



Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation

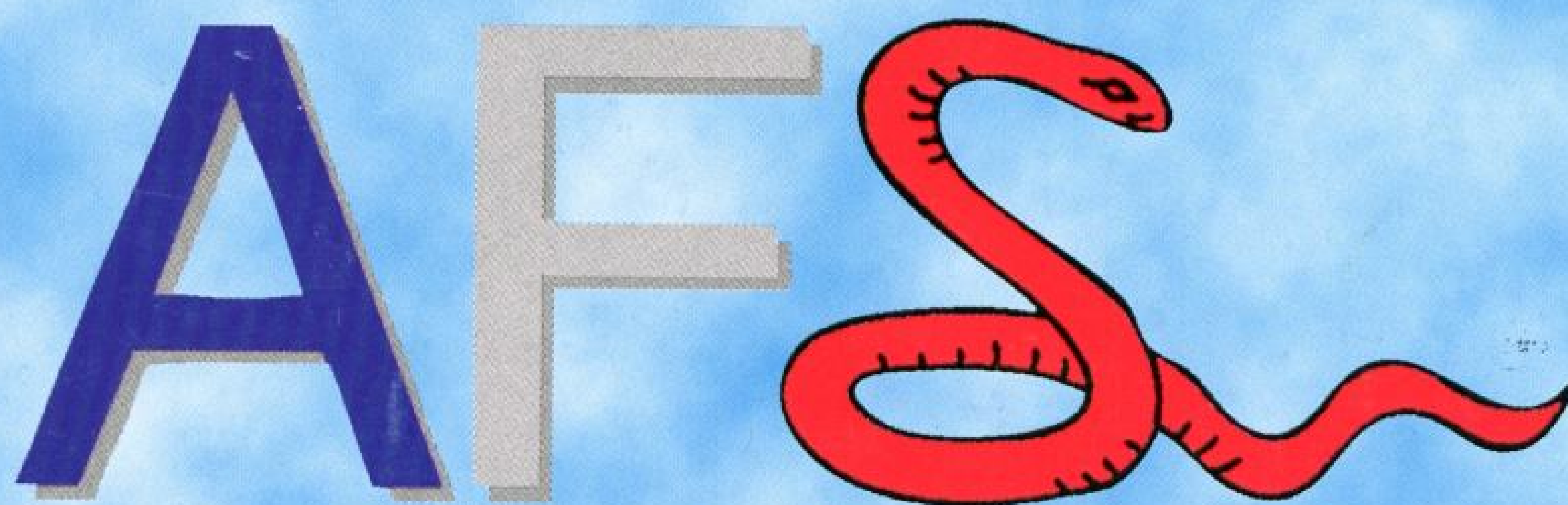
Sous l'égide de la



Société
Française
des
Sciences
de la
Stérilisation

Rédition
numérique
du guide AFS
2005





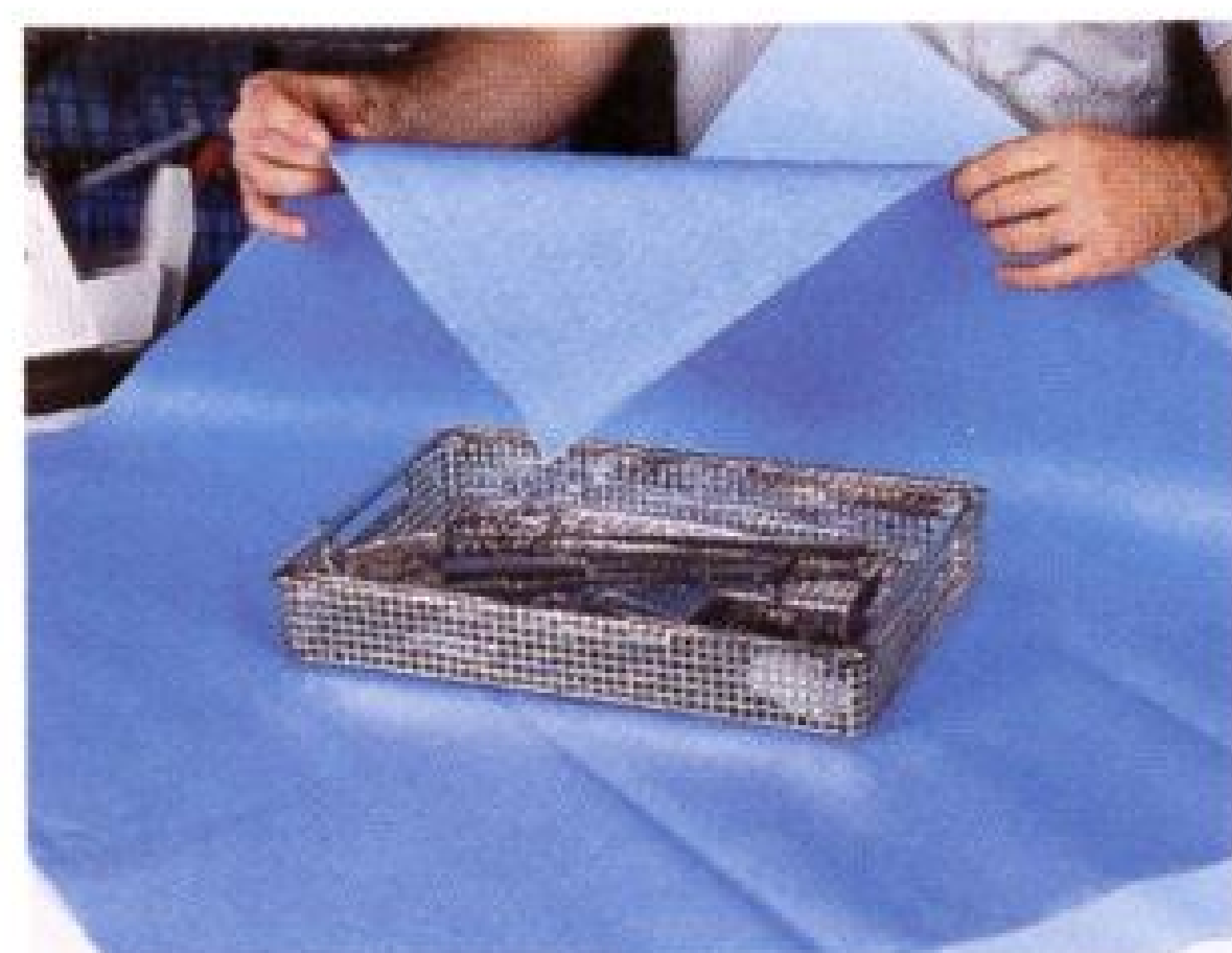
