou d'osmose inverse (*Cf. §4.*3 p.29) pour éliminer les sels dissous.

2. Eau d'entrée dans l'établissement de santé

Il s'agit de l'eau froide arrivant à l'entrée de l'établissement, que ce soit à l'interface avec le réseau public ou à la sortie d'un forage au sein de l'établissement. Elle doit satisfaire au minimum aux prescriptions en vigueur définies par la directive européenne 98/83/CE **[22]** relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et à son décret d'application français : le décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001 **[23]** relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles qui définit les critères de potabilité réglementaires.
Ces critères sont repris dans les articles R 1321-1 à R 1321-5 du Code de la Santé Publique **[24]**.

Le contrôle sanitaire de la distribution publique est réalisé sous l'égide de la DDASS et les résultats sont disponibles auprès du Maire de la commune.
La qualité de l'eau fournie au public au sein de l'établissement hospitalier est sous la responsabilité du Directeur qui doit s'assurer que l'eau est propre à la consommation (selon l'article R 1321-1 du CSP **[24]**).
L'eau doit être vérifiée aux points d'entrée et d'usage. La fréquence des analyses est définie par le Comité Technique national des Infections Nosocomiales (CTIN) qui recommande une analyse annuelle par tranche de 100 lits avec un minimum de quatre contrôles par an pour les établissements de moins de 400 lits.

Tableau II : Principales analyses de potabilité de l'eau [25] [26]

Analyses	Paramètres
Bactériologiques	*Escherichia coli* Entérocoques Bactéries sulfitoréductrices (y compris spores) Coliformes totaux Dénombrement des bactéries revivifiables à 22°C à 37°C
Physicochimiques	Aspect : odeur, saveur, couleur Turbidité pH, conductivité Chlore libre et total Température Nitrates, aluminium, fer total, ammonium

3. Eau chaude

L'eau chaude est produite à partir de l'eau du réseau d'eau froide de l'établissement, après accumulation ou production instantanée (chauffage) et après traitements éventuels (adoucissement par exemple). **[19]**

La maîtrise du risque lié aux légionelles est prioritaire et repose sur la connaissance, l'entretien régulier du réseau et des équipements ainsi que sur la surveillance régulière de la température de l'eau.
Pour prévenir le risque de prolifération des légionelles il est souhaitable de maintenir l'eau chaude sanitaire à une température supérieure à 50°C en permanence en tous points du réseau. **[27]**
L'objectif cible est de maintenir la concentration en legionelles à niveau inférieur à 10^3 *Legionella pneumophila* / litre d'eau. **[20]**

4. Types d'eaux, traitements et contrôles requis aux différentes étapes du processus de stérilisation

4.1. Eau de lavage manuel

Il s'agit de l'eau utilisée pour nettoyer les instruments ne pouvant subir un lavage en machine (ex : moteurs de scies utilisées en chirurgie orthopédique,…).
Même si la réglementation n'exige qu'une eau potable **[28]**, une eau filtrée peut être utilisée pour une plus grande sécurité microbiologique.
Le filtre retenant les bactéries, le lavage manuel pourrait alors devenir un recours intéressant en cas de contamination de l'eau alimentant les laveurs-désinfecteurs ou de panne de ces derniers.

4.2. Eau de lavage en machine

Le lavage est défini selon la Norme EN ISO 15883-1 comme l'élimination de la contamination des surfaces qui doivent être nettoyées au moyen d'un milieu aqueux, contenant ou non des additifs chimiques, selon les besoins. **[15]**
Le fabricant est tenu de fournir les paramètres physicochimiques de l'eau nécessaires pour obtenir les performances optimales des machines.
Généralement, il insiste sur le TH car une eau trop dure entartre les appareils et inhibe l'activité antimicrobienne du détergent.

Une eau adoucie chaude ou froide (si le LD possède un système de chauffage interne) est donc préconisée à cette étape. Ne contenant pratiquement plus d'ions calcium, ni d'ions magnésium, cette qualité d'eau limite considérablement la formation de tartre.

- **Principe de l'adoucissement :**

L'adoucissement est un procédé physicochimique utilisant des résines échangeuses d'ions pour piéger le calcium (Ca^{2+}) et le magnésium (Mg^{2+}) en échange d'ions sodium (Na^{+}**).**
Ces derniers, étant très solubles dans l'eau, ne produisent aucun dépôt. **[28] [29]**

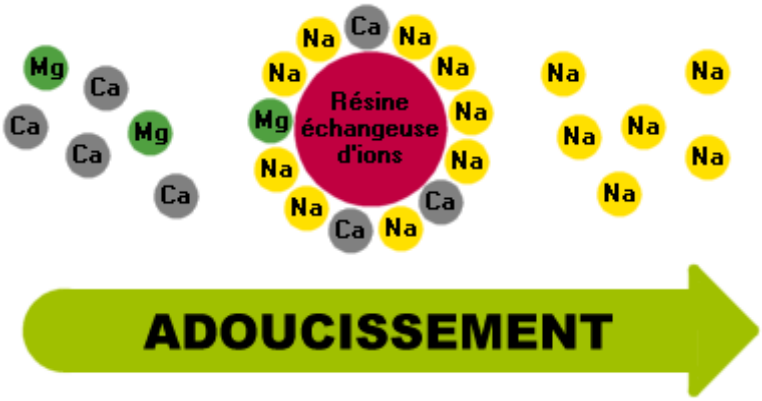


Figure 15 : Principe de l'adoucissement de l'eau

Pour rendre la résine à nouveau fonctionnelle, il est nécessaire de la régénérer. Pour cela, on fait passer un flux de saumure (NaCl) à travers le lit de résine. Son affinité pour les ions sodium (Na) étant très grande, elle va libérer les ions calcium (Ca) et magnésium (Mg) qu'elle avait précédemment piégés et se recharger en ions sodium. Ce processus est exactement l'inverse de l'adoucissement.

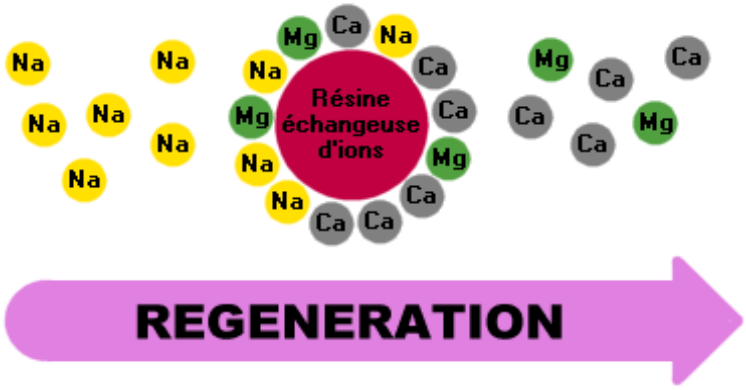


Figure 16 : Principe de régénération des résines échangeuses d'ions

Les problèmes peuvent survenir de l'altération des résines, de leur sensibilité au chlore et du fait qu'elles représentent un support favorable à la prolifération bactérienne.

Des contrôles du TH de l'eau et des concentrations en chlore et sodium sont préconisés en sortie d'adoucisseur. Le chargement du bac à sel est également à vérifier régulièrement. **[28]** D'un point de vue microbiologique, l'Agence Française de Stérilisation (AFS) recommande de contrôler les critères de potabilité de l'eau **(*Cf.* Tableau II p.25).**

4.3. Eau de rinçage

La qualité microbiologique et chimique de l'eau de rinçage ne doit pas affaiblir les résultats obtenus après lavage et désinfection **[8].** L'eau de rinçage doit donc être d'une grande pureté chimique et bactériologique. Cependant la norme, EN ISO 15883 spécifique aux laveurs désinfecteurs ne formule aucune exigence concrète. **[15]**

L'osmose inverse permet une épuration quasi-totale des substances organiques et minérales solubles, des bactéries, des pyrogènes et des particules. Divers groupes de travail préconisent donc d'utiliser une eau osmosée pour le rinçage final des instruments. **[28]**

Certains fabricants se contentent de recommander une eau déminéralisée.

- **<u>Principe de l'osmose inverse :</u>**

C'est un procédé de traitement physico-chimique et antimicrobien. Il est réalisé par passage de l'eau au travers d'une membrane semi-perméable qui assure la rétention de la majorité des composés présents dans l'eau (particules, colloïdes, ions, substances organiques, endotoxines bactériennes, microorganismes).

Le fonctionnement correspond au transfert d'un solvant du milieu le plus concentré vers le milieu le moins concentré grâce à une pression supérieure à la pression osmotique.

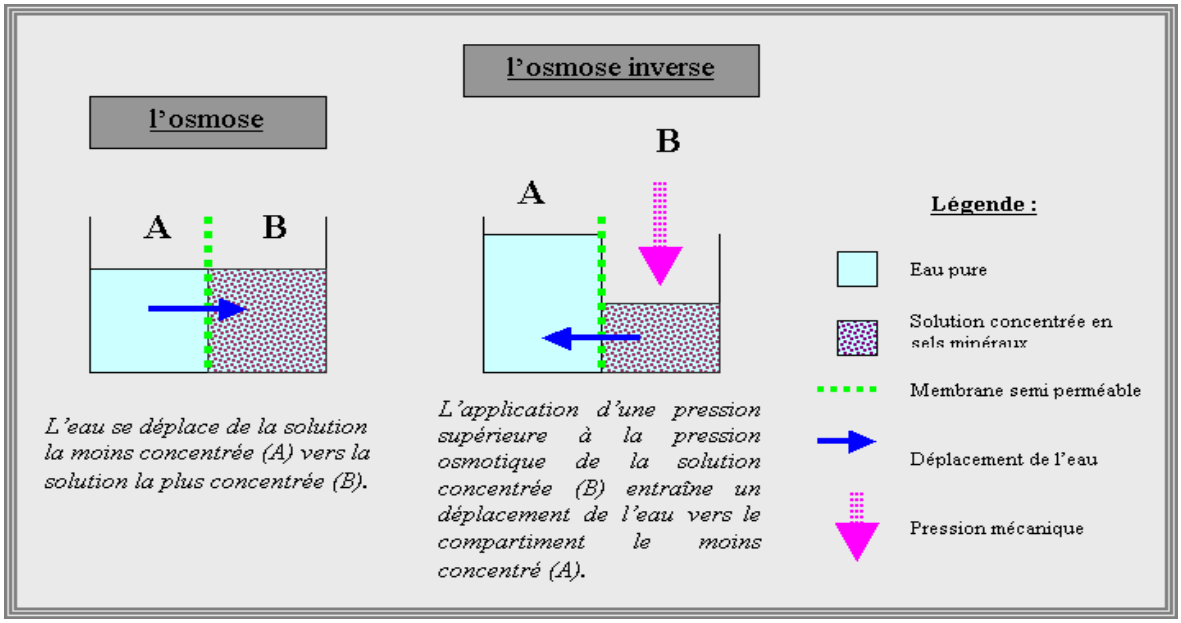


Figure 17 : Principe de l'osmose inverse

Un osmoseur fournit un volume d'eau osmosée correspondant à 75% du volume total d'alimentation (généralement de l'eau adoucie).
La qualité de l'osmose peut être déterminée par la mesure de la conductivité. En effet une eau osmosée, étant débarrassée de 95 à 99% des sels minéraux, présente une conductivité de 10 à 30µS/m contre 200 à 500µS/m pour l'eau d'alimentation. Ainsi, une mesure en continue de la conductivité est recommandée. **[28]**

Pour optimiser les performances des osmoseurs, un prétraitement est généralement réalisé. Il est constitué de filtrations (jusqu'à 1µm), d'une déchloration sur charbon actif et d'un adoucissement.

En termes de maintenance, L'AFS recommande de réaliser les opérations d'entretien et de vérification des appareils conformément aux indications des fabricants. Il s'agit, en particulier, de la désinfection et du nettoyage des membranes d'osmose. **[28]**

L'eau osmosée étant généralement stockée dans des réservoirs afin d'optimiser le débit de production, il est indispensable de prendre des mesures pour limiter les contaminations microbiennes.
Ainsi il est préférable :

- de stocker un volume le plus faible possible ;
- d'éviter les stagnations en utilisant un réseau bouclé permettant une circulation permanente et en supprimant les bras morts ;
- de ne pas dépasser une température de 25°C ;
- d'utiliser une cuve qui peut être entièrement vidangée, facilement lavée et désinfectée.

Au niveau microbiologique, les mêmes contrôles que ceux de l'eau adoucie sont recommandés pour l'eau osmosée. **[16] [25]**

4.4. Eau d'alimentation des stérilisateurs à vapeur d'eau

Deux alimentations en eaux sont nécessaires sur les stérilisateurs, l'une pour la pompe à vide et l'autre pour la production de vapeur.

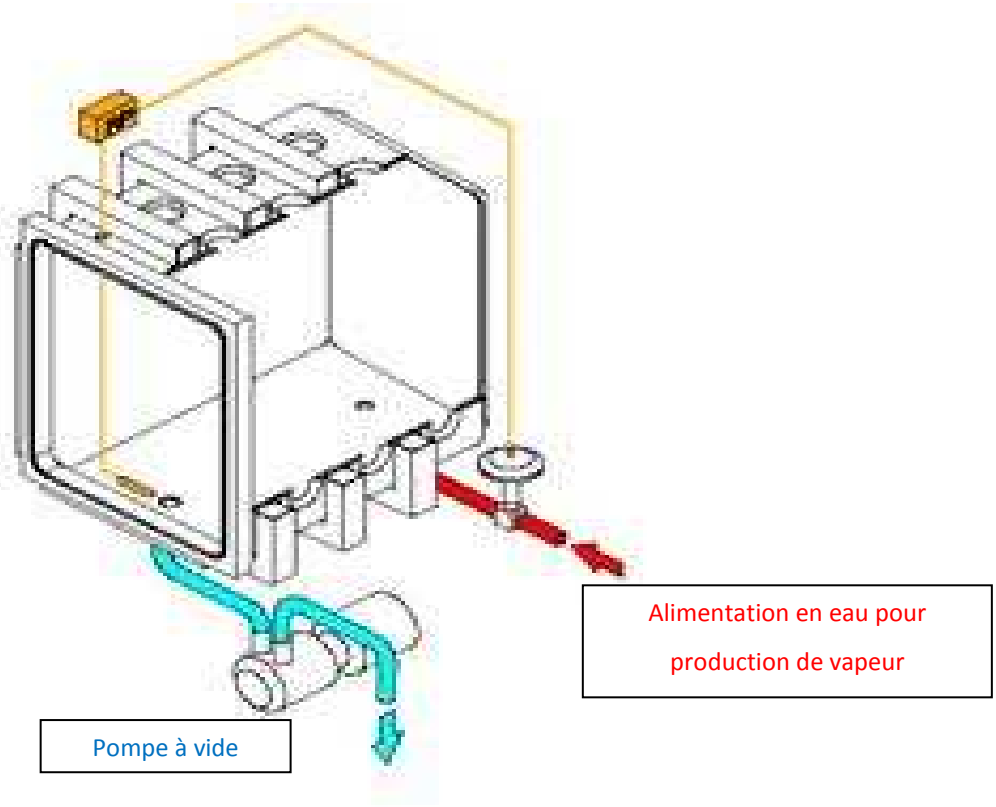


Figure 18 : Schéma des flux hydrauliques d'un autoclave

L'eau de la pompe à vide n'entrant pas en contact avec la charge à stériliser, une eau adoucie est recommandée par les fabriquant de façon à limiter l'entartrage.

L'eau servant à la production de vapeur doit quant à elle être d'une qualité microbiologique et physico-chimique supérieure.

Si la norme NF EN 285+A2 spécifique aux stérilisateurs à vapeur d'eau **[3]** s'applique aux fabricants de stérilisateurs et non aux utilisateurs, elle donne des indications concernant le taux d'impuretés admissibles.

Nous pouvons donc nous en inspirer pour disposer d'une eau osmosée de qualité. D'ailleurs, l'AFS conseille, pour l'eau de production de vapeur, de se référer à l'annexe B de la norme EN NF 285. Il est préconisé de contrôler tous les paramètres physicochimiques référencés et de viser les valeurs maximales indiquées. **[3]**

Tableau III : Taux d'impuretés admissibles dans l'eau alimentant les stérilisateurs à vapeur d'eau selon la norme EN NF 285 [3]

Paramètres	Limite de qualité
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/L
Silices Si O_2	≤ 1 mg/L
Fer	≤ 0,2 mg/L
Cadmium	≤ 0,005 mg/L
Plomb	≤ 0,05 mg/L
Autres métaux lourds	≤ 0,1 mg/L
Chlorures Cl^-	≤ 2 mg/L
Phosphates P_2O_5	≤ 0,5 mg/L
Conductivité	≤ 15 µS/cm
pH	5 à 7
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment
Dureté (TH)	≤ 0,1°f

L'eau osmosée alimentant également les laveurs désinfecteurs lors de l'étape de rinçage, les exigences de la norme EN NF 285 peuvent aussi être appliquées à l'eau de rinçage.

4.5. Synthèse

En synthèse de la réglementation et des recommandations d'agences officielles ou d'experts, se trouvent ci-dessous les qualités d'eau à utiliser aux différentes étapes du processus de stérilisation et les contrôles à réaliser pour en assurer leur conformité

Tableau IV : Qualité d'eau requise aux différentes étapes du processus de stérilisation [25]

Opérations	Qualité de l'eau
Lavage manuel	Eau distribuée par le réseau de l'établissement et répondant aux critères de potabilité des articles 1321-1 à 1321-5 du CSP
Lavage en machine	Eau distribuée par le réseau intérieur de l'établissement mais ne devant pas endommager les appareils. Selon les prescriptions de fabricant : **eau adoucie** (ou osmosée)
Rinçage en machine	Eau ne devant pas affaiblir les résultats obtenus après lavage et désinfection Selon les prescriptions du fabricant : **eau déminéralisée ou eau osmosée**
Eau d'alimentation de la pompe à vide des stérilisateurs	**Eau adoucie**
Production de vapeur	**Eau osmosée** Se reporter à la norme EN NF 285

Tableau V : Contrôles microbiologiques et physico-chimiques de l'eau potable et de l'eau chaude

Paramètres	Limites de qualité	Fréquence
Eau potable selon décret 2001-1220, arrêté du 11 janvier 2007, article R 1321 du CSP [23]		
E.Coli	0/100mL	Trimestrielle
Entérocoques	0/100mL	Trimestrielle
Bactéries sulfitoréductrices (y compris spores)	0/100mL	Trimestrielle
Coliformes totaux	0/100mL	Trimestrielle
Dénombrement des bactéries revivifiables à 22°C	100 UFC/mL	Trimestrielle
Dénombrement des bactéries revivifiables à 37°C	10 UFC/mL	Trimestrielle
Aspect : odeur, saveur, couleur	Aucune odeur ou saveur pour un taux de dilution de 3 à 25°	Trimestrielle
Turbidité	0,5 NFU	Trimestrielle
pH	7 à 8	Trimestrielle
Conductivité	180 à 1000 µS/cm à 20°C	Trimestrielle
Chlore libre et total	Absence d'odeur ou de saveur désagréable et pas de changement anormal	Trimestrielle
Température	15°C	Trimestrielle
Nitrates	50 mg/L	Trimestrielle
Aluminium	200 µg/L	Trimestrielle
Fer total	200 µg/L	Trimestrielle
Ammonium	0,1 mg/L	Trimestrielle
Eau chaude (Recommandations Ministère de la Santé) [19]		
Legionnella pneumophila	< 100 UFC/L	Annuelle
Température	> 55°C	En continue

Tableau VI : Contrôles microbiologiques et physico-chimiques de l'eau adoucie

Paramètres	Limites de qualité	Fréquence
Eau adoucie pour l'étape de lavage en machine à laver (Recommandations AFS) [28]		
E.Coli	0/100mL	Trimestrielle
Entérocoques	0/100mL	Trimestrielle
Bactéries sulfitoréductrices (y compris spores)	0/100mL	Trimestrielle
Coliformes totaux	0/100mL	Trimestrielle
Dénombrement des bactéries revivifiables à 22°C	100 UFC/mL	Trimestrielle
Dénombrement des bactéries revivifiables à 37°C	10 UFC/mL	Trimestrielle
Chlore	250 mg/L	Trimestrielle
Sodium	200 mg/L	Trimestrielle
Dureté (TH)	Selon fabricant	Quotidienne

Tableau VII : Contrôles microbiologiques et physico-chimiques de l'eau osmosée

Paramètres	Limites de qualité	Fréquence
Eau osmosée pour rinçage en machine à laver et alimentation du générateur de vapeur (Recommandations AFS) [29]		
E.Coli	0/100mL	Trimestrielle
Entérocoques	0/100mL	Trimestrielle
Bactéries sulfitoréductrices (y compris spores)	0/100mL	Trimestrielle
Coliformes totaux	0/100mL	Trimestrielle
Dénombrement des bactéries revivifiables à 22°C	100 UFC/mL	Trimestrielle
Dénombrement des bactéries revivifiables à 37°C	10 UFC/mL	Trimestrielle
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/L	Selon fabricant
Silices Si O_2	≤ 1 mg/L	Selon fabricant
Fer	≤ 0,2 mg/L	Selon fabricant
Cadmium	≤ 0,005 mg/L	Selon fabricant
Plomb	≤ 0,05 mg/L	Selon fabricant
Autres métaux lourds	≤ 0,1 mg/L	Selon fabricant
Chlorures Cl^-	≤ 2 mg/L	Selon fabricant
Phosphates P_2O_5	≤ 0,5 mg/L	Selon fabricant
Conductivité	≤ 15 µS/cm	En continu
pH	5 à 7	Selon fabricant
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment	Selon fabricant
Dureté (TH)	≤ 0,1°f	Quotidienne

PARTIE 3 :

LA STERILISATION CENTRALE DE L'HOPITAL BEL-AIR

1. Présentation

La stérilisation centrale de l'hôpital Bel-Air fait partie du pôle n°11 Pharmacie-Stérilisation du CHR Metz-Thionville. Elle prend en charge les dispositifs médicaux utilisés à Thionville mais aussi ceux de l'hôpital Maillot de Briey via une convention de sous-traitance.
Le volume total stérilisé pour l'année 2010 est de 30300 paniers (1636m^3)

1.1. Circuit des dispositifs médicaux

La stérilisation est divisée en deux secteurs : la zone sale (laverie) et la zone propre (conditionnement, autoclavage, distribution).
La stérilisation fonctionne sur le principe de « la marche en avant ». Les dispositifs médicaux sont prédésinfectés au bloc opératoire ou dans les services concernés et arrivent ensuite en zone sale pour y être lavés. Le déchargement des laveurs désinfecteurs se fait en zone propre. Les DM y sont conditionnés, stérilisés puis distribués ou stockés. **(*Cf. Annexe 1 p.78*)**



Figure 19 : Laveurs-désinfecteurs dont le chargement se fait en zone sale et le déchargement en zone propre

1.2. Equipements

- **<u>Zone sale (laverie) :</u>**

La laverie est équipée :

- d'une cabine de lavage (Socabine) pour le nettoyage des armoires, bacs et conteneurs ;
- de quatre laveurs-désinfecteurs ;
- d'un système de lavage manuel ;
- d'un système d'irrigation sonique pour faciliter le lavage des instruments creux ;
- d'une pièce de décontamination lorsqu'il y a un risque ou une suspicion de maladie de Creutzfeld-Jacob.



Figure 20 : Système d'irrigation sonique

Parmi les laveurs désinfecteurs, deux d'entre eux, de marque Clean Maquet, possèdent une résistance interne capable de chauffer de l'eau froide à une température de 93°C lors de la phase de lavage.

Les deux autres, de marque Belimed, nécessitent d'être alimentés en eau chaude (aux alentours de 60°C) pour faciliter le chauffage et atteindre 93°C.

- **Zone propre :**

La zone de conditionnement comporte trois soudeuses permettant le conditionnement des DM sous sachets et trois stérilisateurs à vapeur d'eau Schaerer ASD8.

Deux cycles de stérilisation étaient utilisés jusqu'en 2010 :

- Programme article caoutchouc 121°C : plateau à 121°C pendant 20 minutes.

Il était destiné au matériel thermosensible, en particulier les bacs de décontamination.

- Programme instruments emballés : plateau à 134°C pendant 18 minutes.

Il était destiné au matériel thermorésistant, c'est-à-dire l'instrumentation.

Ce dernier reste le seul utilisé actuellement, le matériel thermosensible étant placé dans des bacs résistants à 134°C.



Figure 21 : Table de conditionnement



Figure 22 : Stérilisateurs Schaerer ASD8 en cours de fonctionnement

2. Les circuits d'eau en stérilisation centrale

2.1. Eau courante

L'eau du réseau de ville alimente l'hôpital et subit en interne les traitements appropriés à chaque service.

En stérilisation centrale, seul le robinet de lavage manuel est alimenté par cette eau. Un filtre est placé en sortie de ce robinet.

Il s'agit d'un filtre PAll AQ14F1S assurant une filtration à 0,2 µm et la rétention des protozoaires, des moisissures et des bactéries dont Pseudomonas et Legionella.

Le filtre est changé tous les quatorze jours.

2.2. Eau adoucie froide

L'eau adoucie est produite à partir de l'eau du réseau, sur le site de l'hôpital, par un prestataire de service.

En stérilisation, elle alimente les laveurs-désinfecteurs Clean Maquet lors de la phase de nettoyage, la cabine de lavage et la pompe à vide des stérilisateurs à vapeur d'eau.

2.3. Eau adoucie chaude

Elle est également produite par le prestataire de service et alimente tous les robinets d'eau chaude de l'hôpital. Dans le souci de ne pas endommager les canalisations, l'eau adoucie froide est mélangée avec de l'eau brute. De cette façon, l'eau est moins dure ($7°f \leq TH \leq 14°f$) et donc moins agressive. Elle est ensuite chauffée à 60°C.

En stérilisation centrale, l'eau adoucie chaude alimente les laveurs-désinfecteurs Belimed pour faciliter le chauffage à 93°C lors de l'étape de lavage.

2.4. Eau osmosée

Elle est produite en interne par le service biomédical, à partir de l'eau adoucie fournie par le prestataire de service. Elle subit une série de traitements : **(*cf. figure 28 p.45*)**

1. Filtration des particules de diamètre supérieure à 50 µm

2. Filtration des impuretés de diamètre supérieur à 5 µm

3. Adoucissement : deux adoucisseurs installés en parallèle retiennent le calcium et le magnésium pour éviter l'entartrage des osmoseurs.



Figure 23 : Adoucisseurs

4. Filtration sur charbon actif : elle permet d'éliminer le chlore résiduel qui détruit les membranes d'osmose inverse. L'inconvénient d'un tel système est sa capacité à favoriser le développement bactérien.



Figure 24 : Filtres à Charbon

5. Osmose inverse : deux osmoseurs branchés en parallèle assurent la purification physicochimique et bactériologique de l'eau.



Figure 25 : Osmoseurs et cuve de stockage

6. Stockage : une cuve de 1000L accueille l'eau osmosée.

7. Filtration stérilisante : au départ de boucle, un filtre bactériologique (0,22 µm) a pour but de limiter la charge microbienne de l'eau osmosée.



Figure 26 : Filtration stérilisante sur filtre 0,22 µm

Le circuit d'eau osmosée décrit une boucle. En sortie de traitement (après la filtration stérilisante), l'eau alimente les laveurs-désinfecteurs et les stérilisateurs **(*cf. figure 27 p.44*).** Le surplus retourne dans la cuve de stockage.

Deux points de prélèvements d'eau sont actuellement présents en zone de production d'eau osmosée afin de réaliser des prélèvements pour contrôles. **(*cf. figure 28 p.45*)**

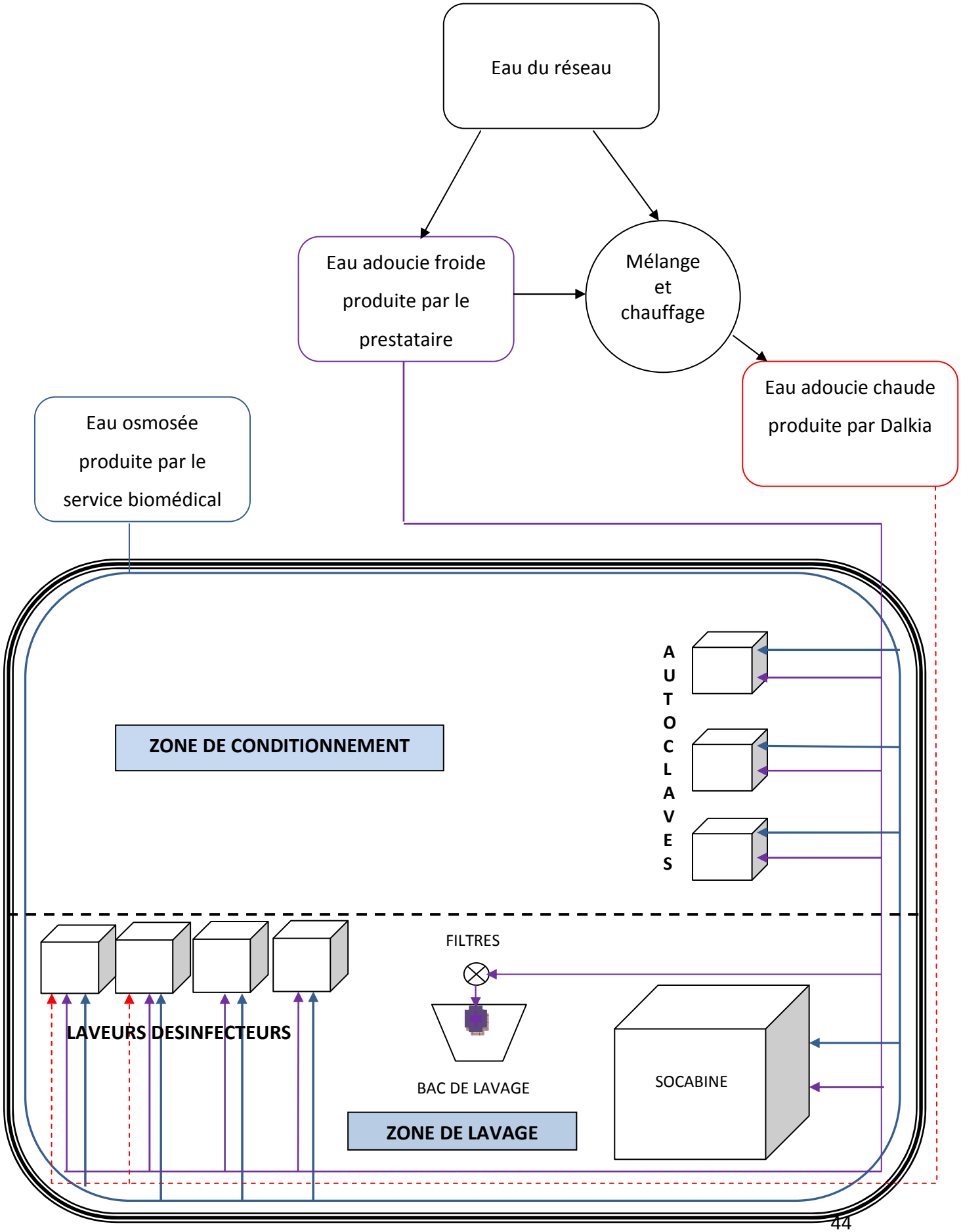
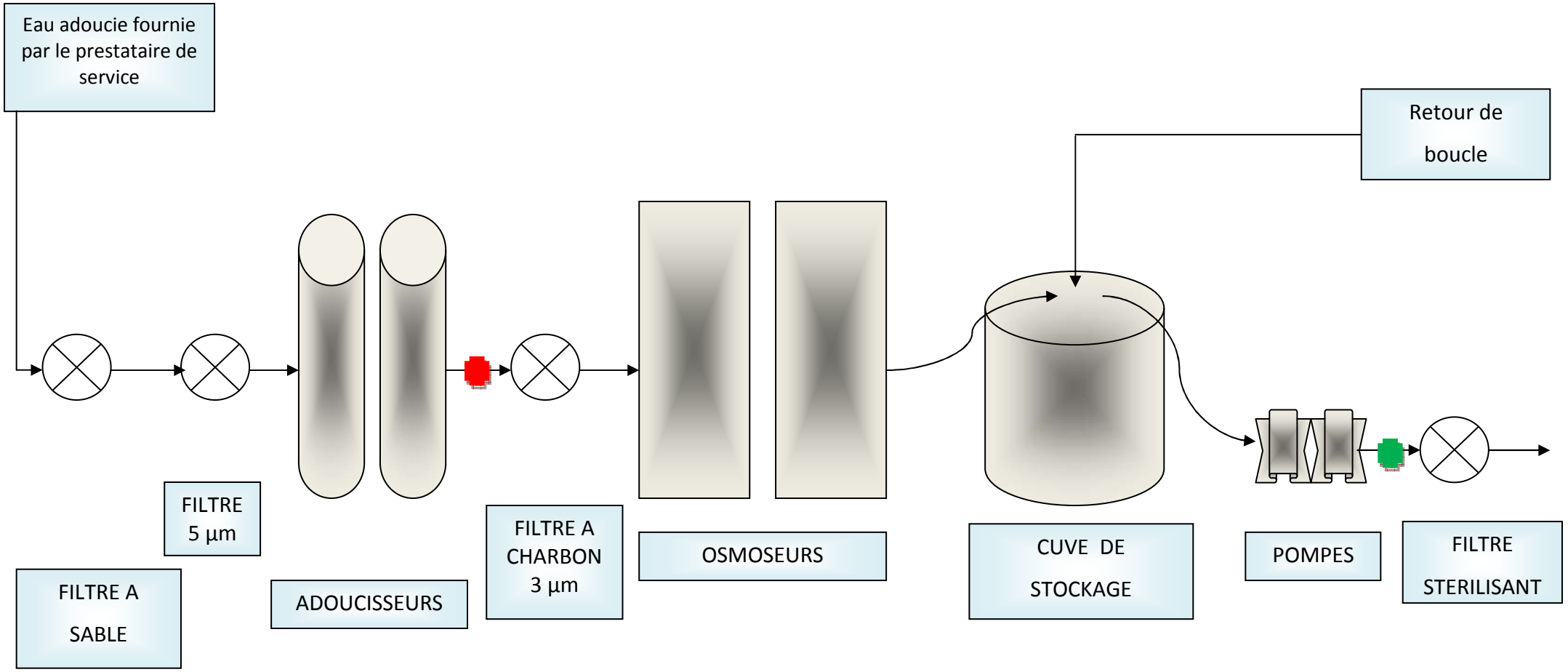


Figure 27 : Schéma des circuits d'eau alimentant la stérilisation

Figure 28 : Schéma du système de production d'eau osmosée



PARTIE 4 :

MISE EN ŒUVRE D'UNE METHODE D'AMELIORATION ET DE MAITRISE DE LA QUALITE DE L'EAU EN STERILISATION CENTRALE

1. Méthode : le PDCA et l'audit interne

Les finalités du travail engagé consistent en l'évaluation et l'amélioration de la maîtrise de la qualité des eaux de stérilisation centrale.

Pour parvenir à ces fins, la méthode utilisée s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue, le PDCA. Il s'agit d'une méthode permettant d'élever le niveau de performance d'un processus ou d'une organisation en quatre étapes :

1- Plan ou Planifier

2- Do ou faire (réaliser ce qui est prévu)

3- Check ou vérifier

4- Act ou Analyser / Améliorer

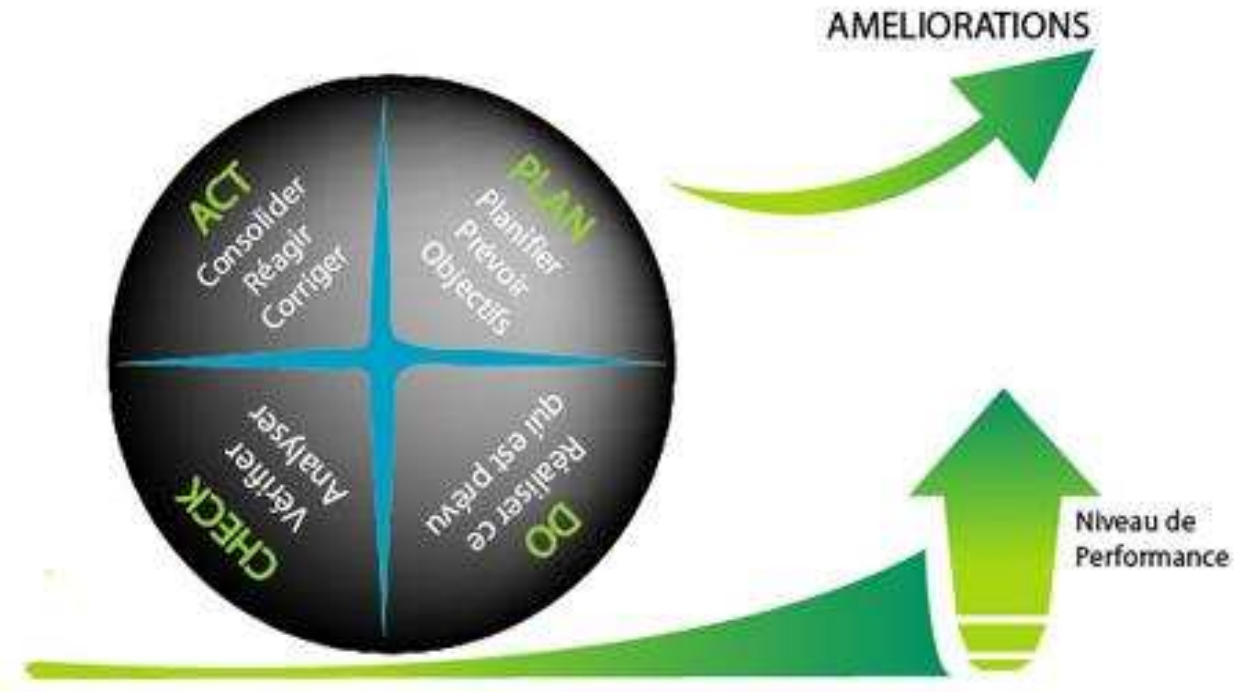


Figure 29 : Illustration du PDCA

1.1. Première étape : Plan

C'est l'étape de planification du travail.
Elle consiste à définir les objectifs de la démarche, à prévoir les moyens et le personnel nécessaires à la réalisation de ces objectifs et les méthodes de travail à utiliser.

Dans le cadre de la démarche initiée à l'hôpital Bel-Air, les objectifs sont les suivants :

1- Améliorer les connaissances sur les systèmes de traitement et sur les réseaux d'eau alimentant la stérilisation centrale ;

2- Mettre en évidence les points critiques des réseaux d'eau, c'est-à-dire les installations ou pratiques à risque pour la qualité de l'eau ;

3- Déterminer les qualités d'eaux utilisées aux différentes étapes du processus de stérilisation et les comparer à la réglementation et aux recommandations ;

4- Déterminer les contrôles pratiqués sur les différents types d'eau (point de puisage, contrôles microbiologiques et physico-chimiques, fréquence) et les opérations de maintenance des réseaux ;

5- Evaluer les plans d'actions dont dispose l'hôpital en cas de contamination microbiologique de l'eau.

Afin de réaliser ces objectifs, qui consistent finalement en un état des lieux global des réseaux d'eau et des pratiques liées à l'utilisation des eaux en stérilisation centrale, nous avons décidé de mener un audit interne.

1.1.1. Principe de l'audit interne

L'audit est « un processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quels mesures les critères d'audit sont satisfaits. » **[30]**
Nous entendons par preuves d'audit, « les enregistrements, énoncés de faits ou autres informations pertinentes pour les critères d'audit et vérifiables. » **[30]**
Les critères d'audit sont, quant à eux, un « ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisées comme référence. » **[30]**

En résumé, l'audit a pour vocation de faire le constat d'une situation par rapport à une référence et d'identifier des écarts.

A la manière de l'audit clinique interne, défini par l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé), nous nous efforcerons de comparer les pratiques à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats avec l'objectif de les améliorer. **[32]**

La mise en œuvre de l'audit interne nécessite, au préalable, de définir son thème puis de mettre en place un protocole.
Ce dernier doit aborder :

- Le champ d'application
- Les critères d'inclusion et d'exclusion
- Le type d'étude
- Les modes de recueil des données
- La taille de l'échantillon
- La période d'évaluation

1.1.2. Thème de l'audit interne

Evaluation de la maîtrise de la qualité des eaux utilisées en stérilisation centrale à l'hôpital Bel-Air de Thionville.

1.1.3. Champ d'application de l'audit interne

Il définit le nombre de services concernés par l'audit. Ce choix doit prendre en compte notamment, le thème de l'audit, le demandeur, les objectifs poursuivis et les enjeux, les ressources humaines et logistiques. **[32]**

Le champ d'application de notre audit concerne l'ensemble des services intervenant dans la production et l'utilisation des eaux en stérilisation centrale, à savoir :

- le service biomédical (production d'eau osmosée) ;
- le prestataire de service présent sur site (production d'eau adoucie et d'eau chaude) ;
- le service de stérilisation centrale.