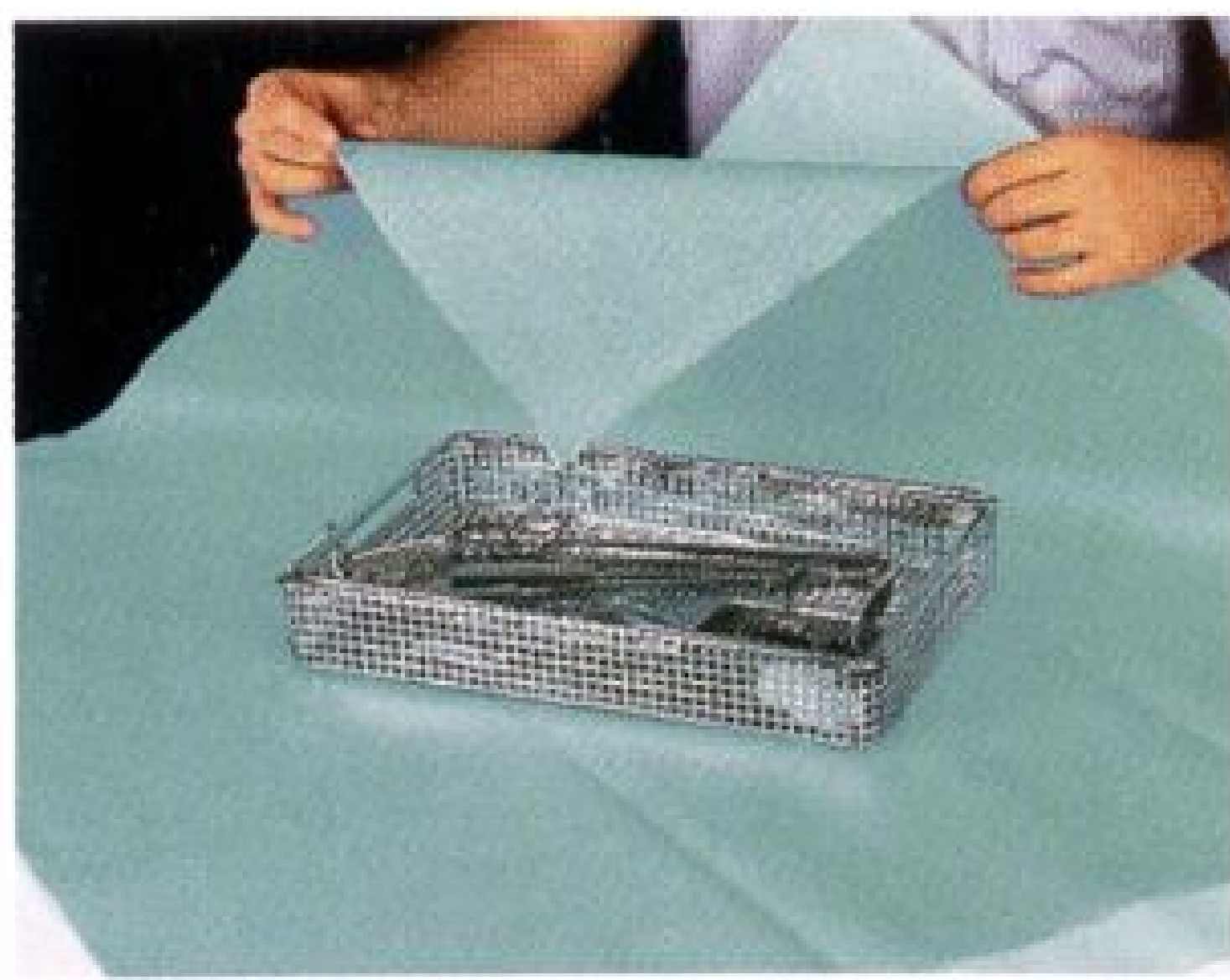
Association Française de Stérilisation

Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation

**DOCUMENT DU GROUPE
DE TRAVAIL AFS
2005**

Interfoliage

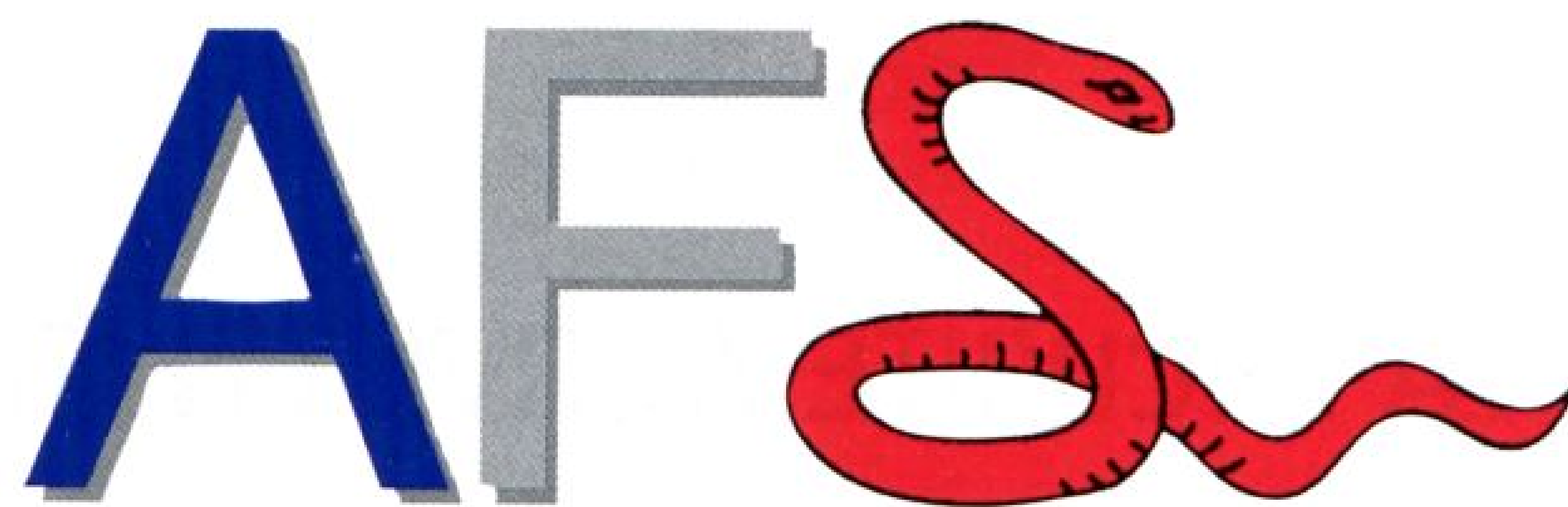
2 coloris + 2 qualités différentes = double sécurité



- 1 double sécurité grâce aux 2 couleurs différentes
 - Les éventuels trous ou déchirures de l'enveloppe extérieure deviennent facilement repérables.
 - Mise en place d'un code couleur en fonction du poids des paquets.
- 1 seule référence à gérer au lieu de 2
Gestion des stocks et des consommations facilitée.
- Coût optimisé
Les enveloppes extérieures et intérieures ne nécessitent pas forcément les mêmes résistances.
- Gain de temps dans la réalisation du paquet
Les 2 feuilles sont prises en même temps plutôt que séparément.
- Gain de place pour le stockage
Aussi bien au niveau du magasin qu'au niveau de la stérilisation.

Une innovation qui fait la différence





Association Française de Stérilisation

Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation

Conception-Edition : **KNN** RCS Paris B 413 167 776
34, rue Saint-Sébastien - 75011 PARIS - Tél. : 01 49 29 71 61
Editeur Conseil : J.P. KALFON - Impression en UE

TOUTES LES OPTIONS DANS UNE MÊME GAMME



Surcouvercle de protection
aluminium ou inox



Ouverture en 1 temps
ou en 2 temps



Filtre à usage unique
ou soupapes



Verrouillage ThermoLoc®
ou plomb de verrouillage



Cuve aluminium fond
plat ou purgeur

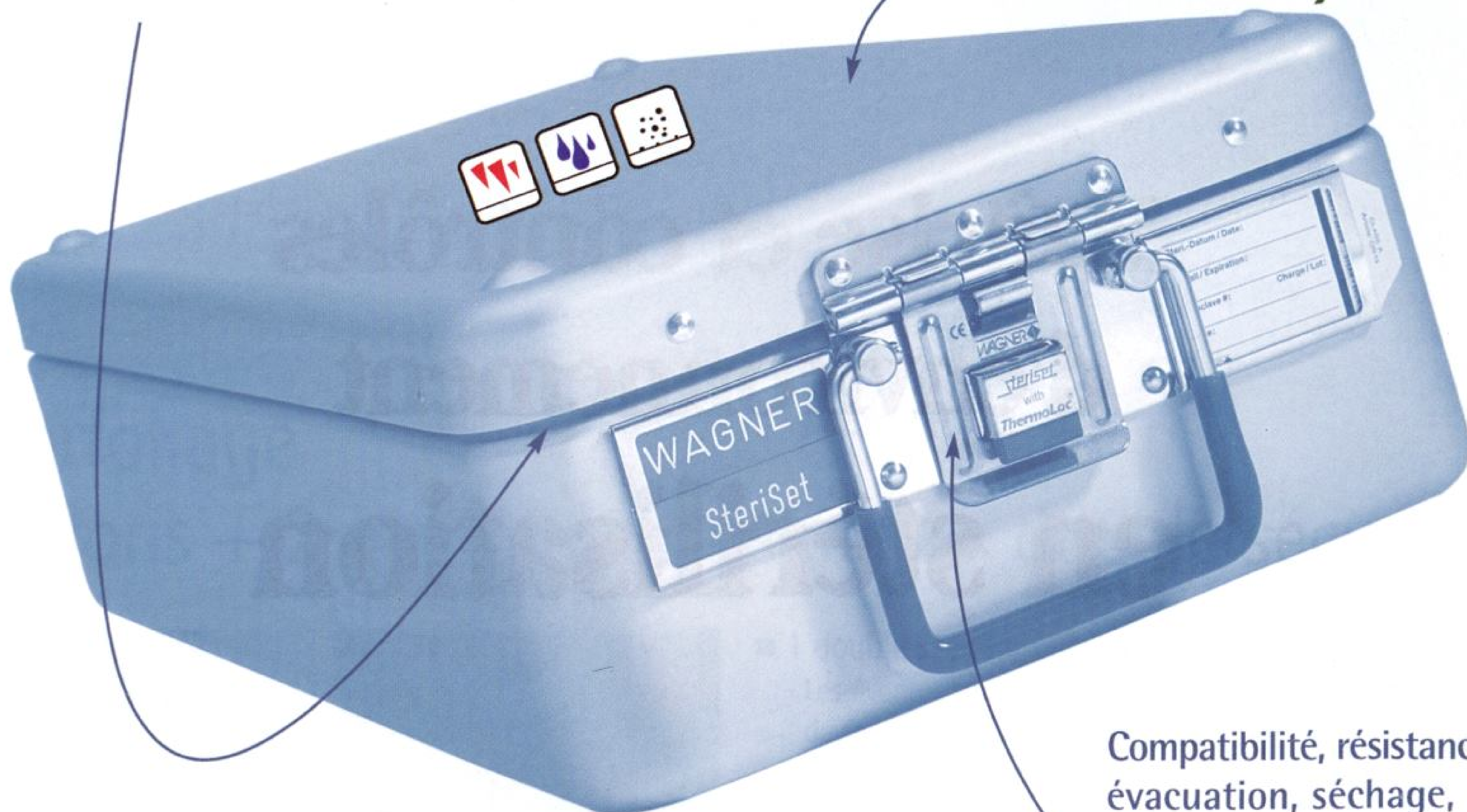
SteriSet, LA SÉCURITÉ ACTIVE EN STÉRILISATION

Stérilité, pureté,
filtration, contrôle

de l'air

Résistance, propreté,
douceur, homogénéité

des surfaces



Compatibilité, résistance,
évacuation, séchage,

de l'eau

NOS GAMMES

RÉUTILISABLE



instrumentation

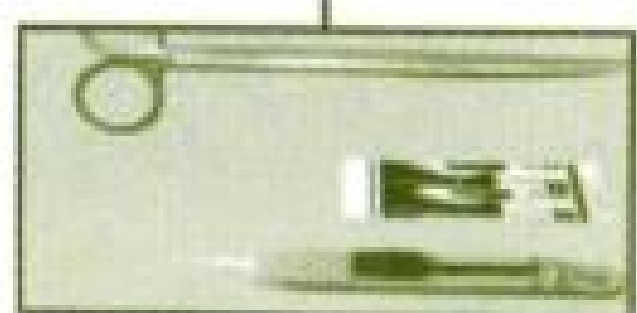


endoscopie



stérilisation

USAGE UNIQUE



instrumentation



endoscopie



stérilisation

LANDANGER
stérilisation

LANDANGER / 9 Boulevard de Tassigny / B.P. 2152 / 52906 CHAUMONT

Tél. : 03 25 02 10 10 / Fax : 03 25 02 10 20 / E-mail : clientele@landanger.fr / www.landanger.fr



Dr Dominique GOULLET

Président de l'AFS

L'AFS a le plaisir de vous présenter ce nouvel ouvrage, issu de l'atelier entrepris il y a maintenant quelques années, pour combler un vide sur le sujet.