1.1.4. Le type d'étude

L'approche prospective s'appuie sur l'observation directe des situations ou sur l'entretien avec le professionnel. Elle permet généralement un réajustement immédiat des comportements.
L'approche rétrospective convient mieux à l'examen des documents mais n'a pas d'impact immédiat sur leur tenue.

Les deux types d'approches ont été utilisés pour mener à bien l'audit.
Les entretiens avec les professionnels nous ont permis de réaliser un état des lieux des réseaux d'eau et des pratiques (contrôles, opérations de maintenance et de désinfection).
L'approche rétrospective nous a permis de prendre connaissance des valeurs des paramètres microbiologiques et physico-chimiques contrôlés et de les comparer aux valeurs mentionnées dans le référentiel.

1.1.5. Les modes de recueil des données

Ils varient avec la pratique à évaluer et le type d'étude.

Dans le service de stérilisation centrale, les données ont été recueillies après entretien avec le cadre responsable, consultation des manuels des laveurs-désinfecteurs, des stérilisateurs à vapeur d'eau et après la consultation des procédures relatives à l'utilisation des eaux.

Dans le service biomédical, les données ont été recueillies après entretien avec le technicien biomédical en charge de la production d'eau osmosée et de l'entretien du réseau correspondant.

Chez le prestataire de service en charge de la production d'eau adoucie et d'eau chaude, les données ont été récupérées après entretien avec le responsable présent sur le site de l'hôpital Bel-Air.

Toutes les réponses ont été consignées dans une grille de recueil. Elles ont été saisies et exploitées sur support informatique à la pharmacie.

1.1.6. Le référentiel

C'est un document énonçant les exigences qualité relatives à une pratique professionnelle.
Il est constitué d'un ensemble de critères d'évaluation qui sont des éléments concrets et objectifs permettant de porter un jugement sur la conformité de la pratique.
Ces critères s'appuient sur des recommandations de grades élevés ou des consensus. Leur recherche impose une analyse exhaustive de la littérature.
Les critères peuvent concerner les ressources (personnels, équipements, organisation), les processus ou les résultats.

La grille de recueil reprend le libellé de chaque critère de façon affirmative et propose des réponses binaires de type « oui / non ». La réponse « non applicable (NA) » peut être utilisée mais avec précaution car elle est difficilement interprétable.
Pour faciliter l'analyse des résultats, les réponses, en particulier celles négatives, doivent être accompagnées de commentaires. **[32]**

Concernant notre grille d'audit ***(Cf. Annexe 2 p.79),*** les critères ont été sélectionnés par l'équipe projet après analyse de la littérature suivante :

- Association Française de Stérilisation (AFS), Maîtrise et contrôle de l'environnement en stérilisation, Mars 2005 **[28]**
- Code de la Santé Publique, Article R 1321 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles **[24]**
- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, Juin 2001, ligne directrice particulière n°1, préparation des dispositifs médicaux stériles **[8]**
- Guide technique - L'Eau dans les établissements de Santé, Ministère de la Santé et des Solidarités **[19]**
- Norme NF EN 285 + A2, Stérilisation - Stérilisateurs à vapeur d'eau, Grands stérilisateurs **[3]**
- Norme ISO NF 15883-1, Laveurs-désinfecteurs **[15]**
- Recommandations des fabricants des laveurs-désinfecteurs et stérilisateurs à vapeur d'eau.

Par ailleurs, compte-tenu du manque de recommandations concernant les analyses microbiologiques des eaux utilisées en stérilisation, nous nous sommes appuyés sur l'avis d'experts bactériologistes et hygiénistes.

Nous avons, notamment, suivis les conseils du Docteur Baudin, pharmacien hygiéniste, qui a mis en place une démarche de maîtrise de la qualité microbiologique de l'eau à l'hôpital d'Hayange (Moselle).

1.2. Seconde étape : Do

C'est l'étape au cours de laquelle l'audit est mis en œuvre.
Elle permet de recueillir les preuves d'audits pour comparer les pratiques au référentiel.

Les données sont recueillies dans chaque service concerné selon les modalités énoncées précédemment.
Pour faciliter l'analyse des résultats, l'audit a été découpé en deux parties distinctes ***(Cf. en Annexe 2 p.79)***.

La première partie cible les stations de production d'eau :

- le prestataire de service pour la production d'eau adoucie froide et chaude ;
- le service biomédical pour la production d'eau osmosée.

Plusieurs thèmes sont abordés, à savoir la maintenance des équipements, la désinfection des circuits et les contrôles bactériologiques et physicochimiques des eaux.

La seconde partie est axée sur le service de stérilisation centrale où deux points principaux sont explorés :

- les types d'eaux utilisées en fonction des étapes du processus de stérilisation et du matériel (laveurs-désinfecteurs, stérilisateurs) ;
- les contrôles microbiologiques et physicochimiques effectués sur les eaux à proximité des autoclaves et LD.

1.3. Troisième étape : Check

C'est l'étape de comparaison entre la pratique constatée et la pratique attendue.
La restitution des résultats est centrée sur l'identification des points forts et sur l'analyse des écarts par rapport au référentiel.
Cette étape doit déboucher sur l'écriture d'un rapport d'audit faisant état des points forts et des points faibles ***(Cf. figure 32 p.57).***

1.4. Quatrième étape : Act

Cette étape débute par l'identification des causes possibles des écarts. Ces derniers peuvent être regroupés (les écarts pour plusieurs critères peuvent provenir d'une même cause) puis hiérarchisés selon leur fréquence, leur gravité, leurs conséquences.
Une fois ce travail réalisé, des axes d'amélioration sont dégagés et un plan d'action doit être défini dans l'objectif de corriger les points faibles relevés pendant l'audit.
Un nouveau PDCA débute alors avec la planification des actions correctives, leur réalisation et une réévaluation de la situation par un second audit.

1.4.1. Les axes d'amélioration

Selon la nature des problèmes mis en évidence, les objectifs poursuivis peuvent être différents :

- résoudre les dysfonctionnements en mettant rapidement en place des actions curatives[2] si des critères sont très déficitaires ou si des écarts de conformité font encourir des risques jugés importants ;

- agir sur les causes du problème par des actions correctives[3] en rapport avec le personnel, les équipements, l'organisation ;

- pérenniser les acquis.

Les axes d'amélioration peuvent alors être envisagés selon plusieurs approches :

- l'approche processus lorsque l'on cherche à améliorer un processus transversal comme l'interaction entre plusieurs services ou des problématiques organisationnelles comme la conduite à tenir en cas de contamination de l'eau.
Ces améliorations peuvent se matérialiser par la rédaction et la validation de procédures ou de protocoles ;

- l'approche ressources lorsqu'il s'agit d'introduire de nouveaux matériels ou équipements.

[2] Action curative : Action visant à éliminer les symptômes d'une non-conformité mais sans agir sur sa cause. **[30]**
[3] Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. **[30]**

1.4.2. Le plan d'actions

Les actions à mettre en œuvre doivent être en rapport avec les axes d'améliorations déterminés précédemment. A chacune d'entre elles, doit être assigné un responsable chargé de sa planification et de son suivi.
Ces actions doivent également répondre à un certain nombre de critères, définis couramment par l'anagramme **SMART** :

- Spécifique : une action doit répondre à un objectif particulier (exemple : l'action mise en œuvre vise à diminuer la charge microbienne de l'eau) ;

- Mesurable : le résultat de la mise en œuvre de l'action doit être quantifiable, son efficacité doit pouvoir être évaluée (exemple : diminution de la charge microbienne de 10^2 UFC/mL).

- Ambitieuse : l'action doit avoir une valeur ajoutée et ne pas se contenter de stabiliser la situation présente.

- Réaliste : l'action à mener doit tenir compte des moyens disponibles ou pouvant être octroyés, de sa faisabilité.

- Temporelle : l'action doit être planifiée dans le temps. Parmi les actions définies, certaines peuvent être prévues à court terme et d'autres à moyen terme, voire à long terme, en fonction des ressources nécessaires.

1.4.3. La réévaluation

Il s'agit d'un second tour d'audit réalisé dans les mêmes conditions que le premier de façon à comparer les résultats obtenus à chacun d'eux. Ce second tour permet de juger l'efficacité des actions entreprises et/ou d'évaluer l'avancement d'autres actions plus longues à mettre en œuvre.

2. Résultats

2.1. Résultats du premier audit

Nous constatons que 13 réponses sur les 32 items de la grille d'audit ne sont pas conformes soit 42% de non-conformité **(*Cf. Annexe 3 p.89)*.**

Le détail des résultats est le suivant :

- **Stations de production d'eau :** 50% de non-conformité (8 réponses / 16).

Les contrôles effectués sur l'eau du réseau alimentant l'hôpital sont conformes à la réglementation.

Cinq non-conformités concernent la production d'eau adoucie par le prestataire de service :

1. Absence de contrôle bactériologique de l'eau adoucie froide ;

2. Contrôles physicochimiques incomplets sur l'eau adoucie froide ;

3. Absence de contrôle des opérations de désinfection des systèmes de production et circuit d'eau adoucie ;

4. Absence de transmission d'informations à la pharmacie concernant les résultats des contrôles d'eau adoucie froide ;

5. Absence de transmission d'informations à la pharmacie concernant les résultats des contrôles d'eau adoucie chaude ;

Trois non -conformités sont relevées en zone de production d'eau osmosée :

1. Contrôles physicochimiques incomplets ;

2. Contrôles bactériologiques incomplets avec numération de la flore revivifiable à 22°C dépassant la valeur cible et mauvaise identification des points de prélèvements ;

3. Absence de désinfection de la cuve et de la boucle d'eau osmosée.

Il a également été noté, pendant l'audit, que l'identification des prélèvements en zone de production d'eau osmosée est fausse, compliquant la compréhension des résultats sur les bulletins d'analyses. Cette remarque constitue un point à améliorer.

- **<u>Stérilisation centrale :</u>** 31% de non-conformité (5 réponses / 16)

Les types d'eau utilisée pour l'alimentation des LD et des stérilisateurs sont en adéquation avec les spécifications des fabricants et les recommandations des organismes officiels. Aucune non-conformité n'est à relever pour cette partie de l'audit (0 réponses / 11).

Les cinq items consacrés aux contrôles d'eau en stérilisation centrale ne sont pas conformes. Aucun point de prélèvement n'est présent.

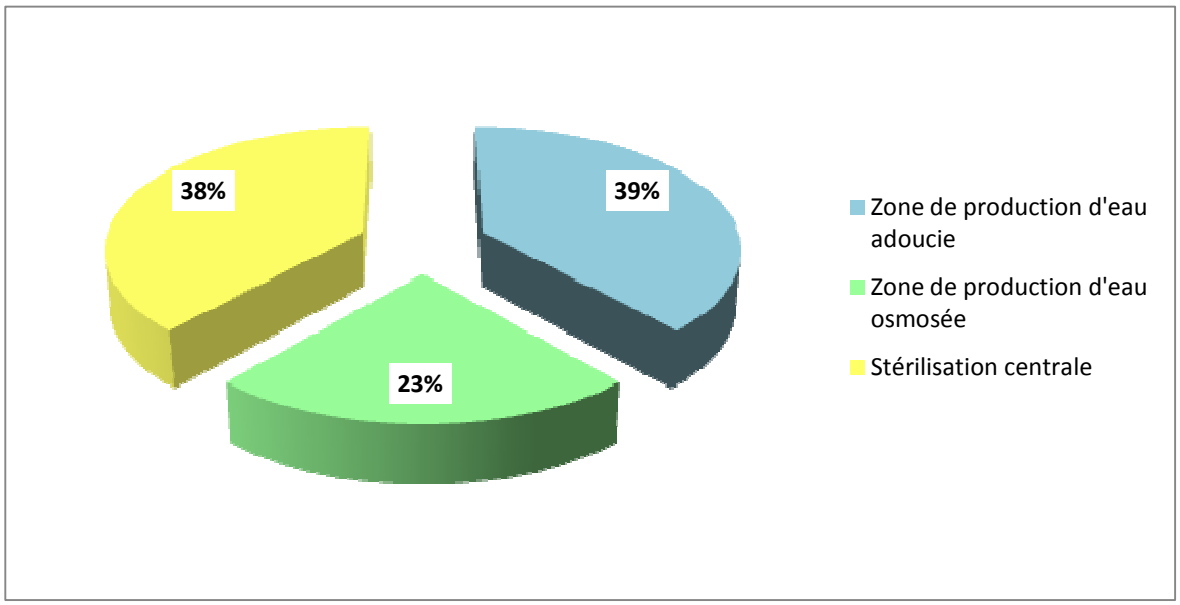


Figure 30 : Répartition des non-conformités par zone

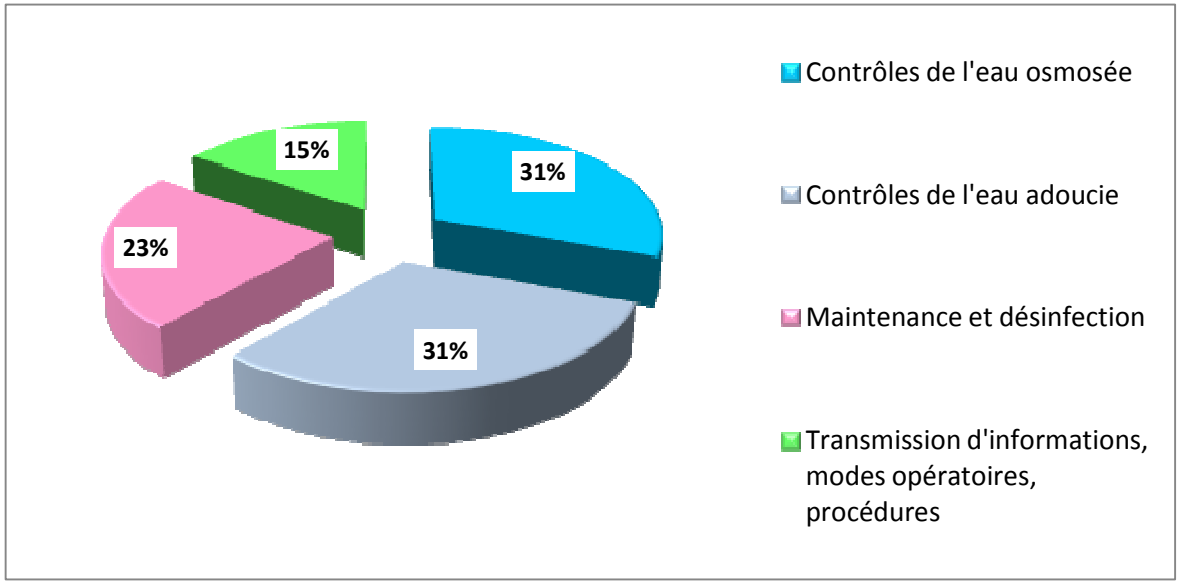


Figure 31 : Répartition des non-conformités par thème

Le rapport d'audit mentionne les points forts et les points faibles relevés lors de l'audit.

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**RAPPORT D'AUDIT**	**Réf : FOR/RAP/02** **Date : Décembre 2008** **Edition : 1** **Page 1/2**

Présentation de l'audit

Site : Hôpital Bel Air - Thionville Secteur : Pharmacie Service : Stérilisation	Date : Jeudi 19 Décembre 2008 Auditeur : Benoit HIRSCH Audités : M. Roubin (Prestataire de service) M. Ostreicher (Technicien biomédical) Mme Terrier (Cadre de Santé - Stérilisation centrale)

Domaine de l'audit :

- Installation de production d'eau
- Réseaux d'alimentation en eau
- Stérilisation centrale

Objectifs de l'audit :

Evaluer la maîtrise de la qualité des eaux utilisées en stérilisation centrale au travers :

- de la production des eaux alimentant la stérilisation centrale ;
- de la qualité microbiologique et physico-chimique des eaux utilisées lors des différentes étapes du processus de stérilisation ;
- des contrôles réalisés sur les eaux alimentant la stérilisation centrale.

Déroulement de l'audit :

L'audit a été réalisé selon les disponibilités des audités. Il s'est déroulé dans un climat de confiance.

Les entretiens ont été menés sur les lieux de travail habituels des audités, ce qui a facilité la recherche et la présentation des documents preuves supportant les réponses.

Les entretiens ont permis à l'auditeur de comprendre le mode de fonctionnement des différents services et d'orienter les investigations sur des points précis tout en respectant le plan d'audit.

Principaux documents examinés :

- Plan des réseaux d'eau
- Bulletins d'analyses physico-chimiques
- Bulletins d'analyses microbiologiques
- Relevés de température de l'eau chaude
- Rapports de maintenance

Bilan des points forts :

- Contrôle rigoureux d'une éventuelle contamination de l'eau chaude adoucie par *Legionella pneumophila* (contrôle annuel de la concentration en *L. pneumophila* dans l'eau et mesure quotidienne de la température en continue)
- Contrôle des opérations de prétraitement de l'eau osmosée
- Utilisation des types d'eau requis pour le lavage en machine et pour la stérilisation
- Utilisation d'eau de qualité supérieure à celle requise pour le rinçage en Socabine et pour le lavage manuel

Bilan des points faibles :

N° de la question	Anomalies ou Non-conformités constatées	Fiche de progrès
3	Le prestataire de service ne contrôle pas les teneurs en chlorure et en sodium de l'eau adoucie.	1
4	Le prestataire de service ne réalise pas de contrôle microbiologique sur l'eau adoucie ni de contrôle des opérations de désinfection.	2
7,10	Le prestataire de service ne transmet pas d'information à la pharmacie concernant l'eau adoucie et l'eau chaude adoucie.	3
12	Tous les paramètres de la norme EN NF 285 ne sont pas contrôlés sur l'eau osmosée.	4
13	Les contrôles microbiologiques de l'eau osmosée ne sont complets.	5
13	La numération de la flore revivifiable à 22°C n'est pas conforme.	6
15	Le circuit de l'eau osmosée n'est pas désinfecté.	6
16	Les résultats des contrôles physico-chimiques et microbiologiques de l'eau osmosée ne sont pas transmis au bon destinataire et sont mal identifiés.	7
28 à 31	Aucun point de prélèvement d'eau n'est présent en stérilisation centrale.	8
32	Aucune procédure d'alerte n'existe en cas de non-conformité des contrôles microbiologiques	9

Figure 32 : Rapport du premier audit

2.2. Axe d'améliorations et plan d'actions

L'analyse des causes des écarts a permis de définir cinq axes d'amélioration :

- Amélioration des contrôles d'eau adoucie en zone de production ;
- Amélioration des contrôles d'eau osmosée en zone de production ;
- Amélioration des contrôles d'eau en stérilisation centrale ;
- Amélioration de la transmission d'information ;
- Définition de procédures d'alerte et de conduite à tenir en cas de contamination de l'eau.

Chacun des points faibles relevés fait l'objet d'une fiche de progrès mentionnant les causes des écarts au référentiel et les suites à donner ***(Cf. Annexe 5 p.109)***.
L'ensemble des actions correctives proposées est consigné dans le plan d'actions présenté en pages suivantes.

Tableau VIII : Plan d'actions

Points faibles	Fiches de progrès	Actions proposées	Délai	Responsable
Contrôles physicochimiques de l'eau adoucie	1	Vérification des paramètres chlore et sodium en stérilisation centrale. Demande d'inscription des contrôles de chlore et sodium en zone de production sur le cahier des charges du prestataire.	Lors du prochain appel d'offre	DLA
Contrôles bactériologiques de l'eau adoucie	2	Vérification des paramètres bactériologiques en stérilisation centrale. Demande d'inscription des contrôles bactériologiques en zone de production sur le cahier des charges du prestataire	Lors du prochain appel d'offre	Service technique
Transmission d'information entre le prestataire de service et la pharmacie	3	Mise en place d'une transmission systématique de tous les documents et informations concernant la stérilisation centrale au pharmacien responsable via une fiche de signalement.	2 mois	Benoit HIRSCH
Contrôle physicochimique de l'eau osmosée	4	Envoi au laboratoire d'analyses, d'une fiche décrivant les nouveaux paramètres physicochimiques à contrôler. Identification des points prélèvement. Transmission, au technicien biomédical, d'une procédure de prélèvement et de bons de demande d'analyse.	1 mois	Benoit HIRSCH

Points faibles	Fiches de progrès	Actions proposées	Délai	Responsable
Contrôle bactériologique de l'eau osmosée	5	Envoi au laboratoire d'analyses, d'une fiche décrivant les nouveaux paramètres à contrôler. Identification des points de prélèvement. Transmission au technicien biomédical d'une procédure de prélèvement et de bons de demande d'analyse.	1 mois	Benoit HIRSCH
Qualité microbiologique de l'eau osmosée et désinfection de la boucle d'eau osmosée	6	Réflexion sur la possibilité d'installer une filtration UV au niveau du départ de boucle du circuit d'eau osmosée et sur la mise en place d'une procédure de désinfection annuelle de la boucle d'eau osmosée.		Benoit HIRSCH + service biomédical
Identification des feuilles de résultats d'analyse	7	Envoi, au laboratoire d'analyse, d'une fiche décrivant la localisation des points de prélèvement et leur identification.	1 mois	Benoit HIRSCH
Points de prélèvement en stérilisation centrale	8	Mise en place de points de prélèvement d'eau adoucie, filtrée et osmosée en zone de laverie Réalisation de procédures de prélèvement Formation du personnel aux prélèvements.	2 mois	Service technique
Procédure d'alerte	9	Définition de niveau cible, d'alerte et d'action pour les paramètres bactériologiques et des conduites à tenir en cas de non-conformité.	2 mois	Benoit HIRSCH + Pharmacien Responsable

2.3. Réévaluation

Le second audit a été réalisé dans les mêmes conditions que le premier en reprenant les trente-deux mêmes items ***(Cf. Annexe 4 p.99).***

Lors de ce second audit, dix de ces items apparaissent toujours non-conformes (31%). Les anomalies relevées sont les suivantes :

- **Stations de production d'eau :** 37% de non-conformité (6 réponses / 16)

Trois non-conformités sont encore présentes au niveau de la production d'eau adoucie par le prestataire de service.