En effet, nombreuses sont les recommandations sur la maîtrise et les contrôles d'environnement : dans les blocs opératoires, les salles blanches, etc., mais rares en ce qui concerne spécifiquement le domaine de la stérilisation hospitalière, domaine particulier pour lequel on ne peut pas transposer les mêmes recommandations.

Les questions sont nombreuses sur le sujet. Il était donc intéressant d'apporter des compléments d'information à la seule réglementation en vigueur, contenue dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière : que faire ? Comment faire ? Où faire ? Quelles limites peut-on accepter lorsque non précisées dans ce texte ?

Le but de ce document n'est certes pas d'apporter encore plus de contraintes, et encore moins d'avoir la prétention de se substituer à la réglementation. Il doit donc être utilisé dans cet esprit d'information et de conseil.

Par ailleurs, il ne faut pas non plus surestimer l'importance de l'environnement dans le résultat de la stérilisation : il n'a jamais été démontré qu'un environnement défaillant pouvait empêcher d'obtenir la stérilité d'un dispositif, à l'inverse du bloc opératoire où l'on a clairement mis en évidence le rôle d'une mauvaise qualité de l'environnement dans la survenue d'infection du site opératoire.

La maîtrise et les contrôles s'inscrivent dans la qualité qui doit accompagner toutes les étapes de la préparation des produits stériles. Il faut faire les contrôles qu'il faut, ni trop, ni pas assez !

Je remercie tous les participants à cet atelier, ainsi que toutes les personnes qui ont contribué à son édification, et tout particulièrement Annette BEAUGAS, qui a animé et coordonné cet atelier.

Dr Dominique GOULLET
Président AFS
Mars 2005

Une PME Française au Service de l'Hygiène Hospitalière

Subtil-Crépieux

L'INNOVATION AU QUOTIDIEN

Créé en 1929, Subtil-Crépieux est depuis toujours un **SPECIALISTE de la stérilisation**:

Technologie de pointe, Service personnalisé, Formation, Suivi et Qualité sont mis à votre disposition pour vous apporter

SOLUTIONS et SECURITE

En amont, expertise et fabrication: **des stérilisateurs, des désinfecteurs, du mobilier, de la péristérilisation (lavabos aseptiques, soudeuses...)**

En aval, formation et maintenance: **25 Techniciens et Ingénieurs à votre service.**

Votre **SATISFACTION** est notre métier

Une assurance qualité **UNIQUE** dans le **domaine de la STERILISATION** vous garantit l'efficacité de nos produits :

- ISO 9001 / 2000
- ISO 13485 / 2004

Découvrez une **gamme de produits et de services innovants** et rencontrez notre équipe de spécialistes sur **www.subtil-crepieux.com**.

De nombreux confrères nous ont fait confiance, en France et dans plus de 22 pays, les produits Subtil-Crépieux ont créé la **différence**.

SUBTIL-CREPIEUX

5 rue Jean Mermoz « Les 7 chemins »

B.P.89 69684 CHASSIEU Cedex

Tél : 04 72 14 16 18 / Fax : 04 78 26 64 90

e-mail : info@subtil-crepieux.com



Dr Annette BEAUGAS

Coordinatrice du Groupe de Travail

Ce document sur la maîtrise et les contrôles d'environnement en stérilisation résulte d'un groupe de travail de l'Association Française de Stérilisation (A.F.S.). Il s'insère dans un contexte où la demande d'information sur la maîtrise de l'ensemble du procédé de stérilisation est très importante. Son intérêt est donc de disposer de renseignements sur la maîtrise et sur les prélèvements d'environnement en stérilisation, ainsi que de données qualitatives et quantitatives pour juger de la qualité des surfaces, de l'air et de l'eau au sein de ce service.

En l'absence de textes officiels, de méthodes ayant fait l'objet d'une normalisation, et de recommandations, voire de concentrations maximales admissibles pour ces différents milieux, la demande est d'autant plus forte. S'il était possible de se référer à des résultats expérimentaux indiscutables, les données existeraient depuis longtemps et auraient été reprises dans un contexte normatif et une réglementation. L'absence de normes et de réglementation reflète les incertitudes qui règnent dans ce domaine, parfois l'absence de données fiables et donc la prudence qu'il est nécessaire de requérir.

Chaque spécialiste sait très bien que selon l'appareil utilisé pour le prélèvement et la méthode de culture (milieu, température d'incubation, délai d'acheminement vers le laboratoire, ...) le résultat peut varier d'un facteur 5 ou 10 et que les chiffres obtenus avec la même qualité d'air dépendront de la façon dont on travaillera.

Ce document fournit aux équipes un grand nombre d'informations pertinentes sur la maîtrise et les contrôles d'environnement en stérilisation.

Il est nécessaire de rappeler qu'il n'y a ni norme analytique, ni directives officielles quant à des valeurs seuils de qualité, qui d'ailleurs ne pourront se concevoir qu'après le préalable d'un consensus sur l'emploi d'une méthode normalisée.

Le suivi de la qualité de l'environnement en stérilisation doit reposer sur une démarche d'analyse et de gestion de risque dans le cadre d'une stratégie d'assurance qualité de type H.A.C.C.P. (Hazard Analysis Critical Control Point : analyse des points critiques pour leur maîtrise) ou ISO 9001 version 2000. Les étapes en sont connues et bien définies :

- Connaissance des dangers : quels sont les micro-organismes ou les produits chimiques toxiques pouvant être présents ;*
- Analyse des expositions : voies de transmission possibles, concentrations dans le milieu et donc quantité à laquelle les dispositifs médicaux sont exposés ;*
- Evaluation du risque ;*
- Gestion du risque par fixation de valeurs seuils et mise en place de mesures préventives techniques et d'une stratégie de suivi de la qualité.*

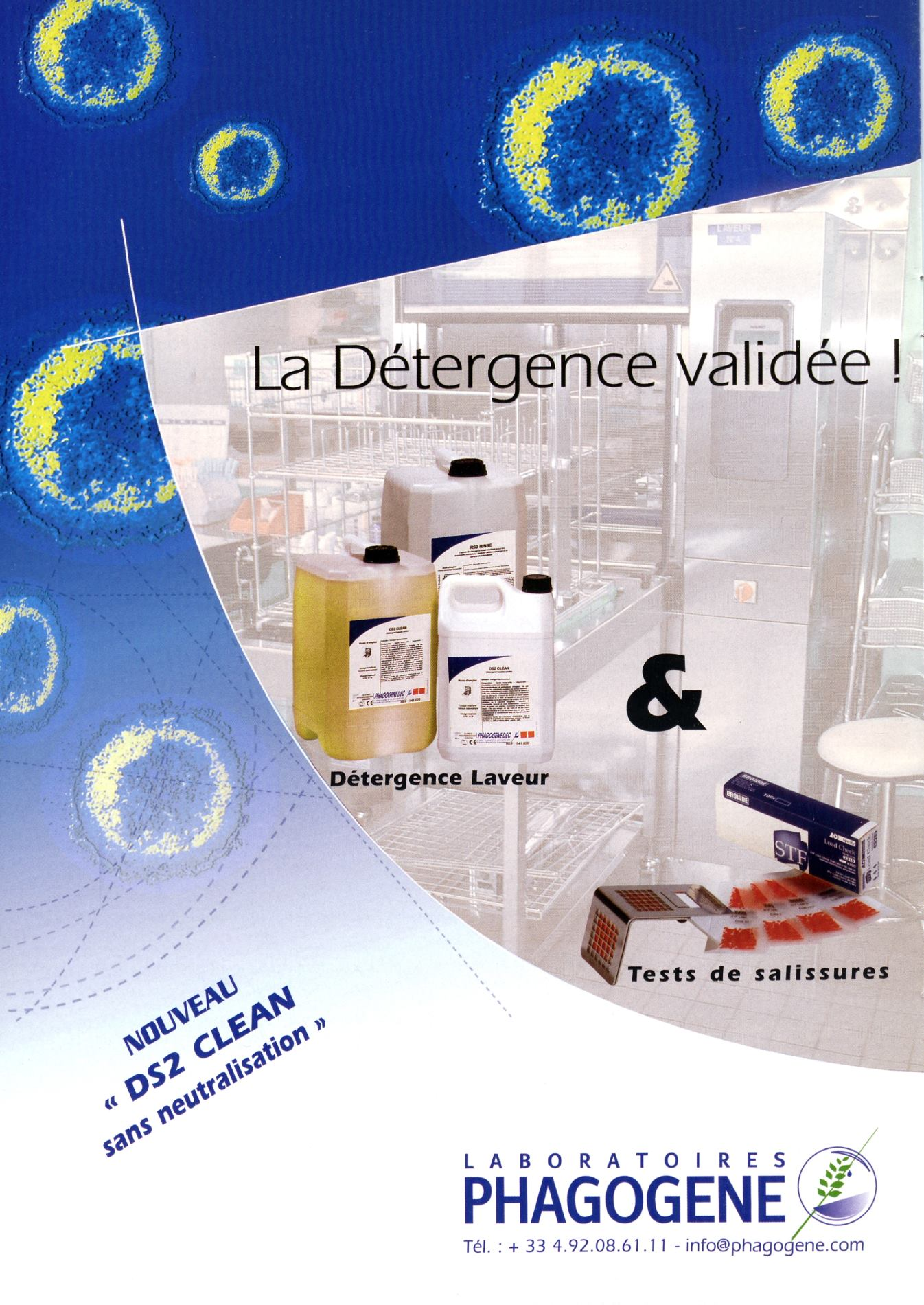
Cette démarche d'analyse par secteur ou par type de technique ou d'équipement ne peut que conduire à définir des activités à plus haut risque que d'autres et donc à définir différentes valeurs seuils.

Même si les données quantitatives consensuelles font encore défaut, la démarche de propositions de valeurs pour un niveau cible, un niveau d'alerte ou un niveau d'action différent pour chaque type d'activité est maintenant bien ancrée dans les esprits.

Ce document permet de fournir la base de ce raisonnement et non des recettes ou des normes à appliquer.

Sur le terrain, il conviendra à chacun de réfléchir à la meilleure stratégie de suivi et d'étudier l'évolution de ses résultats dans le temps, à méthodologie analytique constante.

Dr Annette BEAUGAS
Coordinatrice du Groupe de Travail
Mars 2005



La Détergence validée !

Détergence Laveur

&

Tests de salissures

NOUVEAU
« DS2 CLEAN
sans neutralisation »

LABORATOIRES
PHAGOGENE



Tél. : + 33 4.92.08.61.11 - info@phagogene.com

Préfaces

3

Introduction

11

1 – Notion de maîtrise et de contrôle de l'environnement

13

2 – Maîtrise et contrôles de surfaces

15

2 – 1 – Maîtrise de la contamination des surfaces en stérilisation.....

15

2 – 2 – Contrôles et prélèvements de surfaces.....

16

2-2-1 Objectifs des contrôles et prélèvements de surfaces.....

16

2-2-2 Méthodes de prélèvements.....

17

2-2-3 Interprétation des résultats.....

18

2 – 3 – Prélèvements de surfaces par zone.....

19

2-3-1 Zone lavage.....

19

2-3-2 Zone conditionnement et sortie stérile.....

20

2-3-3 Zone de stockage.....

21

2-3-4 Zones annexes.....

21

2 – 4 – Tableau récapitulatif des résultats de prélèvements.....

21

3 – Maîtrise et contrôles de l'air

23

3 – 1 – Maîtrise de l'air en stérilisation.....

23

3 – 2 – Contrôles et prélèvements d'air.....

26

3-2-1 Objectifs des prélèvements d'air.....

26

3-2-2 Méthodes de prélèvements d'air.....

28

3-2-2-1 Prélèvements particuliers.....

28

3-2-2-2 Prélèvements microbiologiques.....

28

3-2-3 Organisation des prélèvements d'air.....

31

3-2-3-1 Prélèvements particuliers.....

31

3-2-3-2 Prélèvements microbiologiques.....

31

3-2-4 Interprétation des résultats de prélèvements d'air.....

32

3-2-5 Contrôles de renouvellement d'air, pression, température et hygrométrie....