Les contrôles microbiologiques de l'eau adoucie ne sont toujours pas réalisés ***(Cf. fiches de progrès 1 annexe 5)*** et les contrôles physico-chimiques restent incomplets ***(Cf. fiches de progrès 2 en annexe 5).***

Nous notons également l'absence de contrôle des opérations de désinfection.

Les deux non-conformités en relation avec la transmission d'informations ont été solutionnées ***(cf. fiches de progrès 3 en annexe 5 p.109)*** par la mise en place de fiche de signalement ***(cf. Annexe 8 p.120).***

Trois non-conformités sont à noter en zone de production d'eau osmosée.

La désinfection de la boucle d'eau osmosée reste un point critique.

Les contrôles microbiologiques et physicochimiques ne sont pas encore en adéquation avec le référentiel mais une action est en cours de réalisation. Une nouvelle grille d'analyses a été éditée et est en attente de validation par la Direction de la Logistique et des Achats (DLA) ***(Cf. fiches de progrès 4 et 5 en annexes 5 p.109).***

- **<u>Stérilisation centrale :</u>** 25% de non-conformité (4 réponses / 16)

Quatre non-conformités sont encore présentes. Elles concernent les contrôles microbiologiques et physicochimiques de l'eau adoucie et de l'eau osmosée.
Toutefois, des améliorations sont à noter puisque 3 points de prélèvements sont maintenant installés ***(Cf. fiche de progrès 8 en annexe 5 p.109)*** et, comme pour le service biomédical, la validation de la nouvelle grille d'analyses par la DLA est attendue.

Un mode opératoire et des protocoles associés en cas de contamination bactériologique de l'eau osmosée ou adoucie sont désormais disponibles ***(Cf. annexe 8 p.119, annexe 9 p.120 et annexe 10 p.121).***

Le bilan de ce second audit fait apparaître une diminution des non-conformités de 11% par rapport au premier audit.
Parmi les dix non conformités encore présentes, nous notons une amélioration pour six d'entres elles. Il s'agit des items 12, 13, 28, 29, 30 et 31 de l'audit qui concernent les contrôles d'eau à la charge de l'hôpital. Des points de prélèvements ont été installés et une nouvelle grille d'analyse a été proposée.

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**RAPPORT D'AUDIT**	**Réf : FOR/RAP/02** **Date : Février 2008** **Edition : 1** **Page 2/2**

Présentation de l'audit

Site : Hôpital Bel Air - Thionville Secteur : Pharmacie Service : Stérilisation	Date : Lundi 16 Février 2009 Auditeur : Benoit HIRSCH Audités : M. Roubin (Prestataire de service) M. Ostreicher (Technicien biomédical) Mme Terrier (Cadre de Santé - Stérilisation centrale)

Domaine de l'audit :

- Installation de production d'eau
- Réseaux d'alimentation en eau
- Stérilisation centrale

Objectifs de l'audit :

Evaluer les évolutions réalisées et l'efficacité des actions mises en œuvre à la suite de l'audit de décembre 2008.

Déroulement de l'audit :

L'audit a été réalisé selon les disponibilités des audités. Il s'est déroulé dans un climat de confiance.

Les entretiens ont été menés sur les lieux de travail habituels des audités, ce qui a facilité la recherche et la présentation des documents preuves supportant les réponses.

Les investigations se sont concentrées sur les non-conformités relevées lors du premier audit.

Principaux documents examinés :

- Plan des réseaux d'eau
- Bulletins d'analyses physico-chimiques
- Bulletins d'analyses microbiologiques
- Relevés de température de l'eau chaude
- Rapports de maintenance
- Fiches de signalement
- Procédure d'alerte et modes opératoires associés

Bilan des points forts :

- Contrôle rigoureux d'une éventuelle contamination de l'eau chaude adoucie par *Legionella pneumophila* (contrôle annuel de la concentration en *L. pneumophila* dans l'eau et mesure quotidienne de la température)
- Contrôles des opérations de prétraitement de l'eau osmosée
- Utilisation des types d'eau requis pour le lavage en machine et pour la stérilisation
- Utilisation d'eau de qualité supérieure à celle requise pour le rinçage en Socabine et pour le lavage manuel
- Existence de fiches de signalement pour la transmission d'alertes à la Pharmacie
- Présence de points de prélèvement d'eau adoucie et d'eau osmosée en stérilisation centrale
- Mode opératoire et protocole d'action en cas de contamination microbiologique des eaux

Bilan des points faibles :

N° de la question	Anomalies ou Non-conformités constatées	Fiche de progrès
3	Le prestataire de service ne contrôle pas les teneurs en chlorure et en sodium de l'eau adoucie.	1
4	Le prestataire de service ne réalise pas de contrôle microbiologique sur l'eau adoucie ni de contrôle des opérations de désinfection.	2
13	La numération de la flore revivifiable à 22°C n'est pas conforme.	6
15	Le circuit de l'eau osmosée n'est pas désinfecté.	6
12,13	Attente de l'autorisation de la DLA pour effectuer les nouvelles analyses	4,5
28 à 31	Attente de l'autorisation de la DLA pour effectuer les nouvelles analyses	8

Figure 33 : Rapport du second audit

3. Discussion

3.1. Analyses et améliorations apportées suite au premier audit

Le premier audit, mené dans le but d'établir un état des lieux de la qualité des eaux utilisées en stérilisation centrale, a mis en évidence plusieurs écarts par rapport au référentiel.

Les non-conformités relevées ont été analysées de façon à en déterminer les causes et à agir sur ces causes pour les solutionner. Dans cet objectif, cinq axes d'améliorations ont été dégagés.

- **Amélioration des contrôles d'eau adoucie en zone de production :**

Le prestataire de service, en charge de la production d'eau adoucie, n'effectue pas l'intégralité des contrôles physico-chimiques recommandés (absence de dosages du chlore et du sodium) et n'effectue aucun contrôle microbiologique sur l'eau adoucie froide.
Cet écart s'explique par le fait que ces contrôles de sont pas inscrits sur le cahier des charges du prestataire. Ce dernier, ayant signé un contrat global avec l'hôpital, il est impossible pour la pharmacie d'exiger ces analyses. Une modification du cahier des charges sera proposée à l'occasion du prochain appel d'offre.

Il est important de noter que même si aucun contrôle n'est réalisé sur l'eau adoucie, l'eau courante servant à la production d'eau adoucie, est quant à elle, contrôlée à son entrée dans l'établissement.

- **Amélioration des contrôles d'eau osmosée en zone de production :**

Actuellement, deux points de prélèvements sont présents au niveau du système de production de l'eau osmosée. L'un existe en sortie des adoucisseurs et l'autre se situe entre la cuve de stockage de l'eau osmosée et le filtre stérilisant.

Les prélèvements réalisés sur ce second point montrent une contamination bactériologique de l'eau en sortie de cuve (bactéries revivifiables à 22°C > 300 UFC/mL pour une norme imposant moins de 100 UFC/mL).

Une réunion s'est tenue avec le service biomédical pour évoquer ce problème.

Cette mesure élevée peut s'expliquer par le stockage de l'eau dans la cuve. Même si un système d'agitation en continue existe, celui-ci ne semble pas suffisant pour empêcher la stagnation de l'eau et la prolifération bactérienne, notamment lorsque l'eau osmosée n'est pas utilisée et donc pas renouvelée (la nuit et le dimanche). Ce phénomène est peut-être accentué par l'élévation de la température de l'eau, pouvant atteindre plus de 25°C en été.

Néanmoins, ces contrôles, étant effectués avant la filtration stérilisante, ne sont pas révélateurs de la qualité de l'eau en départ de boucle. Il serait judicieux, avant d'engager une action corrective, de pouvoir juger de l'efficacité de la filtration stérilisante.

Pour ce faire, un robinet doit être installé après le filtre de façon à pouvoir faire des prélèvements et contrôler la qualité de l'eau en départ de boucle.

Si la non-conformité subsiste, de nouvelles actions devront être entreprises. L'installation de deux filtres UV, l'un avant la filtration stérilisante et l'autre sur le retour, a été évoquée. Ces filtres auraient respectivement pour but, de diminuer la charge bactérienne se présentant au filtre stérilisant et de limiter la contamination de la cuve par le surplus d'eau non utilisé.

La question des différents paramètres à analyser sur l'eau osmosée a également été soulevée. Le service biomédical, ayant la charge de produire l'eau osmosée pour la dialyse et pour la stérilisation, calque les analyses d'eau de stérilisation sur les analyses d'eau de dialyse. Or les recommandations sont différentes. Actuellement, tous les critères physicochimiques de la norme EN NF 285 sont contrôlés, hormis la concentration en SiO_2 et l'aspect de l'eau. Nous avons proposé d'alléger la grille d'analyse d'une dizaine de critères physicochimiques non mentionnés dans la norme NF EN 285 et de les remplacer par les deux manquants. Côté bactériologique, cinq paramètres (Flore revivifiable à 37°C, bactéries sulfitoréductrices, coliformes totaux, entérocoques, *E.coli*) devraient être ajoutés aux deux actuels (Flore revivifiable à 22°C et *P.aeruginosa*) pour se conformer aux recommandations de l'AFS. L'ingénieur biomédical a approuvé cette redéfinition des analyses. Il a réalisé un chiffrage financier pour le soumettre à la Direction Logistique des Achats (DLA).

Les contrôles seront réalisés trimestriellement avec une mesure en continue de la conductivité de l'eau osmosée, une mesure quotidienne de la dureté de l'eau en sortie des adoucisseurs et un contrôle régulier (tous les 15 jours) du remplissage des bacs à sel.

- **Amélioration des contrôles d'eau en stérilisation centrale :**

L'absence d'analyse d'eau au point d'usage, c'est-à-dire dans l'enceinte de la stérilisation centrale s'explique par l'absence de point de prélèvement dans ce lieu.
Pour pallier à cette absence, il a été décidé par le pharmacien responsable et le cadre de stérilisation, d'installer deux points de prélèvement en zone de laverie. Le premier se situera sur la boucle d'eau osmosée et le second sur la canalisation d'eau adoucie.
Il a été convenu qu'un troisième prélèvement serait réalisé sur l'eau filtrée du bac de lavage par recueil au robinet.
De cette façon, nous aurons connaissance de la qualité de l'ensemble des eaux utilisées lors du processus de stérilisation et ce, au plus près des appareils**.**

De plus, les analyses d'eau adoucie pourront pallier l'absence de contrôles en zone de production par le prestataire de service.

Concernant la fréquence des prélèvements, il a été décidé de réaliser des contrôles trimestriels en se référant aux recommandations du CTIN pour les eaux des établissements de santé et aux recommandations des fabricants d'appareils.
Un planning de prélèvements a été établi de façon à ce que les analyses soient effectuées le même jour en stérilisation centrale et au service biomédical. Ce calendrier est calqué sur les dates de prélèvements d'eau du réseau par le laboratoire de bactériologie, pour permettre de déterminer l'origine d'une éventuelle contamination.

- **<u>Amélioration de la transmission d'information :</u>**

La communication et la transmission d'informations sont également des problèmes soulevés par l'audit.

La mauvaise identification des feuilles de résultats d'analyses a été corrigée par le laboratoire, chez qui les analyses d'eau sont sous-traitées, après lui avoir envoyé une liste des points de prélèvements et les coordonnées des destinataires.

La communication entre les différents intervenants et utilisateurs des circuits d'eau a également été améliorée par la mise en place de fiches de signalement (***Cf. Annexe 8 p.120)***.

Ainsi, la pharmacie et la stérilisation disposent de fiches permettant d'avertir les services concernés qu'une anomalie a été constatée.

Réciproquement le service biomédical et le prestataire de service possèdent leurs propres exemplaires pour informer la pharmacie d'une éventuelle défaillance dans le traitement de l'eau.

De cette façon, l'information sera transmise rapidement et les différents acteurs pourront prendre les mesures qui s'imposent, en concertation.

- **<u>Procédures d'alerte et conduite à tenir en cas de contamination de l'eau :</u>**

L'audit a révélé qu'il n'existait pas de marche à suivre en cas de contamination bactérienne de l'eau.

Confrontés à un déficit de réglementation sur la gestion des risques liés à l'eau en stérilisation, nous avons travaillé en collaboration avec l'hôpital d'Hayange (PSPH) et en particulier avec la cellule qualité dirigée par Madame BAUDIN, pharmacien hygiéniste.

Ces professionnels nous ont fait partager leur expérience, notamment sur les problèmes de contamination bactérienne de l'eau osmosée rencontrés avant l'ouverture de la stérilisation de l'hôpital d'Hayange.

Ce retour d'expérience, ainsi que les informations obtenues dans des publications et des recommandations officielles, nous ont permis de définir un mode opératoire avec des niveaux cibles, d'alerte et d'action en fonction de la contamination bactérienne des eaux adoucie et osmosée ***(Cf. Annexe 9 p.121).***

Les niveaux cibles définis sont ceux recommandés par l'AFS et correspondent aux limites de potabilité de l'eau.
Pour les niveaux d'alerte et d'action, aucun texte n'indique de valeur précise. Il est toutefois souvent mentionné que le niveau d'action à mettre en place concernant la numération des bactéries revivifiables correspond à une élévation de leur concentration d'un facteur 10.

Pour les bactéries revivifiables à 22°C, le niveau cible étant de 100 UFC/mL, le niveau d'action logique serait de 1000 UFC/mL. Or, les laboratoires n'effectuant plus de numération précise à partir de 300 UFC/mL, nous avons décidé de placer le niveau d'action à une concentration supérieure à 300 UFC/mL et le niveau d'alerte entre 100 et 300 UFC/mL.

Pour les bactéries revivifiables à 37°C, le niveau cible étant de 10 UFC/mL, le niveau d'action se situe à 100 UFC/mL. Une concentration comprise entre 10 et 100 UFC/mL correspond au niveau d'alerte.

Concernant les autres paramètres, à savoir les entérocoques, les coliformes totaux, *Escherichia coli*, les bactéries sulfitoréductrices et *Pseudomonas aeruginosa*, leur pouvoir pathogène impose une vigilance extrême et le passage au niveau d'action dès que leur présence est décelée (≥1 UFC/mL).

Ainsi, dès la diffusion du rapport d'audit, des actions ont été entreprises pour corriger l'intégralité des écarts détectés. Plusieurs d'entre elles ont été mises en œuvre rapidement et étaient effectives en Avril 2009. D'autres ont demandées des études plus approfondies ou un budget plus conséquent et font parties des évolutions à moyen et long terme.

3.2. Evolutions après le second audit et état des lieux à ce jour

Depuis janvier 2010, la Direction de la Logistique et des Achats a validé les nouvelles grilles d'analyses microbiologiques et physico-chimiques de l'eau adoucie et de l'eau osmosée.
Ces grilles reprennent les paramètres définis dans le tableau VI page 35 pour les contrôles d'eau adoucie et ceux du tableau VII page 36 pour les contrôles d'eau osmosée. Les contrôles sont réalisés trimestriellement.

De plus, l'ensemble des points de prélèvements préconisés a été installé.
Ainsi, le circuit d'eau osmosée dispose de quatre points de prélèvements permettant des contrôles aux endroits clés du réseau ***(Cf. annexe 6 p.118 et annexe 7 p.119)*** :

- Point A : contrôles physico-chimiques et microbiologiques en sortie d'adoucisseurs en zone de production d'eau osmosée ;
- Point B : contrôles physico-chimiques et microbiologiques en départ de boucle après la filtration stérilisante ;
- Point C : contrôles physico-chimiques et microbiologiques en stérilisation centrale au niveau de l'alimentation des autoclaves ;
- Point D : contrôles microbiologiques du surplus d'eau sur le retour de boucle avant déversement dans la cuve de stockage.

De cette façon, la qualité microbiologique et la qualité physico-chimique de l'eau servant à la production d'eau osmosée (point A), l'eau alimentant la stérilisation (point B) et l'eau au point d'usage (point C) sont contrôlées.
Le point D permet de détecter une éventuelle contamination microbiologique de l'eau sur le retour de boucle et d'intervenir de manière ciblée sur le réseau, comme le décrit le mode opératoire en annexe 9 page 121.

Les analyses réalisées sur le circuit d'eau osmosée sont conformes depuis la mise en place des nouveaux points prélèvements en janvier 2010.
La conformité des résultats microbiologiques en départ de boucle après la filtration stérilisante (point B), confirme l'efficacité du filtre vis-à-vis d'une éventuelle contamination de la cuve de stockage. L'installation de filtres UV n'est donc pas nécessaire.

Concernant le circuit d'eau adoucie, deux points de prélèvements ont été installés en stérilisation centrale ***(Cf. annexe 6 p.118)***. L'un permet de contrôler l'eau alimentant les laveurs-désinfecteurs (point 1) et l'autre, de contrôler l'eau du bac de lavage manuel.
Les contrôles réalisés sur ces deux points sont conformes depuis janvier 2010, date de leur mise en œuvre.

Même si les contrôles d'eau recommandés par l'AFS ne sont toujours pas réalisés en zone de production d'eau adoucie, les contrôles au point d'usage permettent de surveiller la qualité de l'eau et d'intervenir en cas de contamination microbiologique ou d'anomalie physico-chimique.
L'absence d'évolution des contrôles en zone de production s'explique par le fait que le contrat de sous-traitance n'a pas encore été renouvelé avec le prestataire de service.
Cet écart au référentiel constitue le seul écart relevé lors du second audit, en février 2009, et subsistant encore à ce jour.

3.3. Synthèse des améliorations du système de maîtrise de la qualité des eaux utilisées en stérilisation centrale

Le travail effectué a tout d'abord permis d'accroitre les connaissances sur les réseaux d'eau alimentant la stérilisation centrale de l'hôpital Bel-Air. Alors qu'auparavant, chaque intervenant (service biomédical, prestataire de service, cellule d'hygiène, personnel de stérilisation) n'avait connaissance que de son propre secteur, l'état des lieux réalisé, a permis de créer une vision globale du système et du rôle de chacun.

Le partage des connaissances a favorisé les prises de décisions, la coordination entre les différents intervenants et l'élaboration de plans d'actions communs.
Ce travail s'est traduit, concrètement, par la mise en place d'un plan de contrôle couvrant l'intégralité des réseaux d'eau et des conduites à tenir en cas d'anomalies physico-chimiques ou microbiologiques.
L'ensemble de ces actions a contribué à optimiser la maîtrise de la qualité des eaux utilisées en stérilisation centrale, à dynamiser le système et à se rapprocher progressivement de la conformité au référentiel établi initialement.

Tableau IX : Evolutions de la maitrise de la qualité des eaux en stérilisation centrale entre de 2009 à 2011

ITEMS			1er Audit Décembre 2008	2nd Audit Mars 2009	Situation à ce jour (Avril 2011)
Eau du réseau	Contrôles à l'entrée de l'hôpital		**OUI**	**OUI**	**OUI**
Eau adoucie	Contrôles en zone de production	Physico-chimiques	**Incomplets**	**Incomplets**	**Incomplets**
		Microbiologiques	**NON**	**NON**	**NON**
	Contrôles en stérilisation centrale	Physico-chimiques	**NON**	**NON (points de prélèvements créés)**	**OUI**
		Microbiologiques	**NON**	**NON (points de prélèvements créés)**	**OUI**
	Eau adoucie chaude	Mesure de la concentration en *L.pneumophila* et température	**OUI**	**OUI**	**OUI**
Eau osmosée	Contrôles en zone de production	Physico-chimiques	**Incomplets**	**Incomplets**	**OUI**
		Microbiologiques	**Incomplets**	**Incomplets**	**OUI**
	Contrôles en stérilisation centrale	Physico-chimiques	**NON**	**NON (points de prélèvements créés)**	**OUI**
		Microbiologiques	**NON**	**NON (points de prélèvements créés)**	**OUI**
Procédures en cas de contamination microbiologique de l'eau			**NON**	**OUI**	**OUI**
Fiche de signalement d'incident			**NON**	**OUI**	**OUI**

Conclusion

L'étude de la législation, des recommandations des fabricants d'appareils et des publications de sociétés savantes a permis d'établir un référentiel sur lequel l'hôpital Bel-Air peut s'appuyer pour évaluer la maîtrise de la qualité des eaux utilisées en stérilisation centrale.