32

3-2-5-1 Taux de renouvellement de l'air.....

32

3-2-5-2 Différentiel de pression.....

33

3-2-5-3 Température.....

33

3-2-5-4 Humidité relative.....

33

GE Infrastructure Sensing

GE Introduit Kaye ValProbe™ Single Reader pour simplifier les contrôles de routine en milieu hospitalier !



La nouvelle station de lecture et de programmation mono voie Kaye ValProbe™ Single

Reader est conçue pour faciliter les contrôles de routine, la validation des procédés de stérilisation et des laveurs désinfecteurs, il correspond parfaitement aux besoins en milieu hospitalier. Le Single Reader est fourni avec le dernier logiciel Kaye ValProbe V1.35, permettant la création intuitive de configurations, la création de rapports et de graphiques automatiques, ainsi que la vérification de vos cycles selon la EN 554. Le système a également été conçu pour satisfaire les normes et règlements internationaux comme 21 CFR Part 11, EN 285, EN 554, EN 550 et NFX 15-140.

Pour plus d'information, veuillez contacter : M. Victor Fernandes
au tel : +33 (0)1 41 32 34 64 ou e-mail : kaye-france@ge.com

GE présente de nouvelles sondes médicales certifiées UltraTemp™ pour la surveillance critique des patients



Toutes les nouvelles sondes de température réutilisables UltraTemp™ 400 et 700 sont conçues en céramique de haute qualité avec un

process sophistiqué de fabrication pour des applications en environnement critique. Les UltraTemp™ sont un jeu unique de sondes dont l'un des modèles a été conçu spécialement pour la stérilisation en autoclave jusqu'à 134°C. Ceci procure une plus grande flexibilité clinique avec les directives de contrôle des infections.



GE imagination at work

elcometer®

**spécialiste de la qualification opérationnelle
de stérilisateurs et de laveurs-désinfecteurs, vous présente :**

**L'enregistreur pour le suivi et la maîtrise des conditions
environnementales de votre service de stérilisation**



HOTBOX PRO

— Différentiel de pression

— Température

— Humidité

elcometer®

60, rue de la petite levée
45430 BOU
s.richer@elcometer.fr

Tel. 02 38 86 33 44

Fax. 02 38 91 37 66

4 – Maîtrise et contrôles de l'eau	35
4 – 1 – Maîtrise de l'eau en stérilisation	35
4-1-1 Principe de production de l'eau adoucie	36
4-1-2 Principe des filtrations	37
4-1-3 Principe de production de l'eau osmosée	37
4-1-4 Principe du stockage et de la distribution d'eau osmosée	39
4-1-5 Principe de maintenance du système de production d'eau en stérilisation	40
4 – 2 – Contrôles et prélèvements d'eau	40
4-2-1 Contrôle de potabilité de l'eau du réseau	40
4-2-2 Contrôle de l'eau adoucie	42
4-2-3 Contrôle de l'eau osmosée	43
4-2-4 Contrôle sur le stockage et la distribution d'eau osmosée	43
4 – 3 – Contrôles bactériologiques des installations	43
4 – 4 – Conformité à la norme EN 285	43
 Conclusion	 46
Bibliographie	47
Abréviations	48
Définitions	49
Remerciements	49



LE PROGRÈS, UNE PASSION À PARTAGER

LABORATOIRE NATIONAL D'ESSAIS

Une large gamme de services pour qualifier les équipements hospitaliers

- Stérilisateurs (qualification)
- Centrales d'air médical (contrôle de la qualité de l'air)
- Prises murales d'air (qualité de l'air)
- Salles d'opération (qualité de l'air ambiant, réception)
- Postes de sécurité microbiologique (vérification sur site)
- Congélateurs, enceintes thermostatées (qualification)

Contact : Patrice LAIR
Unité technique "Contrôle en milieu hospitalier"
LNE - 1 rue Gaston Boissier - 75724 Paris cedex 15
Tél. : 01 40 43 39 46 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : patrice.lair@lne.fr



Pour l'amélioration continue de la **Qualité**,

les établissements de santé du Nord Pas de Calais se mobilisent

Regroupés en réseau, ils valorisent leurs expériences et leurs savoir-faire, ils mettent en commun leurs moyens pour répondre en temps réel aux évolutions des attentes et des besoins des populations, des patients, des partenaires de santé et des autorités sanitaires.

Qualité, certification, satisfaction, hygiène, environnement, gestion des risques, évaluation des pratiques professionnelles, autant de sujets sur lesquels **échanger, progresser, construire de nouveaux outils et adopter des démarches innovantes.**



Pour en savoir plus, un site internet :
www.reseausantequalite.com

Introduction

L'obtention de l'état stérile et son maintien (jusqu'au moment de l'utilisation) correspondant à une obligation de résultat, les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels relatifs aux exigences des systèmes qualité (2).

Afin de garantir la sécurité des patients et du personnel, le traitement des dispositifs médicaux (D.M.) doit être mis en œuvre dans des conditions rigoureuses concernant notamment (2) :

- ✧ La limitation de la charge microbienne initiale ;
- ✧ La maîtrise et le contrôle de l'environnement, la maintenance des équipements ;
- ✧ Les contrôles sur le produit fini.

Le circuit des D.M. doit être conçu de manière à assurer la sécurité des personnes et de l'environnement ainsi que l'intégrité de ces dispositifs médicaux.

Au niveau de la stérilisation, les sources de contamination des locaux peuvent être représentées par :

- ✧ Les D.M. sales donc contaminés ;
- ✧ Le linge émetteur de particules ;
- ✧ L'homme et son activité (aérobiocontamination).

Le service de stérilisation est partagé en zones ; il comporte deux circuits :

- ✧ Un circuit court correspondant au lavage des D.M. à traiter et des systèmes de transport et donc à une zone " sale " ;
- ✧ Un circuit long correspondant à la stérilisation proprement dite des D.M. et donc à une zone " propre ".

La zone dans laquelle s'effectue le conditionnement ainsi que la zone de sortie " stérile " doivent être particulièrement protégées afin de maintenir d'une part le niveau de propreté obtenu après lavage et d'autre part afin d'éviter une recontamination pendant la phase de refroidissement (23).

A ces niveaux, il est nécessaire de maîtriser l'air ambiant.

La circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des D.M. dans les établissements de santé (5) ainsi que les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (B.P.P.H.) de juin 2001 (2) rappellent la nécessité de maîtriser et de contrôler l'environnement en stérilisation afin d'assurer la maîtrise du processus de production.

Il est fondamental d'évaluer (détermination des besoins), maîtriser (choix des référentiels, des seuils d'alerte), et de surveiller (détermination des actions correctives en cas de dépassement) les conditions entourant le procédé de stérilisation, notamment (5) :

- ✧ Qualité de l'air, de l'eau et autres fluides ;
- ✧ Entretien de surface, contrôle de surface ;
- ✧ Maintenance des équipements ;
- ✧ Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai.

Chacun de ces éléments de l'environnement que ce soit les surfaces, l'air ou l'eau répondra à des objectifs précis pour contribuer à la maîtrise du processus de stérilisation.

La maîtrise de l'installation passera en premier lieu par une surveillance de celle-ci qui permettra de contribuer à une maîtrise de l'environnement. Afin de s'en assurer des contrôles pourront être mis en place. En fonction des résultats obtenus, des actions correctives seront mises en place et pourront être complétées par des actions préventives afin d'éviter la répétition des écarts.

Les B.P.P.H. (2) rappellent que des procédures précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement par un personnel compétent et selon des méthodes validées.

Le document présenté ici a pour but de proposer des périodicités de prélèvements et des fourchettes de résultats qui semblent correspondre à une activité correcte en stérilisation.

La fréquence des prélèvements sera établie en fonction de chaque établissement avec le C.L.I.N. La mise en place pourra être progressive ; l'important est la continuité d'analyse, l'étude critique des résultats et la mise en place de mesures correctives lors de dérives de résultats.

Des prélèvements peuvent être effectués ponctuellement en complément, sur demande motivée dans les cas suivants :

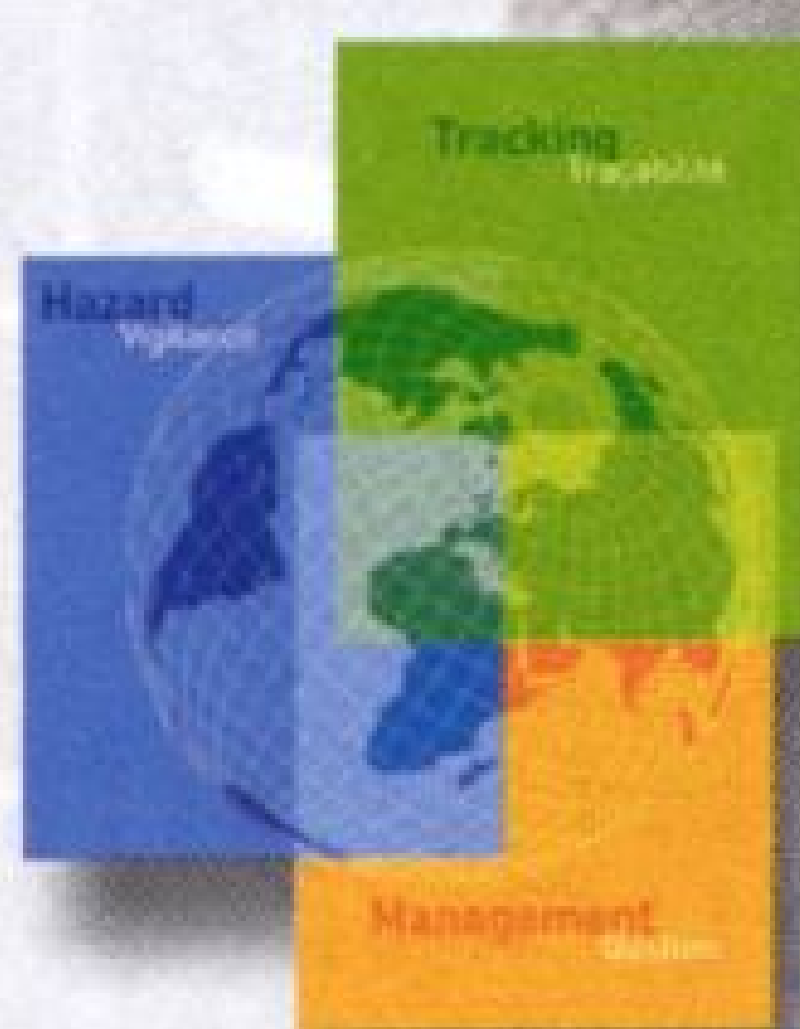
- ✧ Mauvais résultats de routine ;
- ✧ Validation de procédure de bionettoyage (changement d'équipe, de technique, de produit) ;
- ✧ Pendant ou après des travaux ;
- ✧ En situation d'épidémie, d'enquête épidémiologique.

Les prélèvements entrent dans le cadre général de la maîtrise du risque infectieux nosocomial. Ils permettent d'apprécier la bonne application des procédures d'entretien, de vérifier l'efficacité du système de ventilation, de contrôler la qualité de l'eau, de valider la maîtrise des flux (matériels, personnes, ...), de valider le comportement des opérateurs (13).

Mais ces contrôles ne sont que le dernier maillon de la chaîne, ils ne se substituent pas à l'établissement de procédures adaptées.

Il est très important de communiquer les résultats de ces prélèvements à l'ensemble du personnel de l'équipe. Soit ils apporteront un réconfort psychologique, soit ils pourront être le point de départ d'une remise en cause (difficulté dans l'application des procédures, organisation du travail inadapté, ...). Ils permettront de resensibiliser les équipes et seront un point important dans le maintien de leur motivation.

Les contrôles sont un outil de surveillance du système de maîtrise de la biocontamination, et aident à la détermination des sources de contamination.



Optim
Stérilisation

Systèmes de traçabilité pour la santé

➔ Pourquoi sont-ils si nombreux
à avoir choisi « **OPTIM Stérilisation** » ?