C'est dans cette optique d'évaluation qu'un premier audit a été mené sur l'ensemble du périmètre de production et d'utilisation des eaux. Plusieurs écarts au référentiel ont été relevés. La plupart sont imputables au déficit de réglementation concernant le contrôle des eaux.
Afin d'y remédier, des actions correctives ont été décidées en concertation avec le pharmacien responsable, la cellule d'hygiène, l'équipe biomédicale et le prestataire de service.

Un second audit a été commandité afin de vérifier l'état d'avancement de ces actions. Certaines d'entre elles, peu onéreuses ou nécessitant peu de ressources matérielles , comme l'installation de nouveaux points de prélèvements d'eau, l'amélioration de la communication entre les différents intervenants ou la mise en place de procédures d'alerte en cas de contamination de l'eau, ont été mises en œuvre rapidement.
D'autres, soumises à la validation des organes dirigeants et nécessitant des études plus approfondies ont fait l'objet de plans d'actions à moyen et long terme pour aboutir à une maîtrise efficace de la qualité des eaux.

Au-delà de la concrétisation de ces actions, ce travail aura été l'occasion pour l'hôpital Bel-Air, de remettre en cause son système de management de la qualité en stérilisation centrale et d'initier une démarche transversale d'amélioration continue visant à assurer qualité et sécurité des soins au patient.

Bibliographie

1. Article L 5211-1 du Code de la Santé Publique, relatif aux régimes juridiques des dispositifs médicaux.

2. Norme NF EN 556, Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "stérile", 2004

3. Norme NF EN 285+A2, Stérilisation- Stérilisateurs à la vapeur d'eau. Grands stérilisateurs, 2009

4. Association Française de Stérilisation, http://afs.asso.fr/Questions/generalites/Q_generalites/sterilisation desinfection juin2010.pdf, consulté le 10 décembre 2010

5. Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament.

6. Article L5126-5 du Code de la Santé Publique, relatif à la gestion d'une pharmacie à usage intérieur.

7. Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique

8. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des Hôpitaux, *Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière,* lignes directrices particulières n°1, préparation des dispositifs médicaux stériles, 2001, 1ère édition, 35-49

9. Norme ISO 11140-1, Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales, 2005

10. Norme NF EN 1040, Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques- Méthode d'essai et prescriptions (phase 1), 2006

11. Norme NF T 72-170, Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et naturalisables - Détermination de l'activité bactéricide en présence de substances interférentes de référence - Méthode par dilution – Neutralisation, 1988

12. Norme EN 1275, Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1), 2006

13. Norme NF T 72-180, Détermination de l'activité virucide, 1986

14. Norme NF T 72-230, Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables - Détermination de l'activité sporicide - Méthode par dilution-neutralisation, 1988

15. Norme EN ISO 15883-1, Laveur désinfecteurs : Partie 1 : Exigences générales, définitions et essais, 2006

16. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels

17. Norme ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage, 2006

18. Norme ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage, 2006

19. Ministère de la Santé et des Solidarités, *Guide technique - L'Eau dans les établissements de Santé,* 2005

20. Ministère chargé de la Santé, DGS/DHOS, CTIN, *Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé Air, eaux et surfaces,* 2002

21. Anonyme*, Projet de norme ISO 15883 : quelle qualité d'eau et quels contrôles pour les laveurs-désinfecteurs d'instruments*, Stérilisation Etudes & Recherche, 2005, *1*, 5-13

22. Directive européenne 98/83/CE du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

23. Décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exception des eaux minérales naturelles publié au journal officiel de la République Française, N°297 du 22 Décembre 2001.

24. Article R-1321 du Code de la Santé publique, relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles.

25. Groupe Eau Santé, *Eaux des Etablissements de Santé - Qualité de l'eau des Réseaux intérieurs.* Document réalisé avec le soutien des laboratoires Asta-Medica, décembre 2000

26. Groupe Eau Santé, *Eaux des Etablissements de Santé - Qualité de l'eau des Réseaux intérieurs.* Document réalisé avec le soutien des laboratoires Asta-Medica, décembre 2000

27. Circulaire DGS/SD7A/SD5C-DHOS/E4 n°2002-243 du 22 avril 2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé

28. Association Française de Stérilisation, *Maîtrise et contrôle d'environnement en stérilisation*, 2005, 35-46.

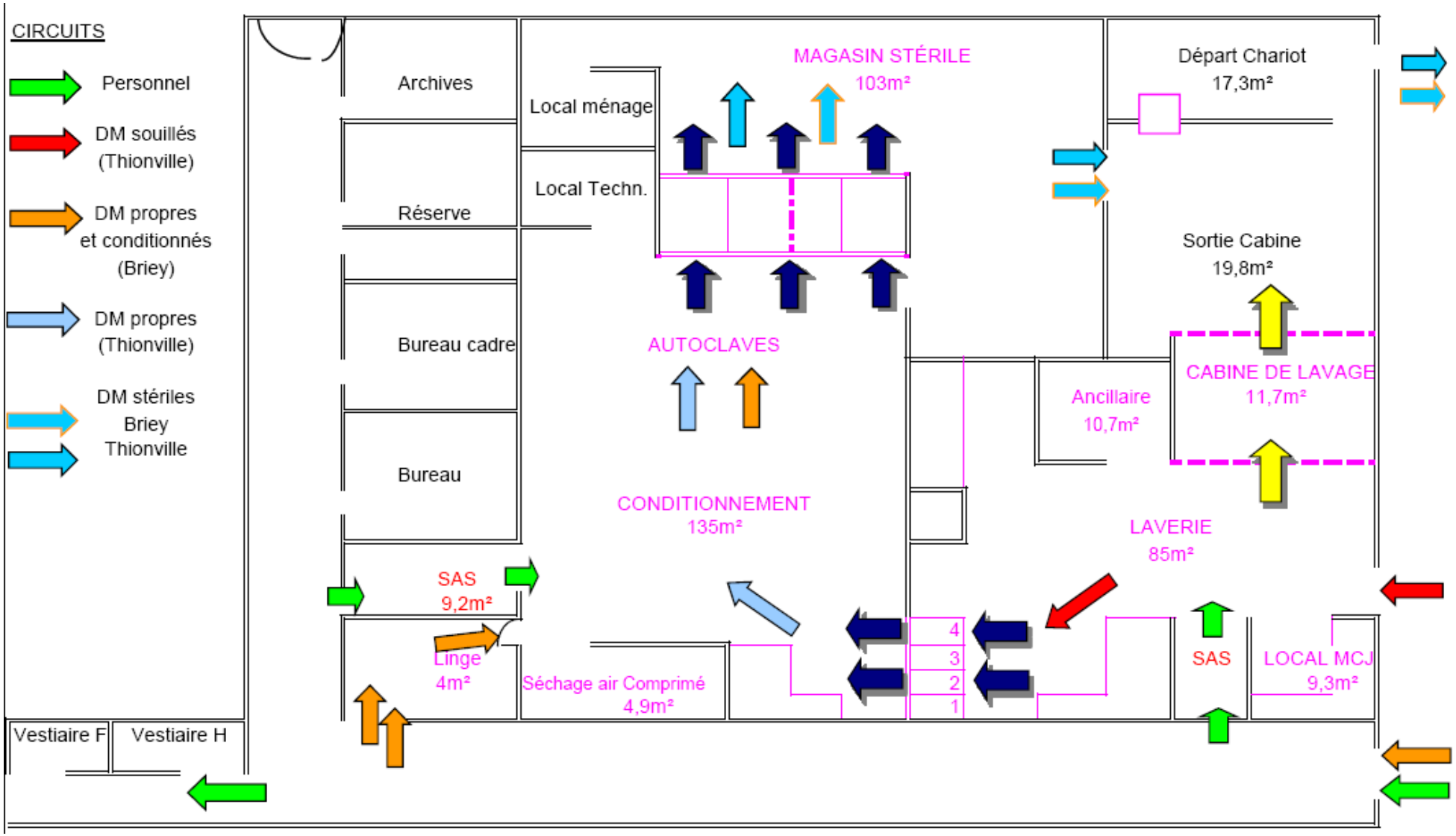
29. Anonyme, *Effet de la qualité de l'eau sur les performances de nettoyage,* Zentral Sterilisation, 2010, suppl.1, 27-30

30. Norme ISO 9000, Système de management de la qualité, Principes essentiels et vocabulaires, 2000

31. ANAES, *L'Audit clinique – Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles*, 1999

32. ANAES, *Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé, Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration,* 2003

<u>Annexe 1 :</u> Plan de la stérilisation centrale de l'hôpital Bel-Air



Annexe 2 : Grille d'audit

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**QUESTIONNAIRE D'AUDIT : Qualité des eaux en stérilisation centrale**	**Réf : FOR/STE/10** **Date : Décembre 2009** **Edition : 1**

Site : Hôpital Bel-Air **Pôle :** Pharmacie **Service :** Stérilisation	**Date :** **Auditeur :** M. HIRSCH **Audités :** - Mr ROUBIN, prestataire de service - Mr OSTREICHER, technicien biomédical - Mme TERRIER, cadre de santé du service stérilisation
Domaines, processus et procédures de l'audit : Maîtrise de la qualité de l'eau en stérilisation : - Alimentation en eau courante - Alimentation en eau adoucie et installations de traitement - Alimentation en eau osmosée et installations de traitement	

Questions	Conforme ou non conforme	Références
Stations de production d'eau		
1. <u>Eau courante :</u> eau du réseau L'eau du réseau est-elle contrôlée à l'entrée de l'établissement de soins ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Si oui les analyses sont –elles conformes ? Oui ☐ Non ☐		Contrôles de potabilité de l'eau selon les critères et valeurs limites définis par le décret N° 1220-2001 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine. Contrôles réalisés sous la responsabilité du Directeur de l'établissement.
2. Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas de non conformité ? Oui ☐ Non ☐		Politique interne de gestion des risques.
3. <u>Eau adoucie :</u> fournie par le prestataire Dalkia Contrôles physico-chimiques : La dureté est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon l'AFS :</u> - Contrôle journalier du TH. - Contrôle mensuel à trimestriel des chlorures et sodium. <u>Valeurs maximales :</u> - $[Cl^-]$= 250 mg/L - $[Na^+]$= 200 mg/L

La concentration en chlorure est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en sodium est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		Maquet recommande une valeur de TH comprise entre 5 et 7°f pour leurs LD. Belimed recommande une valeur de TH maximale de 9°f pour leurs LD. Schaerer recommande une valeur de TH maximale de 7°f pour la Socabine. On retient donc une valeur maximale de 7°f.
4. Des contrôles microbiologiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Les bactéries revivifiables sont-elles dénombrées : - à 22°C ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ - à 37°C ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en coliformes totaux est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Escherichia coli* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon l'AFS :</u> L'eau adoucie doit répondre aux critères bactériologiques de potabilité de l'eau définie par le CSP. <u>Valeurs cibles :</u> Bactéries revivifiables : - 22°C : <100 UFC/mL - 37°C : <10 UFC/mL Coliformes totaux : <1 UFC / 100mL *Escherichia coli :* <1UFC / 100mL Entérocoques : <1UFC / 100mL Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) : <1UFC / 100mL *Pseudomonas Aeruginosa* : < 1 UFC / 100mL

La concentration en *Pseudomonas aeruginosa* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		
5. Un programme de désinfection a-t-il été établi ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence les désinfections sont-elles réalisées ?		<u>Selon l'AFS :</u> Au démarrage d'une installation, un programme de désinfection doit être établi et validé.
6. Un contrôle microbiologique est-il réalisé après les opérations de désinfection ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon l'AFS :</u> Contrôle microbiologique de l'opération de désinfection.
7. Les résultats sont-ils transmis à la pharmacie ? Oui ☐ Non ☐ Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas d'anomalie constatée ? Oui ☐ Non ☐		Politique interne de gestion des risques.
8. <u>Eau adoucie chaude :</u> eau adoucie chauffée par le prestataire de service La concentration en *Legionella pneumophila* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui à quelle fréquence ? Si oui, la concentration est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La température de l'eau est-elle mesurée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui à quelle fréquence ?		<u>Selon le Ministère de la Santé et des Solidarités :</u> Mesure annuelle de la concentration en *Legionella pneumophila* et mesure en continue de la température de l'eau. L'objectif est de maintenir une concentration inférieure à 10 UFC/L.
9. La dureté est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui à quelle fréquence ? Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon Belimed :</u> Eau adoucie chaude de TH < 9°f
10. Les résultats sont-ils transmis à la pharmacie ? Oui ☐ Non ☐ Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas d'anomalie constatée ? Oui ☐ Non ☐		Politique interne de gestion des risques.

11. <u>Prétraitement de l'eau osmosée :</u> Le colmatage des étages de filtration est –il contrôlé ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? L'efficacité des charbons actifs est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? La dureté de l'eau est-elle contrôlée en amont des adoucisseurs ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? La dureté de l'eau est-elle contrôlée en aval des adoucisseurs ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Le remplissage des bacs à sel est-il contrôlé ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ?		<u>Selon l'AFS :</u> Mesure de la perte de charge par manomètres. Mesure du chlore résiduel Mesure journalière du TH en amont des adoucisseurs Mesure journalière du TH en aval des adoucisseurs Contrôle hebdomadaire des bacs à sel
12. <u>Eau osmosée :</u> produite en interne par le service biomédical Des contrôles physico-chimiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? La conductivité est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La dureté est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ Le pH est–il contrôlé ? Oui ☐ Non ☐ Si oui est-il conforme ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon l'AFS :</u> Contrôle de la conductivité en continu ou au minimum à chaque mise en service et à intervalle régulier en cours de fonctionnement. Selon Maquet : TH < 0,1℉ Selon Belimed : - conductivité <15µS, - pH neutre - TH=0℉.

Tous les paramètres de l'annexe B de la norme EN NF 285 sont-ils contrôlés ? Oui ☐ Non ☐ Tous les paramètres contrôlés sont-ils conformes ? Oui ☐ Non ☐		Selon l'AFS, se référer à l'annexe B de la norme NF EN 285 pour obtenir une eau de qualité.
13. Des contrôles microbiologiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Les bactéries revivifiables sont-elles dénombrées : - à 22℃ ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ - à 37℃ ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en coliformes totaux est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Escherichia coli* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Pseudomonas aeruginosa* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon l'AFS :</u> L'eau osmosée doit répondre aux critères bactériologiques de potabilité de l'eau définie par le CSP. <u>Valeurs cibles :</u> Bactéries revivifiables : - 22℃ : <100 UFC/mL - 37℃ : <10 UFC/mL Coliformes totaux : <1 UFC / 100mL *Escherichia coli :* <1UFC / 100mL Entérocoques : <1UFC / 100mL Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) : <1UFC / 100mL *Pseudomonas Aeruginosa* : < 1 UFC / 100mL
14. Les membranes des osmoseurs sont-elles nettoyées et désinfectées ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ?		<u>Selon l'AFS :</u> Nettoyage et désinfection annuelle des membranes d'osmose

15. Un programme de désinfection de la cuve et de la boucle d'osmose a-t-il été établi ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence les désinfections sont-elles réalisées ? Si oui, un contrôle microbiologique est-il réalisé après les opérations de désinfection ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon l'AFS :</u> Au démarrage d'une installation, un programme de désinfection doit être établi et validé.
16. Les résultats sont-ils transmis à la pharmacie ? Oui ☐ Non ☐ Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas de non-conformité ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon l'AFS :</u> Contrôle microbiologique de l'opération de désinfection.
Stérilisation centrale		
Matériel concerné par les eaux en stérilisation centrale		
Zone de lavage		
17. <u>Laveurs-Désinfecteurs :</u> La qualité de l'eau requise pour les phases du procédé de lavage est-elle fournie par les fabricants de LD : - Belimed ? Oui ☐ Non ☐ - Maquet ? Oui ☐ Non ☐		La qualité d'eau requise pour chaque phase du procédé de lavage doit être spécifiée par le fabricant du LD. <u>Norme EN ISO 15883-1</u>
18. <u>LD Belimed W290 :</u> L'alimentation actuelle en eau froide adoucie correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon Belimed :</u> Alimentation en eau brute
19. L'alimentation actuelle en eau chaude adoucie correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon Belimed :</u> Eau chaude adoucie
20. L'alimentation actuelle en eau osmosée correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon Belimed :</u> Eau déminéralisée ou osmosée pour le rinçage et la désinfection thermique
21. <u>LD Cleanmaquet 203 :</u> L'alimentation actuelle en eau froide adoucie correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon Maquet :</u> Alimentation en eau courante

22. L'alimentation actuelle en eau osmosée correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon Maquet :</u> Eau déminéralisée
23. <u>Socabine :</u> Les alimentations actuelles en en eau adoucie et osmosée correspondent-elles au(x) type(s) d'eau recommandé(s) par le fabricant ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon Schaerer :</u> Eau adoucie
24. <u>Lavage manuel :</u> L'utilisation d'eau adoucie filtrée est-elle conforme à la réglementation ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon le Ministère de la Santé :</u> L'eau de lavage manuel peut être l'eau au point d'usage, c'est-à-dire l'eau du réseau et répondant aux critères de potabilité des articles 1321-1 à 1321-5 du CSP
25. A quelle fréquence les filtres sont-ils changés ?		Selon les recommandations des fabricants validées par le service d'hygiène.
Zone de conditionnement		
26. <u>Stérilisateur Schaerer ASD8</u> : L'alimentation actuelle en eau osmosée du générateur est-elle conforme au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon Schaerer :</u> Eau entièrement déminéralisée ou obtenue par osmose inverse
27. L'alimentation actuelle en eau adoucie de la pompe à vide est-elle conforme au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon Schaerer :</u> Eau potable brute ou adoucie
Contrôles en stérilisation centrale		
28. <u>Eau adoucie :</u> Des contrôles physico-chimiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Le pH est-il contrôlé? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La dureté est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon l'AFS :</u> - Contrôle journalier du TH. - Contrôle mensuel à trimestriel des chlorures et sodium. <u>Valeurs maximales :</u> - [Cl-]= 250 mg/L - [Na+]= Maquet recommande une valeur de TH comprise entre 5 et 7℉ pour leurs LD. Belimed recommande une valeur de TH maximale de 9℉ pour leurs LD. Schaerer recommande une valeur de TH maximale de 7℉ pour la Socabine. On retient donc une valeur maximale de 7℉.

La concentration en chlorure est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en sodium est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		
29. Des contrôles microbiologiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Les bactéries revivifiables sont-elles dénombrées : - à 22℃ ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ - à 37℃ ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en coliformes totaux est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Escherichia coli* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non La concentration en *Pseudomonas aeruginosa* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon l'AFS :</u> L'eau adoucie doit répondre aux critères bactériologiques de potabilité de l'eau définie par le CSP. <u>Valeurs cibles :</u> Bactéries revivifiables : - 22℃ : <100 UFC/mL - 37℃ : <10 UFC/mL Coliformes totaux : <1 UFC / 100mL *Escherichia coli :* <1UFC / 100mL Entérocoques : <1UFC / 100mL Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) : <1UFC / 100mL *Pseudomonas Aeruginosa* : < 1 UFC / 100mL

30. <u>Eau osmosée :</u> Des contrôles physico-chimiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? La conductivité est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La dureté est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ Le pH est –il contrôlé ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ Tous les paramètres de l'annexe B de la norme EN NF 285 sont-ils contrôlés ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, les mesures sont-elles toutes conformes ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon Maquet :</u> TH < 0,1℉ <u>Selon Belimed :</u> - conductivité <15µS, - pH neutre - TH=0℉.
31. Des contrôles microbiologiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Les bactéries revivifiables sont-elles dénombrées : - à 22℃ ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ - à 37℃ ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en coliformes totaux est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Escherichia coli* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐		<u>Selon l'AFS :</u> L'eau osmosée doit répondre aux critères bactériologiques de potabilité de l'eau définie par le CSP. <u>Valeurs cibles :</u> Bactéries revivifiables : - 22℃ : <100 UFC/mL - 37℃ : <10 UFC/mL Coliformes totaux : <1 UFC / 100mL *Escherichia coli :* <1UFC / 100mL Entérocoques : <1UFC / 100mL Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) : <1UFC / 100mL *Pseudomonas Aeruginosa* : < 1 UFC / 100mL

Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Pseudomonas aeruginosa* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		
32. Les résultats sont-ils archivés à la pharmacie ? Oui ☐ Non ☐ Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas de non-conformité ? Oui ☐ Non ☐		Politique interne de gestion des risques

Annexe 3 : Questionnaire du premier audit

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**QUESTIONNAIRE D'AUDIT : Qualité des eaux en stérilisation centrale**	**Réf : FOR/STE/10** **Date : Décembre 2008** **Edition :1**

Site : Hôpital Bel-Air **Pôle :** Pharmacie **Service :** Stérilisation	**Date :** 2 Décembre 2008 **Auditeur :** M. HIRSCH **Audités :** - Mr ROUBIN, prestataire de service - Mr OSTREICHER, technicien biomédical - Mme TERRIER, cadre de santé du service stérilisation
Domaines, processus et procédures de l'audit : Maîtrise de la qualité de l'eau en stérilisation : - Alimentation en eau courante - Alimentation en eau adoucie et installations de traitement - Alimentation en eau osmosée et installations de traitement	

Questions	Conforme ou non conforme	Observations
Stations de production d'eau		
1. <u>Eau courante :</u> eau du réseau L'eau du réseau est-elle contrôlée à l'entrée de l'établissement de soins ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Tous les 3 mois Si oui les analyses sont –elles conformes ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Contrôles trimestriels au niveau de deux points d'entrée (château d'eau et maternité) des bactéries revivifiables à 22℃ et 37℃. Tous les critères microbiologiques de potabilité de l'eau sont contrôlés par la Mairie sur le réseau de ville et transmis à la direction de l'établissement.
2. Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas de non conformité ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	En cas de non-conformité au niveau du réseau d'eau de ville, la Mairie prévient l'administration de l'hôpital. Les résultats des contrôles aux points d'entrée sont transmis à la cellule d'hygiène qui prend les mesures nécessaires en cas de non-conformité.

3. <u>Eau adoucie :</u> fournie par le prestataire de service Contrôles physico-chimiques : La dureté est-elle contrôlée ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Une fois par jour Si oui, est-elle conforme ? Oui ■ Non ☐ La concentration en chlorure est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en sodium est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME**	Le prestataire de service a pour obligation, dans son cahier des charges, de fournir une eau adoucie froide de TH=0°f <u>Mesure du TH par le prestataire de service pendant la semaine du 1er au 5 décembre :</u> **TH=0°f** Le cahier des charges du prestataire de service ne mentionne pas la réalisation de contrôles du pH et des teneurs en sodium et chlorure.
4. Des contrôles microbiologiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? Les bactéries revivifiables sont-elles dénombrées : - à 22°C ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ - à 37°C ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en coliformes totaux est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Escherichia coli* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■	**NON CONFORME**	Le cahier des charges du prestataire ne mentionne pas la réalisation de contrôles microbiologiques.

Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Pseudomonas aeruginosa* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		
5. Un programme de désinfection a-t-il été établi ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence les désinfections sont-elles réalisées ? Une fois par an	**CONFORME**	Désinfection par chloration
6. Un contrôle microbiologique est-il réalisé après les opérations de désinfection ? Oui ☐ Non ■	**NON CONFORME**	Le cahier des charges du prestataire ne mentionne pas la réalisation de contrôles microbiologiques des opérations de désinfection.
7. Les résultats sont-ils transmis à la pharmacie ? Oui ☐ Non ■ Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas d'anomalie constatée ? Oui ☐ Non ■	**NON CONFORME**	En cas de non-conformité du TH, le prestataire prend immédiatement les mesures nécessaires pour le corriger. Une modification de la dureté n'engendre pas de risque pour le patient mais peut à terme endommager les appareils.
8. <u>Eau adoucie chaude :</u> eau adoucie chauffée par Dalkia La concentration en *Legionella pneumophila* est-elle contrôlée ? Oui ■ Non ☐ Si oui à quelle fréquence ? Une fois par an Si oui, la concentration est-elle conforme ? Oui ■ Non ☐ La température de l'eau est-elle mesurée ? Oui ■ Non ☐ Si oui à quelle fréquence ? Une fois par jour	**CONFORME**	<u>Mesure de la concentration en *Légionella pneumophila* :</u> Analyse du 03.12.08 : < 250 UFC/mL et *Legionella pneumophila* non détectée L'eau chaude adoucie est obtenue à la température de 60°C.

9. La dureté est-elle contrôlée ? Oui ■ Non ☐ Si oui à quelle fréquence ? Une fois par jour Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Le prestataire a pour obligation de fournir une eau chaude adoucie de TH inférieur à 14℉. Cette eau chaude adoucie étant distribuée à l'ensemble de l'établissement, il est difficile de modifier le cahier des charges. De plus, les appareils subissant une maintenance régulière, une usure anormale peut être facilement constatée. Contrôle sur eau chaude adoucie en zone de lavage des mains le 08.12.2008 : TH= 4,1℉
10. Les résultats sont-ils transmis à la pharmacie ? Oui ☐ Non ■ Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas d'anomalie constatée ? Oui ☐ Non ■	**NON CONFORME**	En cas de non-conformité du TH, le prestataire prend immédiatement les mesures nécessaires pour le corriger. Une modification de la dureté n'engendre pas de risque pour le patient mais peut à terme endommager les appareils.
11. <u>Prétraitement de l'eau osmosée :</u> Le colmatage des étages de filtration est-il contrôlé ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? L'efficacité des charbons actifs est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? La dureté de l'eau est-elle contrôlée en amont des adoucisseurs ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Une fois par jour La dureté de l'eau est-elle contrôlée en aval des adoucisseurs ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Tous les 2 mois Le remplissage des bacs à sel est-il contrôlé ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Tous les 15 jours	**CONFORME**	Changement mensuel systématique des filtres de façon à ce qu'aucun colmatage ne survienne. Pas de mesure du chlore résiduel car aucune chloration n'est réalisée à l'hôpital Bel-Air Si la ville décide de chlorer l'eau du réseau, elle doit en avertir l'établissement qui mettra alors en place des contrôles. Changement des filtres à charbons actifs tous les mois. L'eau entrant dans les adoucisseurs de l'installation d'osmose est déjà une eau adoucie fournie par le prestataire. Le TH est contrôlé quotidiennement. Prélèvement d'eau en sortie des adoucisseurs et échantillons analysés par le laboratoire d'analyses. Au 14.12.08 : TH < 1℉ Les bacs à sel ont une capacité suffisante pour n'être remplis que tous les 15 jours.

12. <u>Eau osmosée :</u> produite en interne par le service biomédical Des contrôles physico-chimiques sont-ils réalisés ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Tous les 3 mois La conductivité est-elle contrôlée ? Oui ■ Non ☐ Si oui est-elle conforme ? Oui ■ Non ☐ La dureté est-elle contrôlée ? Oui ■ Non ☐ Si oui est-elle conforme ? Oui ■ Non ☐ Le pH est –il contrôlé ? Oui ■ Non ☐ Si oui est-il conforme ? Oui ■ Non ☐ Tous les paramètres de l'annexe B de la norme EN NF 285 sont-ils contrôlés ? Oui ☐ Non ■ Tous les paramètres contrôlés sont-ils conformes ? Oui ■ Non ☐	**NON CONFORME**	Prélèvement d'eau osmosée au départ de boucle après la filtration stérilisante et analyse des échantillons par le laboratoire d'analyses. <u>Résultats du 14.12.08 :</u> - Conductivité = 14µS/cm - TH <1°f - pH = 6,8 Les résidus d'évaporation ne sont pas mesurés. La teneur en silice (SiO_2) et l'aspect de l'eau ne sont pas contrôlés. Les teneurs en fer, cadmium, plomb, métaux lourds, chlorure, phosphate sont conformes.
13. Des contrôles microbiologiques sont-ils réalisés ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Tous les 2 mois Les bactéries revivifiables sont-elles dénombrées : - à 22°C ? Oui ■ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ■ - à 37°C ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en coliformes totaux est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME**	Prélèvement d'eau osmosée au départ de boucle avant la filtration stérilisante et analyse des échantillons par le laboratoire d'analyses. <u>Résultats de l'analyse du 12.12.08</u> Bactéries revivifiables à 22°C : > 300 UFC / 100mL A partir de 300 UFC, le laboratoire n'effectue pas la numération, il n'est donc pas possible d'interpréter la mesure. Une identification a été réalisée sur gélose et a montré l'absence de Pseudomonas aeruginosa, *S.aureus*, entérocoques et entérobactéries. *Pseudomonas aeruginosa* :<1 UFC / 100mL

La concentration en *Escherichia coli* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Pseudomonas aeruginosa* est-elle contrôlée ? Oui ■ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ■ Non ☐		Dans la mesure où le prélèvement est réalisé avant la filtration stérilisante, la qualité microbiologique mesurée n'est pas celle obtenue en stérilisation centrale.
14. Les membranes des osmoseurs sont-elles nettoyées et désinfectées ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? 1 fois par an	**CONFORME**	Désinfection annuelle par une société spécialisée, fabricant des osmoseurs
15. Un programme de désinfection a-t-il été établi ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence les désinfections sont-elles réalisées ? Si oui, un contrôle microbiologique est-il réalisé après les opérations de désinfection ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME**	Une désinfection nécessite un arrêt de l'activité de stérilisation en semaine ou doit être faite le week-end. Aucun plan d'organisation n'a été prévu à ce jour
16. Les résultats sont-ils transmis à la pharmacie ? Oui ■ Non ☐ Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas de non-conformité ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME***	Les résultats sont envoyés par le laboratoire sous-traitant au Pharmacien de Metz, qui les retransmet à la Pharmacie de l'hôpital Bel-Air. L'intitulé des feuilles de résultats n'indique ni le bon point de prélèvement ni le bon service.
Stérilisation centrale		
Matériel concerné par les eaux en stérilisation centrale		
Zone de lavage		
17. <u>Laveurs-Désinfecteurs :</u> La qualité de l'eau requise pour les phases du procédé de lavage est-elle fournie par les fabricants de LD : - Belimed ? Oui ■ Non ☐ - Maquet ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	La qualité d'eau requise est mentionnée dans les manuels des machines. Les fabricants sont facilement joignables par téléphone pour répondre aux questions concernant ce sujet.

18. <u>LD Belimed W290 :</u> L'alimentation actuelle en eau froide adoucie correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	L'eau adoucie est de qualité supérieure à l'eau brute. Eau adoucie produite par le prestataire de service.
19. L'alimentation actuelle en eau chaude adoucie correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Eau chaude adoucie produite par le prestataire de service Il s'agit de l'eau chaude adoucie distribuée à l'ensemble de l'hôpital. Elle est obtenue par mélange d'eau froide adoucie et d'eau brute du réseau puis chauffée.
20. L'alimentation actuelle en eau osmosée correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Alimentation en eau osmosée produite par le service biomédical de l'hôpital Bel-Air.
21. <u>LD Cleanmaquet 203 :</u> L'alimentation actuelle en eau froide adoucie correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	L'eau adoucie est de qualité supérieure à l'eau courante. Eau adoucie produite par le prestataire de service.
22. L'alimentation actuelle en eau osmosée correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	L'eau osmosée est de qualité supérieure à l'eau déminéralisée. Eau osmosée produite par le service biomédical de l'hôpital Bel-Air.
23. <u>Socabine :</u> Les alimentations actuelles en eau adoucie et osmosée correspondent-elles au(x) type(s) d'eau recommandé(s) par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Alimentation en eau adoucie produite par le prestataire de service Alimentation en eau osmosée produite par le service biomédical de l'hôpital Bel-Air. L'eau osmosée est de qualité supérieure à l'eau adoucie et est utilisée pour le rinçage.
24. <u>Lavage manuel :</u> L'utilisation d'eau adoucie filtrée est-elle conforme à la réglementation ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	L'eau du robinet est l'eau du réseau dont les contrôles de potabilité sont réalisés sous l'égide de la DDASS et la responsabilité du Directeur de l'établissement.
25. A quelle fréquence les filtres sont-ils changés ? Tous les 14 jours	**CONFORME**	Utilisation de filtres à usage unique pendant 14 jours et changés par le technicien.

Zone de conditionnement		
26. <u>Stérilisateur Schaerer ASD8</u> : L'alimentation actuelle en eau osmosée du générateur est-elle conforme au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Eau osmosée produite par le service biomédical de l'hôpital Bel-Air.
27. L'alimentation actuelle en eau adoucie de la pompe à vide est-elle conforme au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Eau adoucie produite par le prestataire de service.
Contrôles en stérilisation centrale		
28. <u>Eau adoucie :</u> Des contrôles physico-chimiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? Le pH est-il contrôlé? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La dureté est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en chlorure est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en sodium est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME**	Aucun point de prélèvement n'est présent en stérilisation centrale.
29. Des contrôles microbiologiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? Les bactéries revivifiables sont-elles dénombrées : - à 22℃ ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		

- à 37°C ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en coliformes totaux est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Escherichia coli* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Pseudomonas aeruginosa* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME**	Aucun point de prélèvement n'est présent en stérilisation centrale.
30. <u>Eau osmosée :</u> Des contrôles physico-chimiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? La conductivité est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La dureté est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ Le pH est-il contrôlé ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ Tous les paramètres de l'annexe B de la norme EN NF 285 sont-ils contrôlés ? Oui ☐ Non ■	**NON CONFORME**	Aucun point de prélèvement n'est présent en stérilisation centrale.

Si oui, les mesures sont-elles toutes conformes ? Oui ☐ Non ☐		
31. Des contrôles microbiologiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? Les bactéries revivifiables sont-elles dénombrées : - à 22℃ ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ - à 37℃ ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en coliformes totaux est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Escherichia coli* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Pseudomonas aeruginosa* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME**	Aucun point de prélèvement n'est présent en stérilisation centrale.
32. Les résultats sont-ils archivés à la pharmacie ? Oui ☐ Non ■ Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas de non-conformité ? Oui ☐ Non ■	**NON CONFORME**	Aucun point de prélèvement n'est présent en stérilisation centrale.

Annexe 4 : Questionnaire du second audit

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**QUESTIONNAIRE D'AUDIT : Qualité des eaux en stérilisation centrale**	**Réf : FOR/STE/10** **Date : Février 2009** **Edition : 1**

Site : Hôpital Bel-Air **Pôle :** Pharmacie **Service :** Stérilisation	**Date :** 12 février 2009 **Auditeur :** M. HIRSCH **Audités :** - Mr ROUBIN, prestataire de service - Mr OSTREICHER, technicien biomédical - Mme TERRIER, cadre de santé du service stérilisation

Domaines, processus et procédures de l'audit :

Maîtrise de la qualité de l'eau en stérilisation :

- Alimentation en eau courante
- Alimentation en eau adoucie et installations de traitement
- Alimentation en eau osmosée et installations de traitement

Questions	Conforme ou non conforme	Observations
Stations de production d'eau		
1. <u>Eau courante :</u> eau du réseau L'eau du réseau est-elle contrôlée à l'entrée de l'établissement de soins ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Tous les 3 mois Si oui les analyses sont-elles conformes ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Contrôles trimestriels au niveau de deux points d'entrée (château d'eau et maternité) des bactéries revivifiables à 22℃ et 37℃. Tous les critères microbiologiques de potabilité de l'eau sont contrôlés par la Mairie sur le réseau de ville et transmis à la direction de l'établissement.
2. Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas de non conformité ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	En cas de non-conformité au niveau du réseau d'eau de ville, la Mairie prévient l'administration de l'hôpital. Les résultats des contrôles aux points d'entrée sont transmis à la cellule d'hygiène qui prend les mesures nécessaires en cas de non-conformité. .

3. <u>Eau adoucie :</u> fournie par le prestataire Dalkia Contrôles physico-chimiques : La dureté est-elle contrôlée ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Une fois par jour Si oui, est-elle conforme ? Oui ■ Non ☐ La concentration en chlorure est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en sodium est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME**	Le prestataire ne contrôle toujours pas les teneurs en chlore et en sodium de l'eau adoucie mais ces analyses font partie de la grille d'analyse de l'eau adoucie en stérilisation centrale.
4. Des contrôles microbiologiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? Les bactéries revivifiables sont-elles dénombrées : - à 22℃ ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ - à 37℃ ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en coliformes totaux est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Escherichia coli* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME**	Le prestataire ne contrôle toujours pas les paramètres bactériologiques de l'eau adoucie mais ces analyses font partie de la grille d'analyse de l'eau adoucie en stérilisation centrale.

La concentration en Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Pseudomonas aeruginosa* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		
5. Un programme de désinfection a-t-il été établi ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence les désinfections sont-elles réalisées ? Une fois par an	**CONFORME**	Désinfection par chloration
6. Un contrôle microbiologique est-il réalisé après les opérations de désinfection ? Oui ☐ Non ■	**NON CONFORME**	Le cahier des charges du prestataire ne mentionne pas la réalisation de contrôles microbiologiques des opérations de désinfection.
7. Les résultats sont-ils transmis à la pharmacie ? Oui ■ Non ☐ Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas d'anomalie constatée ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Le prestataire est tenu de prévenir la pharmacie en cas de problème, par l'intermédiaire des fiches de signalement mises à sa disposition.
8. <u>Eau adoucie chaude :</u> eau adoucie chauffée par Dalkia La concentration en *Legionella pneumophila* est-elle contrôlée ? Oui ■ Non ☐ Si oui à quelle fréquence ? Une fois par an Si oui, la concentration est-elle conforme ? Oui ■ Non ☐ La température de l'eau est-elle mesurée ? Oui ■ Non ☐ Si oui à quelle fréquence ? Une fois par jour	**CONFORME**	<u>Mesure de la concentration en *Légionella pneumophila* :</u> Analyse du 03.12.08 : < 250 UFC/mL et *Legionella pneumophila* non détectée L'eau chaude adoucie est obtenue à la température de 60℃.

9. La dureté est-elle contrôlée ? Oui ■ Non ☐ Si oui à quelle fréquence ? Une fois par jour Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Le prestataire a pour obligation de fournir une eau chaude adoucie de TH inférieur à 14℉. Cette eau chaude adoucie étant distribuée à l'ensemble de l'établissement, il est difficile de modifier le cahier des charges. De plus, les appareils subissant une maintenance régulière, une usure anormale peut être facilement constatée. Contrôle sur eau chaude adoucie en zone de lavage des mains le 08.12.2008 : TH= 4,1℉
10. Les résultats sont-ils transmis à la pharmacie ? Oui ■ Non ☐ Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas d'anomalie constatée ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Le prestataire est tenu de prévenir la pharmacie en cas de problème, par l'intermédiaire des fiches de signalement mises à sa disposition. En cas de non-conformité du TH, le prestataire de service prend immédiatement les mesures nécessaires pour le corriger.
11. <u>Prétraitement de l'eau osmosée :</u> Le colmatage des étages de filtration est-il contrôlé ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? L'efficacité des charbons actifs est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? La dureté de l'eau est-elle contrôlée en amont des adoucisseurs ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Une fois par jour La dureté de l'eau est-elle contrôlée en aval des adoucisseurs ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Tous les 2 mois Le remplissage des bacs à sel est-il contrôlé ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Tous les 15 jours	**CONFORME**	Changement mensuel systématique des filtres de façon à ce qu'aucun colmatage ne survienne Pas de mesure du chlore résiduel car aucune chloration n'est réalisé à l'hôpital Bel-Air Si la ville décide de chlorer l'eau du réseau, elle doit en avertir l'établissement qui mettra alors en place des contrôles. Changement des filtres à charbons actifs tous les mois. L'eau entrant dans les adoucisseurs de l'installation d'osmose est déjà une eau adoucie fournie par le prestataire Le TH est contrôlé quotidiennement. Prélèvement d'eau en sortie des adoucisseurs et échantillons analysés par les laboratoires Mérieux. Au 14.12.08 : TH < 1℉ Les bacs à sel ont une capacité suffisante pour n'être remplis que tous les 15 jours.

12. <u>Eau osmosée :</u> produite en interne par le service biomédical Des contrôles physico-chimiques sont-ils réalisés ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Tous les 3 mois La conductivité est-elle contrôlée ? Oui ■ Non ☐ Si oui est-elle conforme ? Oui ☐ Non ■ La dureté est-elle contrôlée ? Oui ■ Non ☐ Si oui est-elle conforme ? Oui ■ Non ☐ Le pH est –il contrôlé ? Oui ■ Non ☐ Si oui est-il conforme ? Oui ■ Non ☐ Tous les paramètres de l'annexe B de la norme EN NF 285 sont-ils contrôlés ? Oui ☐ Non ■ Tous les paramètres contrôlés sont-ils conformes ? Oui ■ Non ☐	**NON CONFORME**	Prélèvement d'eau osmosée au départ de boucle après la filtration stérilisante et analyse des échantillons par le laboratoire d'analyses. <u>Résultats du 05.02.09 :</u> - Conductivité = 15µS/cm - TH <1℉ - pH = 6,8 Tous les paramètres de la norme NF EN 285 ne sont toujours pas contrôlés mais la nouvelle grille d'analyse comprendra tous les paramètres. Nous attendons sa validation par la DLA.
13. Des contrôles microbiologiques sont-ils réalisés ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? Tous les 2 mois Les bactéries revivifiables sont-elles dénombrées : - à 22℃ ? Oui ■ Non ☐ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ■ - à 37℃ ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en coliformes totaux est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME***	Prélèvement d'eau osmosée au départ de boucle après la filtration stérilisante et analyse des échantillons par le laboratoire d'analyses. Attente de la mise en place du nouveau point de prélèvement (après la filtration stérilisante) et de la validation de la nouvelle grille d'analyse par la DLA Pour le moment le planning des contrôles bactériologiques et des paramètres analysés reste les même que précédemment.

La concentration en *Escherichia coli* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Pseudomonas aeruginosa* est-elle contrôlée ? Oui ■ Non ☐ Si oui, est-elle conforme ? Oui ■ Non ☐		
14. Les membranes des osmoseurs sont-elles nettoyées et désinfectées ? Oui ■ Non ☐ Si oui, à quelle fréquence ? 1 fois par an	**CONFORME**	Désinfection annuelle par une société spécialisée, fabricant des osmoseurs
15. Un programme de désinfection a-t-il été établi ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence les désinfections sont-elles réalisées ? Si oui, un contrôle microbiologique est-il réalisé après les opérations de désinfection ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME**	Le problème a été soumis à la direction des travaux et est en cours de réflexion.
16. Les résultats sont-ils transmis à la pharmacie ? Oui ■ Non ☐ Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas de non-conformité ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Les résultats sont maintenant adressés à Mme Ferrier, pharmacien responsable de la stérilisation de l'hôpital Bel-Air et au pharmacien responsable des eaux au CHR Metz-Thionville.
Stérilisation centrale		
Matériel concerné par les eaux en stérilisation centrale		
Zone de lavage		
17. <u>Laveurs-Désinfecteurs :</u> La qualité de l'eau requise pour les phases du procédé de lavage est-elle fournie par les fabricants de LD : - Belimed ? Oui ■ Non ☐ - Maquet ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	La qualité d'eau requise est mentionnée dans les manuels des machines. Les fabricants sont facilement joignables par téléphone pour répondre aux questions concernant ce sujet.

18. <u>LD Belimed W290 :</u> L'alimentation actuelle en eau froide adoucie correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	L'eau adoucie est de qualité supérieure à l'eau brute. Eau adoucie produite par le prestataire e service.
19. L'alimentation actuelle en eau chaude adoucie correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Eau chaude adoucie produite par le prestataire de service. Il s'agit de l'eau chaude adoucie distribuée à l'ensemble de l'hôpital. Elle est obtenue par mélange d'eau froide adoucie et d'eau brute du réseau puis chauffée.
20. L'alimentation actuelle en eau osmosée correspond-t-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Alimentation en eau osmosée produite par le service biomédical de l'hôpital Bel-Air.
21. <u>LD Cleanmaquet 203 :</u> L'alimentation actuelle en eau froide adoucie correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	L'eau adoucie est de qualité supérieure à l'eau courante. Eau adoucie produite par le prestataire de service.
22. L'alimentation actuelle en eau osmosée correspond-elle au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	L'eau osmosée est de qualité supérieure à l'eau déminéralisée. Eau osmosée produite par le service biomédical de l'hôpital Bel-Air.
23. <u>Socabine :</u> Les alimentations actuelles en eau adoucie et osmosée correspondent-elles au(x) type(s) d'eau recommandé(s) par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Alimentation en eau adoucie produite par le prestataire Dalkia. Alimentation en eau osmosée produite par le service biomédical de l'hôpital Bel-Air. L'eau osmosée est de qualité supérieure à l'eau adoucie et est utilisée pour le rinçage.
24. <u>Lavage manuel :</u> L'utilisation d'eau adoucie filtrée est-elle conforme à la réglementation ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	L'eau du robinet est l'eau du réseau dont les contrôles de potabilité sont réalisés sous l'égide de la DDASS et la responsabilité du Directeur de l'établissement.
25. A quelle fréquence les filtres sont-ils changés ? Tous les 14 jours	**CONFORME**	Utilisation de filtres à usage unique pendant 14 jours et changés par le technicien.
Zone de conditionnement		
26. <u>Stérilisateur Schaerer ASD8</u> : L'alimentation actuelle en eau osmosée du générateur est-elle conforme au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Eau osmosée produite par le service biomédical de l'hôpital Bel-Air.
27. L'alimentation actuelle en eau adoucie de la pompe à vide est-elle conforme au type d'eau recommandé par le fabricant ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	Eau adoucie produite par le prestataire de service.

Contrôles en stérilisation centrale		
28. <u>Eau adoucie :</u> Des contrôles physico-chimiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? Le pH est-il contrôlé? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La dureté est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en chlorure est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en sodium est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME***	Un point de prélèvement a été installé en stérilisation centrale. Attente de la validation par la DLA de la nouvelle grille d'analyses.
29. Des contrôles microbiologiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? Les bactéries revivifiables sont-elles dénombrées : - à 22℃ ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ - à 37℃ ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en coliformes totaux est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME***	Un point de prélèvement a été installé en stérilisation centrale. Attente de la validation par la DLA de la nouvelle grille d'analyses.

La concentration en *Escherichia coli* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Pseudomonas aeruginosa* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐		
30. <u>Eau osmosée :</u> Des contrôles physico-chimiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? La conductivité est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La dureté est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ Le pH est –il contrôlé ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ Tous les paramètres de l'annexe B de la norme EN NF 285 sont-ils contrôlés ? Oui ☐ Non ■ Si oui, les mesures sont-elles toutes conformes ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME***	Un point de prélèvement a été installé en stérilisation centrale. Attente de la validation par la DLA de la nouvelle grille d'analyses.
31. Des contrôles microbiologiques sont-ils réalisés ? Oui ☐ Non ■ Si oui, à quelle fréquence ? Les bactéries revivifiables sont-elles dénombrées : - à 22℃ ? Oui ☐ Non ■		

Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ - à 37℃ ? Oui ☐ Non ■ Si oui, la mesure est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en coliformes totaux est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Escherichia coli* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en Bactéries sulfito-réductrices (dont spores) est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐ La concentration en *Pseudomonas aeruginosa* est-elle contrôlée ? Oui ☐ Non ■ Si oui, est-elle conforme ? Oui ☐ Non ☐	**NON CONFORME***	Un point de prélèvement a été installé en stérilisation centrale. Attente de la validation par la DLA de la nouvelle grille d'analyses.
32. Les résultats sont-ils archivés à la pharmacie ? Oui ■ Non ☐ Y-a-t-il une procédure d'alerte en cas de non-conformité ? Oui ■ Non ☐	**CONFORME**	La pharmacie a prévu d'archiver tous les résultats des analyses et une procédure d'alerte avec fiches de signalement et mode opératoire a été rédigée.

Annexe 5 : Fiches de progrès

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**FICHE DE PROGRES N° 1**	**Réf :** FOR/STE/12 **Date :** Janvier 2009 **Edition :** 1

EMETTEUR : HIRSCH Benoît le 12/01/09

Objet de la demande : ☐ Réclamation « client » ☐ Anomalie fournisseur (interne ou externe)

☐ Amélioration **X** Résultat d'audit ☐ Anomalie réelle

☐ Anomalie potentielle ☐ Autres (précisez) :

Suggestion / Causes possibles :

Absence de contrôles des teneurs en chlorures et en sodium en zone de production d'eau adoucie.

Partie réservée à l'émetteur (émetteur : personne qui détecte le dysfonctionnement ou l'amélioration)

MERCI DE TRANSMETTRE CETTE FICHE AU RAQ

RAQ : Mme FERRIER le 12/01/09

Suite à donner :

Récepteur désigné :

Récepteur : personne susceptible de traiter la demande

RECEPTEUR : Mme FERRIER, Prestataire de service

Recherche des causes : Non-inscription des contrôles sur le cahier des charges du prestataire de service.

Actions	**Responsable**	**Date**	**Vérification**
1) Contrôles des teneurs en sodium et chlorures de l'eau adoucie lors de prélèvements instaurés en stérilisation centrale. En cas de non-conformité, signalement au prestataire pour que l'entreprise prenne les mesures nécessaires. **2)** Demande d'inscription des contrôles des teneurs en chlorures et en sodium sur le cahier des charges lors du prochain appel d'offre de fournisseur d'eau adoucie	Directrice DLA	en cours de demande	1ère vérification lors du second audit

RAQ : Mme FERRIER

Action efficace : □ oui ■ non le 25/02/09

Si non, suite à donner :

Attente de la validation de la nouvelle grille d'analyses par la DLA.

Attente de la redéfinition du cahier des charges.

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**FICHE DE PROGRES N° 2**	**Réf :** FOR/STE/13 **Date :** Janvier 2009 **Edition :** 1

EMETTEUR : HIRSCH Benoît le 12/01/09

Objet de la demande : ☐ Réclamation « client » ☐ Anomalie fournisseur (interne ou externe)
☐ Amélioration **X** Résultat d'audit ☐ Anomalie réelle
☐ Anomalie potentielle ☐ Autres (précisez) :

Suggestion / Causes possibles :

Absence de contrôle microbiologique de l'eau adoucie en zone de production

Partie réservée à l'émetteur (émetteur : personne qui détecte le dysfonctionnement ou l'amélioration)

MERCI DE TRANSMETTRE CETTE FICHE AU RAQ

RAQ : Mme FERRIER le 12/01/09

Suite à donner :

Récepteur désigné :

Récepteur : personne susceptible de traiter la demande

RECEPTEUR : Mme FERRIER, Prestataire de service

Recherche des causes : Non-inscription des contrôles sur le cahier des charges du prestataire de service.

Actions	**Responsable**	**Date**	**Vérification**
1) Contrôles microbiologiques de l'eau adoucie lors de prélèvements instaurés en stérilisation centrale. En cas de non-conformité, signalement à Dalkia pour que l'entreprise prenne les mesures nécessaires.	Directrice DLA	en cours de demande	1ère vérification lors du second audit
2) Demande d'inscription des contrôles microbiologiques sur le cahier des charges lors du prochain appel d'offre de fournisseur d'eau adoucie	Directrice DLA	en cours de demande	

RAQ : Mme FERRIER

Action efficace : □ oui ■ non le 25/02/09

Attente de la validation de la nouvelle grille d'analyses par la DLA.

Attente de la redéfinition du cahier des charges.

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**FICHE DE PROGRES N° 3**	**Réf :** FOR/STE/14 **Date :** Janvier 2009 **Edition :** 1

EMETTEUR : HIRSCH Benoît le 12/01/09

Objet de la demande : ☐ Réclamation « client » ☐ Anomalie fournisseur (interne ou externe)
☐ Amélioration **X** Résultat d'audit ☐ Anomalie réelle
☐ Anomalie potentielle ☐ Autres (précisez) :

Suggestion / Causes possibles :

Inexistence de transmission d'information entre la pharmacie et le prestataire de service.

Partie réservée à l'émetteur (émetteur : personne qui détecte le dysfonctionnement ou l'amélioration)

MERCI DE TRANSMETTRE CETTE FICHE AU RAQ

RAQ : Mme FERRIER le 12/01/09

Suite à donner :

Récepteur désigné :

Récepteur : personne susceptible de traiter la demande

RECEPTEUR : Prestataire de service

Recherche des causes : Absence de procédure et de support de transmission d'informations.

Actions	**Responsable**	**Date**	**Vérification**
1) Mise en place d'une transmission systématique de tous les documents et informations concernant la stérilisation de Thionville au pharmacien responsable, Mme FERRIER via la fiche de signalement déjà existante pour le traitement d'air.	BH	08/01/08	1ère vérification lors du second audit

RAQ : Mme FERRIER

Action efficace : ■ oui □ non le 25/02/09

Si non, suite à donner :

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**FICHE DE PROGRES N° 4**	**Réf :** FOR/STE/15 **Date :** Janvier 2009 **Edition :** 1

EMETTEUR : HIRSCH Benoît le 26/01/09

Objet de la demande : ☐ Réclamation « client » ☐ Anomalie fournisseur (interne ou externe)

☐ Amélioration **X** Résultat d'audit ☐ Anomalie réelle

☐ Anomalie potentielle ☐ Autres (précisez) :

Suggestion / Causes possibles :

Tous les paramètres physicochimiques de la norme NF EN 285 ne sont pas contrôlés en zone de production d'eau osmosée.

Partie réservée à l'émetteur (émetteur : personne qui détecte le dysfonctionnement ou l'amélioration)

MERCI DE TRANSMETTRE CETTE FICHE AU RAQ

RAQ : Mme FERRIER le 26/01/09

Suite à donner :

Récepteur désigné :

Récepteur : personne susceptible de traiter la demande

RECEPTEURS : M.OSTREICHER (technicien biomédical), Laboratoire d'analyses (sous-traitant externe)

Recherche des causes : Pas de réglementation spécifique concernant les eaux utilisées en stérilisation centrale

Actions	**Responsable**	**Date**	**Vérification**
1) Chiffrage des nouvelles analyses par le sous-traitant et soumission à la DLA pour validation.	Directrice DLA	En cours	1ère vérification lors du second audit
2) Identification des points de prélèvements	BH	20/01/09	
3) Transmission, au service biomédical, d'une procédure de prélèvement et des bons de demande d'analyse.	BH	20/01/09	

MERCI DE TRANSMETTRE CETTE FICHE AU RAQ

RAQ : Mme FERRIER

Action efficace : □ oui ■ non le 25/02/09

Si non, suite à donner :

Attente de la validation de la nouvelle grille d'analyse par la DLA

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**FICHE DE PROGRES N° 5**	**Réf :** FOR/STE/16 **Date :** Février 2009 **Edition :** 1

EMETTEUR : HIRSCH Benoît le 26/01/09
Objet de la demande : ☐ Réclamation « client » ☐ Anomalie fournisseur (interne ou externe) ☐ Amélioration **X** Résultat d'audit ☐ Anomalie réelle ☐ Anomalie potentielle ☐ Autres (précisez) :
Suggestion / Causes possibles : Tous les paramètres microbiologiques de l'eau osmosée ne sont pas contrôlés en zone de production.
Partie réservée à l'émetteur (émetteur : personne qui détecte le dysfonctionnement ou l'amélioration)

MERCI DE TRANSMETTRE CETTE FICHE AU RAQ

RAQ : Mme FERRIER le 26/01/09 Suite à donner : Récepteur désigné :

Récepteur : personne susceptible de traiter la demande
RECEPTEURS : M.OSTREICHER (technicien biomédical) , Laboratoire d'analyses (sous-traitant externe)
Recherche des causes : Pas de réglementation spécifique concernant les eaux utilisées en stérilisation centrale

Actions	**Responsable**	**Date**	**Vérification**
1) Chiffrage des nouvelles analyses par le sous-traitant et soumission à la DLA pour validation	Directrice DLA	En cours	1ère vérification lors du second audit
2) Identification des points de prélèvement.	BH	20/01/09	
3) Transmission au service biomédical d'une procédure de prélèvement et des bons de demande d'analyse.	BH	20/01/09	

RAQ : Mme FERRIER

Action efficace : □ oui ■ non le 25/02/09

Si non, suite à donner :

Attente de la validation de la nouvelle grille d'analyse par la DLA

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**FICHE DE PROGRES N° 6**	**Réf :** FOR/STE/17 **Date :** Février 2009 **Edition :** 1

EMETTEUR : HIRSCH Benoît le 02/02/09

Objet de la demande : ☐ Réclamation « client » ☐ Anomalie fournisseur (interne ou externe)

☐ Amélioration **X** Résultat d'audit ☐ Anomalie réelle

☐ Anomalie potentielle ☐ Autres (précisez) :

Suggestion / Causes possibles :

La numération de la flore revivifiable à 22°C réalisée sur l'eau osmosée est supérieure à la valeur cible.
Le point de prélèvement étant situé avant la filtration stérilisante, il n'est pas possible de connaître la qualité de l'eau arrivant en stérilisation centrale.

Partie réservée à l'émetteur (émetteur : personne qui détecte le dysfonctionnement ou l'amélioration)

MERCI DE TRANSMETTRE CETTE FICHE AU RAQ

RAQ : Mme FERRIER le 02/02/09

Suite à donner :

Récepteur désigné :

Récepteur : personne susceptible de traiter la demande

RECEPTEURS : Ingénieur biomédical

Recherche des causes : Possibilité de stagnation de l'eau osmosée et d'élévation de sa température dans la cuve de stockage d'où prolifération bactérienne.

Actions	**Responsable**	**Date**	**Vérification**
Réunion le 29/01/09 avec l'ingénieur biomédical et proposition des actions suivantes : **1)** Mise en place d'un point de prélèvement après la filtration stérilisante. **2)** Si les analyses sont non conformes, mise en place d'une filtration UV au niveau du départ de boucle du circuit d'eau osmosée. **3)** Réflexion sur la mise en place d'un système de refroidissement du circuit d'eau osmosée si la première mesure s'avère insuffisante. **4)** Désinfection de la boucle d'eau osmosée	Ingénieur biomédical	En cours de réalisation	1ère vérification lors du second audit

RAQ : Mme FERRIER

Action efficace : □ oui ■ non le 25/02/09

Si non, suite à donner : Attente de l'analyse en sortie de boucle.

Si les non-conformités sont confirmées, mettre en place des filtres UV.

Se référer à la Direction des travaux pour mettre en place une désinfection de la boucle d'eau osmosée

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**FICHE DE PROGRES N° 7**	**Réf :** FOR/STE/18 **Date :** Janvier 2009 **Edition :** 1

EMETTEUR : HIRSCH Benoît le 12/01/09

Objet de la demande : ☐ Réclamation « client » ☐ Anomalie fournisseur (interne ou externe)

☐ Amélioration **X** Résultat d'audit ☐ Anomalie réelle

☐ Anomalie potentielle ☐ Autres (précisez) :

Suggestion / Causes possibles :

Mauvaise identification des feuilles de résultats des analyses physicochimiques et microbiologiques envoyées par le laboratoire sous-traitants des analyses.

Partie réservée à l'émetteur (émetteur : personne qui détecte le dysfonctionnement ou l'amélioration)

MERCI DE TRANSMETTRE CETTE FICHE AU RAQ

RAQ : Mme FERRIER le 12/01/09

Suite à donner :

Récepteur désigné :

Récepteur : personne susceptible de traiter la demande

RECEPTEUR : Laboratoire sous-traitant, stérilisation centrale Service biomédical

Recherche des causes : mauvaise identification des points de prélèvements

Actions	**Responsable**	**Date**	**Vérification**
1) Envoi au laboratoires sous-traitant d'une fiche décrivant la localisation des points de prélèvements et leur identification.	BH	08/01/09	1ère vérification lors du second audit

RAQ : Mme FERRIER

Action efficace : ■oui □ non le 25/02/09

Si non, suite à donner :

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**FICHE DE PROGRES N° 8**	**Réf :** FOR/STE/19 **Date :** Janvier 2009 **Edition :** 1

EMETTEUR : HIRSCH Benoît le 12/01/09

Objet de la demande : ☐ Réclamation « client » ☐ Anomalie fournisseur (interne ou externe)
☐ Amélioration **X** Résultat d'audit ☐ Anomalie réelle
☐ Anomalie potentielle ☐ Autres (précisez) :

Suggestion / Causes possibles :

Absence de contrôle d'eau en stérilisation centrale.

Partie réservée à l'émetteur (émetteur : personne qui détecte le dysfonctionnement ou l'amélioration)

MERCI DE TRANSMETTRE CETTE FICHE AU RAQ

RAQ : Mme FERRIER le 12/01/09

Suite à donner :

Récepteur désigné :

Récepteur : personne susceptible de traiter la demande

RECEPTEUR : stérilisation centrale (Mme Terrier), Service biomédical (M.Ostreicher)

Recherche des causes : Absence de points de prélèvements

Actions	**Responsable**	**Date**	**Vérification**
1) Mise en place de points de prélèvement d'eau adoucie, adoucie filtrée et osmosée en zone de laverie	Direction des travaux	07/01/09	1ère vérification lors du second audit
2) Réalisation de procédures de prélèvement	BH	27/12/08	

RAQ : Mme FERRIER

Action efficace : ■ oui □ non le 25/02/09

Si non, suite à donner :

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**FICHE DE PROGRES N° 9**	**Réf :** FOR/STE/20 **Date :** Janvier 2009 **Edition :** 1

EMETTEUR : HIRSCH Benoît le 19/01/09

Objet de la demande : □ Réclamation « client » □ Anomalie fournisseur (interne ou externe)
□ Amélioration **X** Résultat d'audit □ Anomalie réelle
□ Anomalie potentielle □ Autres (précisez) :

Suggestion / Causes possibles :

Absence de procédures d'alerte en cas de non-conformité des contrôles microbiologiques des eaux osmosée ou adoucie.

Partie réservée à l'émetteur (émetteur : personne qui détecte le dysfonctionnement ou l'amélioration)

MERCI DE TRANSMETTRE CETTE FICHE AU RAQ

RAQ : Mme FERRIER le 19/01/09

Suite à donner :

Récepteur désigné :

Récepteur : personne susceptible de traiter la demande

RECEPTEUR : Mme FERRIER, Hygiène hospitalière

Recherche des causes : Sujet non abordé

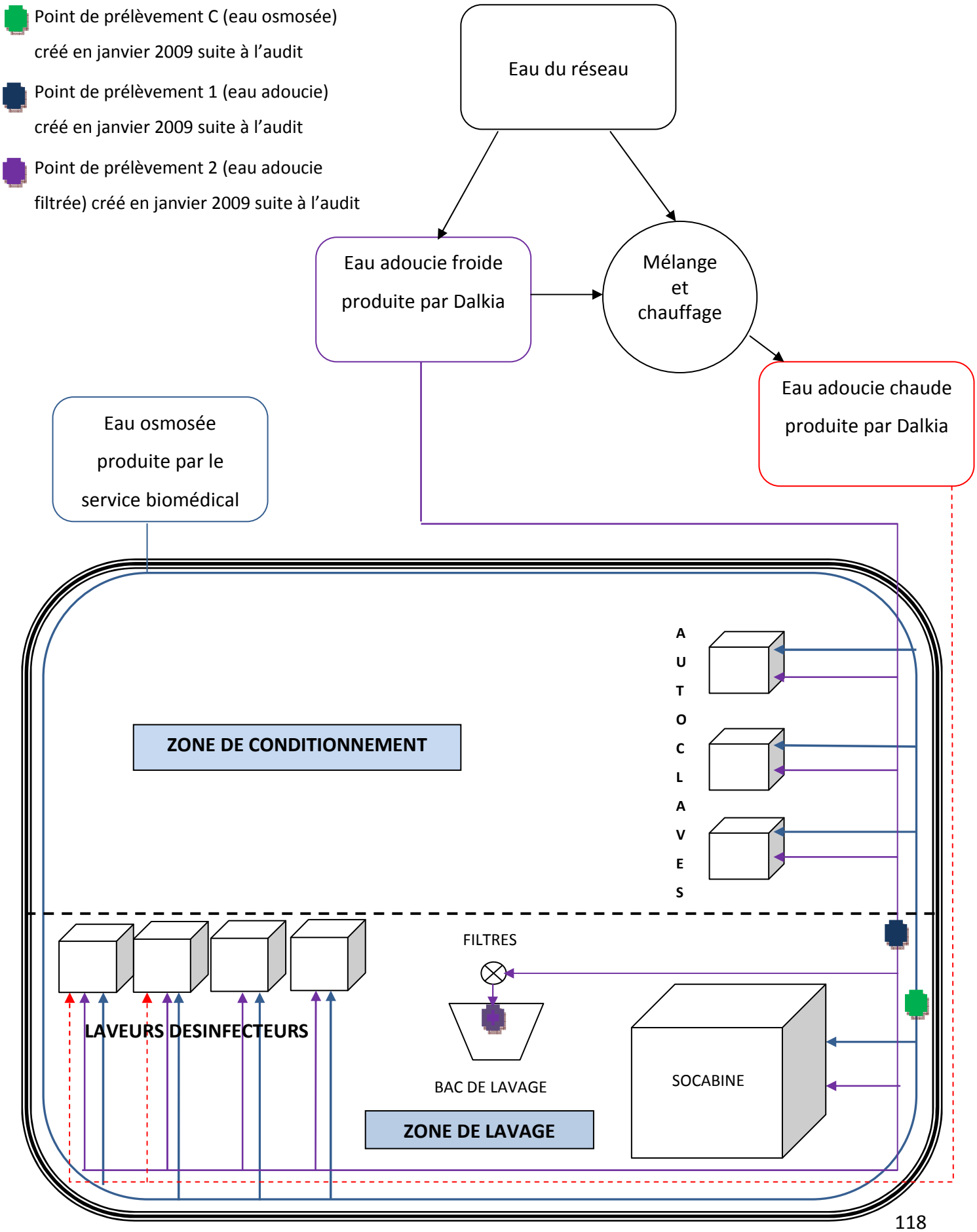
Actions	**Responsable**	**Date**	**Vérification**
1) Définition des niveaux cible, d'alerte et d'action pour chaque paramètre bactériologique	BH	18/01/09	1ère vérification lors du second audit
2) Mise en place de mode opératoire en cas de contamination	BH	18/01/09	

RAQ : Mme FERRIER

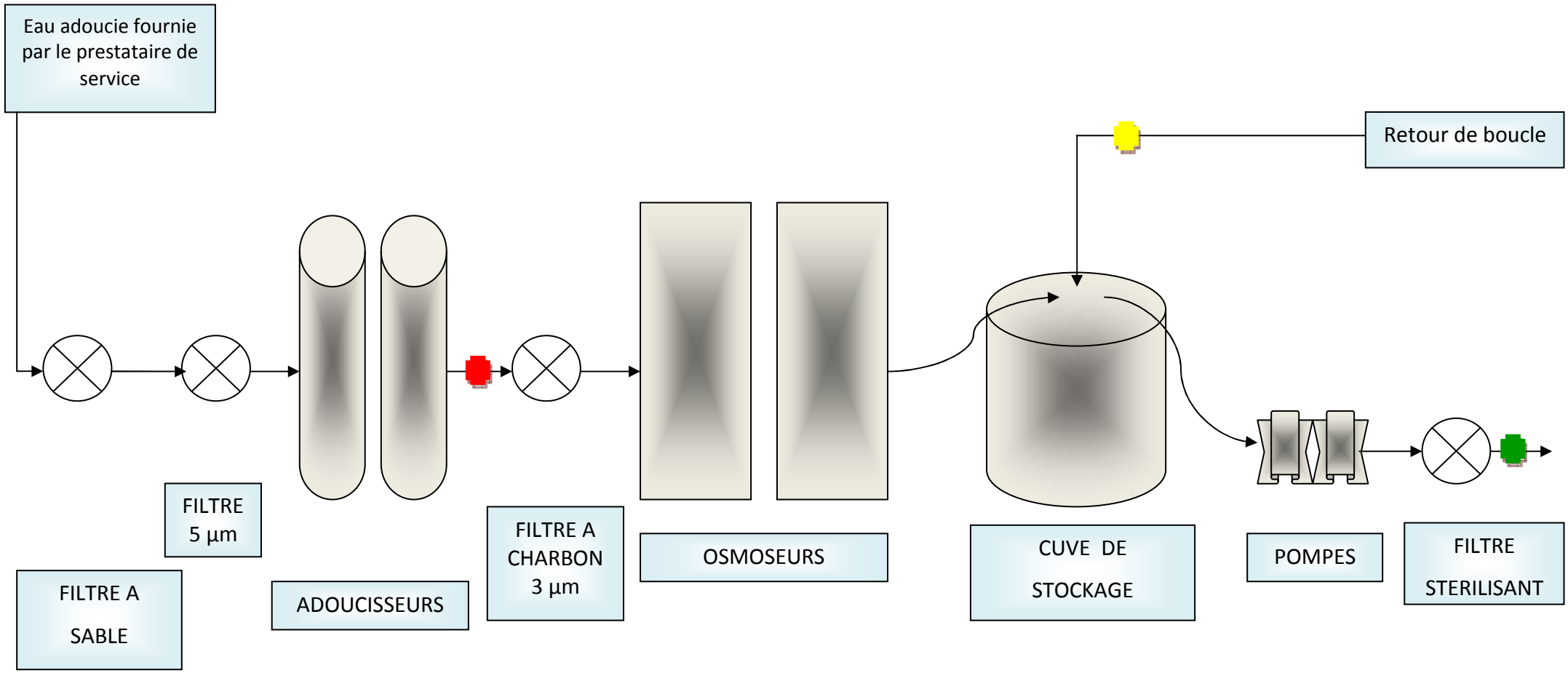
Action efficace : ■ oui □ non le 25/02/09

Si non, suite à donner :

<u>Annexe 6 :</u> Plan des points de prélèvements installés en stérilisation centrale



<u>Annexe 7 :</u> Plan des points de prélèvements en zone de production d'eau osmosée



Annexe 8 : Fiche de signalement

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**FICHE DE SIGNALEMENT** **Eau adoucie**	**Réf : FOR/STE/SIGN/TH/02** **Date : Février 2009** **Edition : 1**

Ce formulaire est destiné au prestataire de service qui gère la sous-traitance de la production d'eau adoucie et d'eau chaude adoucie alimentant notamment la stérilisation centrale du CHR de Thionville.

Cette fiche a pour rôle de prévenir le pharmacien responsable de la stérilisation du CHR de Thionville de **tous les incidents concernant la qualité de l'eau adoucie et de l'eau chaude adoucie produites** (valeur élevée de TH, numération non conforme de *Legionella pneumophila*, température d'eau chaude trop basse,…).

Cette fiche doit être remplie et faxée au service de pharmacie au nom du pharmacien responsable de la stérilisation du CHR de Thionville au **8158** et/ou au cadre IBODE de la stérilisation au **8789**.

Elle doit être conservée et archivée dans le local du prestataire avec tous les documents concernant la sous-traitance de la production d'eau adoucie et d'eau chaude adoucie.

Nom de l'émetteur :

Date :

Nom du (des) destinataire(s) (pharmacien responsable de la stérilisation du CHR de Thionville et /ou cadre IBODE de la stérilisation) :

Date et lieu de l'évènement à signaler :

Objet et nature du signalement :

Signature de l'émetteur :

Annexe 9 : Mode opératoire en cas de contamination microbiologique de l'eau

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**Mode opératoire en cas de contamination bactériologique de l'eau adoucie ou de l'eau osmosée**	**Date : Février 2009** **Réf : PROT/STE/NC EAU/01/TH** **Edition : 1**

	Niveau Cible	Niveau d'alerte	Niveau d'action
Bactéries revivifiables 22°C	**< 100 UFC / mL**	**100 à 300 UFC / mL**	**> 300 UFC / mL**
Bactéries revivifiables 37°C	**< 10 UFC / mL**	**10 à 100 UFC / mL**	**> 100 UFC / mL**
Coliformes totaux	**< 1 UFC / 100 mL**	**-**	**≥ 1 UFC / mL**
Escherichia coli	**< 1 UFC / 100 mL**	**-**	**≥ 1UFC / mL**
Entérocoques	**< 1 UFC / 100 mL**	**-**	**≥ 1 UFC / mL**
Bactéries sulfito-réductrices (dont spores)	**< 1 UFC / 100 mL**	**-**	**≥ 1 UFC / mL**
Pseudomonas aeruginosa	**< 1 UFC / 100 mL**	**-**	**≥ 1 UFC / mL**
	RAS / conformité des contrôles	1- Analyse de confirmation 2- Recherche des causes 3- Mesures correctives : **cf. procédures Prot/ST/NC EAU/01/TH ou Prot/ST/NC EAU/02/TH** 4- Contrôle des actions correctives 5- Si contamination persistante, retour au point 2.	1- Passage en lavage manuel (si l'eau filtrée n'est pas contaminée) 2- Analyse de confirmation : Si négative : reprise normale de l'activité Si positive : continuer le lavage manuel 3- Recherche des causes 6- Mesures correctives : **cf. procédures Prot/ST/NC EAU/01/TH ou Prot/ST/NC EAU/02/TH** 4- Contrôle des actions correctives 5- Si contamination persistante, retour au point 3.

<u>Annexe 10 :</u> Protocole à suivre en cas de contamination microbiologique de l'eau adoucie

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**Protocole à suivre en cas de contamination bactériologique de l'eau adoucie**	**Réf : Prot/ST/NC EAU/01/TH** **Date : Février 2009** **Edition : 1**

<u>Préambule :</u> Se référer au mode opératoire référence : **MOP/STE/NC EAU/01/TH**

- **<u>Contamination relevée au point 1 (et éventuellement au point 2) :</u>**

1- Prévenir le prestataire de service pour qu'un contrôle en zone de production d'eau adoucie soit réalisé.

2- Prévenir la cellule d'hygiène pour qu'elle mette en œuvre une désinfection de la totalité ou de la partie du réseau contaminé **(fiche de signalement réf. FOR/STE/SIGN/TH/04).**

3- Prévenir le service biomédical de la contamination potentielle de l'eau adoucie utilisée pour produire l'eau osmosée **(fiche de signalement réf. FOR/STE/SIGN/TH/04).**

4- Contrôles microbiologiques des opérations de désinfection.

- **<u>Contamination relevée au point 2 mais pas au point 1 :</u>**

Si les analyses sont conformes au point 1 mais pas au point 2, il peut s'agir d'une contamination locale au niveau du filtre ou du robinet.

1- Désinfecter le robinet et le porte-filtre

2- Changer le filtre

3- Nouvelle analyse

4- Si l'analyse est négative, reprendre l'utilisation du point d'eau

5- Si l'analyse est positive, recherche des causes de la contamination

<u>Annexe 11 :</u> Protocole à suivre en cas de contamination microbiologique de l'eau osmosée

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE	**Protocole en cas de contamination bactériologique de l'eau osmosée**	**Réf : Prot/ST/NC EAU/02/TH** **Date : Février 2009** **Edition : 1** **Page 1/2**

<u>Préambule :</u> Se référer au mode opératoire référence : **MOP/STE/NC EAU/01/TH**

- **<u>Contamination relevée au point A (eau adoucie) :</u>**

La contamination peut être interne au réseau d'eau osmosée ou provenir d'une contamination initiale de l'eau adoucie.

1- Prévenir le prestataire de service pour qu'un contrôle en zone de production d'eau adoucie soit réalisé **(fiche de signalement réf. FOR/STE/SIGN/TH/04).**

2- Informer le service biomédical **(fiche de signalement réf. FOR/STE/SIGN/TH/04).**

3- Prévenir la cellule d'hygiène pour qu'elle mette en œuvre une désinfection du réseau d'eau adoucie s'il est contaminé **(fiche de signalement réf. FOR/STE/SIGN/TH/04).**

4- Contrôles microbiologiques des opérations de désinfection.

5- Reprise de l'activité si les contrôles sont conformes.

Si le résiduel de désinfectant est trop élevé, refaire un rinçage.

Si l'eau est encore contaminée par des bactéries, refaire une désinfection complète.

- **<u>Contamination relevée au point B mais pas au point A :</u>**

La contamination est interne au réseau d'eau osmosée et s'est produite entre la sortie des adoucisseurs et le départ de boucle. Elle peut survenir d'une osmose inefficace, d'une contamination de la cuve (prolifération bactérienne) ou d'une filtration stérilisante altérée. Une contamination ayant pour origine la boucle d'eau osmosée peut également être envisagée puisque le surplus d'eau retourne dans la cuve.

1- Informer le service biomédical de la contamination **(fiche de signalement réf. FOR/STE/SIGN/TH/04).**

2- Mettre en œuvre une désinfection de la cuve et de la boucle, vérifier les membranes d'osmose.

3- Contrôles microbiologiques des opérations de désinfection.

4- Reprise de l'activité si les contrôles sont conformes.

Si le résiduel de désinfectant est trop élevé, refaire un rinçage.

Si l'eau est encore contaminée par des bactéries, refaire une désinfection de la cuve.

➢ **<u>Contamination relevée au point C mais ni au point A, ni au point B :</u>**

La contamination est interne au réseau d'eau osmosée et s'est produite sur la boucle entre le départ et la zone de lavage. Une altération des canalisations ou des bras morts peut être en cause.

1- Informer le service biomédical de la contamination **(fiche de signalement réf. FOR/STE/SIGN/TH/04).**

2- Mettre en œuvre une désinfection de la boucle d'eau osmosée et de la cuve (car le surplus d'eau retourne dans la cuve).

3- Reprise de l'activité si les contrôles sont conformes.

Si le résiduel de désinfectant est trop élevé, refaire un rinçage.

Si l'eau est encore contaminée par des bactéries, refaire une désinfection.

➢ **<u>Contamination relevée au point D mais ni au point A, ni au point B, ni au point C :</u>**

La contamination est interne au réseau d'eau osmosée et s'est produite sur la boucle entre la zone de lavage et le retour de boucle. Une altération des canalisations ou des bras morts peut être en cause.

1- Informer le service biomédical de la contamination **(fiche de signalement réf. FOR/STE/SIGN/TH/04).**

2- Mettre en œuvre une désinfection de la boucle d'eau osmosée et de la cuve (car le surplus d'eau retourne dans la cuve).

3- Reprise de l'activité si les contrôles sont conformes.

Si le résiduel de désinfectant est trop élevé, refaire un rinçage.

Si l'eau est encore contaminée par des bactéries, refaire une désinfection.

FACULTE DE PHARMACIE UNIVERSITE HENRI POINCARE - NANCY 1

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 02 Septembre 2011

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par Benoit HIRSCH

Sujet :

La Qualité de l'eau en stérilisation centrale: exemple du CHR Metz-Thionville, Hôpital Bel-Air à Thionville : ***Audit des intervenants dans le circuit d'eau et actions d'amélioration.***

Jury :

Président : M. Stéphane GIBAUD, Maître de Conférences
Directeur : Mme Laurence FERRIER, Practicien hospitalier

Juges : Mme Samira LEHAINE, Practicien hospitalier
M. Nicolas SALUZZI, Pharmacien

Vu,

Nancy, le 17/08/2011

Le Président du Jury Le Directeur de Thèse

M. Stéphane GIBAUD **Mme Laurence FERRIER**

Vu et approuvé,

Nancy, le 18 Août 2011

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

UNIVERSITE HENRI POINCARE NANCY 1 - FACULTE de PHARMACIE

Francine PAULUS

Vu,

Nancy, le 22-08-2011

Le Président de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ NANCY 1 LE PRÉSIDENT

Jean-Pierre FINANCE

N° d'enregistrement : 3687

N° d'identification : 3687

TITRE

LA QUALITE DE L'EAU EN STERILISATION CENTRALE: EXEMPLE DU CHR METZ-THIONVILLE, HOPITAL BEL-AIR A THIONVILLE : Audit des intervenants dans le circuit d'eau et actions d'amélioration.

Thèse soutenue le 02 Septembre 2011

Par Benoit HIRSCH

RESUME :

La prise en charge du patient ne se résume pas aux soins dispensés dans un service mais s'étend à l'ensemble des activités annexes permettant d'assurer la sécurité et l'efficacité de ces soins. En ce sens, la stérilisation est une activité primordiale dans un établissement hospitalier.

Le processus de stérilisation doit être sécurisé dans sa globalité. L'eau, utilisée à toutes les étapes, du lavage à la production de vapeur, en est une ressource essentielle. Il est donc indispensable d'en maîtriser la qualité.

A l'hôpital Bel-Air, deux types d'eau sont utilisés pour alimenter les laveurs-désinfecteurs et les autoclaves : l'eau adoucie et l'eau osmosée.

Dans un objectif d'amélioration de la qualité et devant le déficit réglementaire, une étude de la littérature a d'abord été effectuée pour établir un référentiel. Un audit des systèmes de traitement d'eau, de leur maintenance et des contrôles microbiologiques et physicochimiques a été réalisé pour comparer les pratiques au référentiel.

Suite aux écarts relevés, des actions correctives ont été conduites pour améliorer les contrôles, la communication entre les différents intervenants et la conduite à tenir en situation d'urgence. Un second audit a été mené pour évaluer l'efficacité des ces actions et mesurer les écarts subsistants, en particulier au niveau des analyses d'eau.

A ce jour et deux ans après la mise en œuvre des premières actions, un état des lieux prouve les progrès réalisés, notamment l'existence d'un plan de contrôles couvrant l'intégralité des réseaux d'eau.

Ce travail a permis à l'hôpital Bel-Air d'améliorer et de dynamiser son système de maîtrise de la qualité des eaux afin d'assurer des prestations sûres aux patients.

MOTS CLES : **Stérilisation, eau, contrôles, qualité, audit**

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Mme Laurence FERRIER	**Praticien Hospitalier, Hôpital Bel-Air, CHR Metz-Thionville**	**Expérimentale** ■ **Bibliographique** □ **Thème** 2

Thèmes **1 – Sciences fondamentales** **2 – Hygiène/Environnement**
3 – Médicament **4 – Alimentation – Nutrition**
5 - Biologie **6 – Pratique professionnelle**