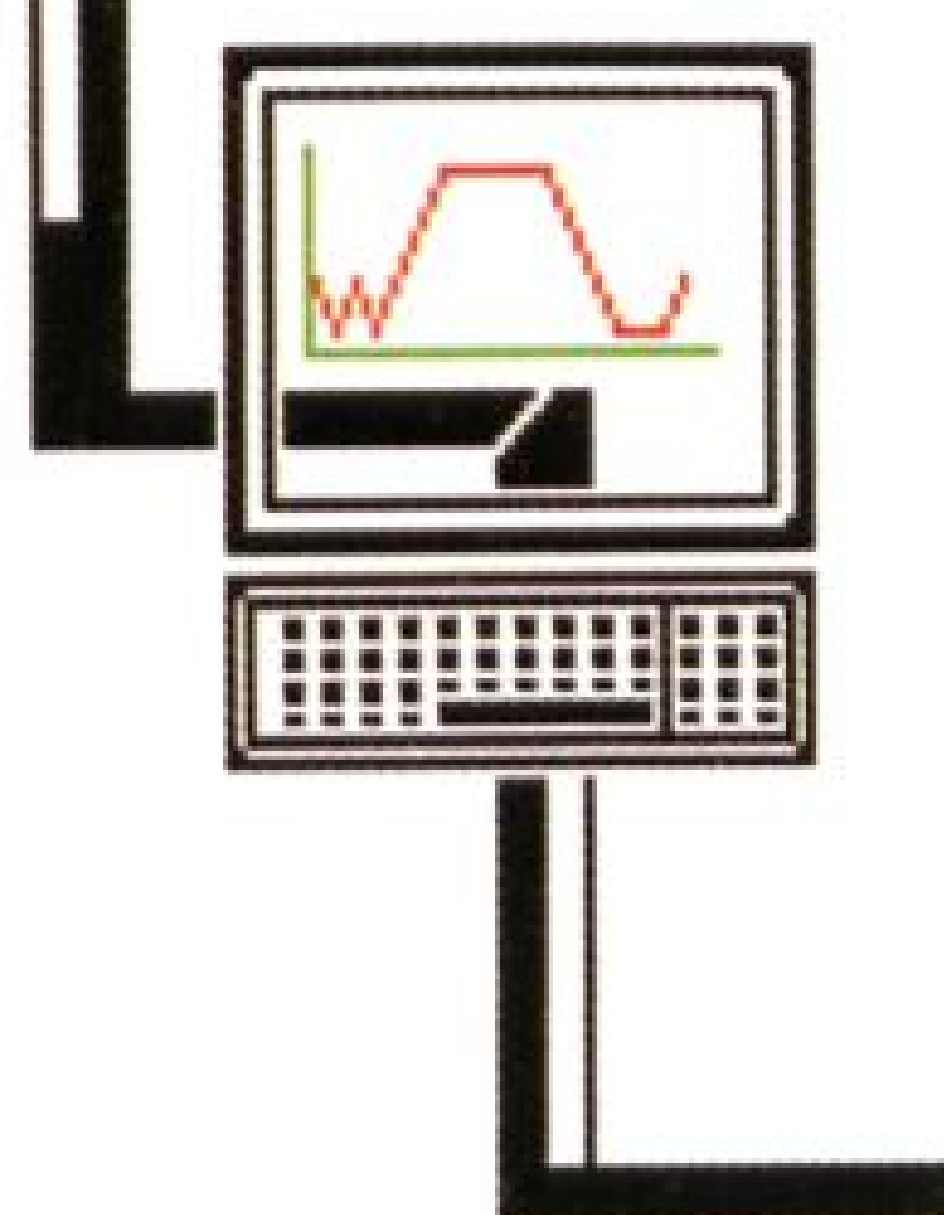
- **Traçabilité** totale et sans PC de toutes les étapes : Rapidité, Simplicité et Rigueur.
- Un formidable outil d'**optimisation** de votre organisation.
- Des **évolutions** constantes, grâce au club utilisateurs, qui permettent d'être toujours en accord avec la réglementation et les bonnes pratiques.
- La possibilité de s'**interfacer** avec les autoclaves, les sondes, les auto laveurs...
- **Traçabilité** datamatrix automatique à l'instrument.
- Le lien avec **OPTIM Bloc**, le logiciel de gestion de bloc opératoire en temps réel, pour une traçabilité patient totale et automatique.

OPTIM Stérilisation :
le logiciel de traçabilité de référence

N° vert: 0800 947 077

www.optim.fr

LOGIQAL



L'ASSURANCE QUALITE EN STERILISATION
DES METHODES ET UN SAVOIR-FAIRE
QUI GARANTISSENT L'APPLICATION
DE VOTRE DEMARCHE QUALITE



choix d'un
SPÉCIALISTE

SAVOIR-FAIRE LOGIQAL

AVANTAGES de la qualification **LOGIQAL**

- *Intervenant indépendant au professionnalisme reconnu dans les métiers de la stérilisation,*
- *Expérience industrielle et hospitalière,*
- *Utilisation de capteurs embarqués de très haute technologie raccordés aux étalons nationaux,*
- *Validation du rapport par un pharmacien responsable du contrôle qualité.*

Siège social : 436, avenue de Verdun - 33700 Mérignac

LOGIQAL

Tél : 05.57.22.16.09 / Fax : 05.57.54.06.65

e.mail : logiqal@infonie.fr

Certifié ISO 9001 - 2000 par



1 Notion de maîtrise et de contrôle de l'environnement

La norme NF EN ISO 14698-1 (19) précise qu'une zone à risque est un espace géographiquement défini et délimité, dans lequel des individus, des produits ou des matériaux (ou une combinaison quelconque de cet ensemble) présentent une vulnérabilité particulière à la biocontamination (13, 20). En fonction des niveaux de risques, quatre types de zones sont définies :

- ⇒ **Zone 1** : zone non classée ;
- ⇒ **Zone 2** : zone à risque modéré ;
- ⇒ **Zone 3** : zone à haut risque infectieux ;
- ⇒ **Zone 4** : zone à très haut risque infectieux.

Plus le niveau de risque sera élevé, plus la maîtrise de l'environnement sera importante et plus les contrôles environnementaux auront leur indication.

La zone propre du service de stérilisation se situe en zone 3 ; elle est donc définie comme assimilable à une zone à haut risque infectieux.

Pour le service de stérilisation, le risque infectieux ne peut pas être comparé à celui du bloc opératoire. Il est néanmoins nécessaire de maîtriser l'environnement afin de ne pas perdre le bénéfice obtenu au cours de la progression de la " marche en avant " dans l'enceinte du service de stérilisation.

La zone conditionnement du service de stérilisation est considérée comme une " zone à environnement maîtrisé " et fait l'objet d'une réglementation spécifique (B.P.P.H. (2)).

La maîtrise permanente de la biocontamination dans les zones à risque justifie de mettre en œuvre et documenter un système de surveillance (13). Ce système nécessite d'établir des limites à ne pas dépasser pour maintenir la maîtrise, un plan d'essais ou de contrôles pour surveiller le système de maîtrise et des actions correctives à entreprendre quand la surveillance indique qu'un point critique de maîtrise n'est plus maîtrisé. Cette surveillance porte sur des observations du respect des mesures préventives mais aussi sur des contrôles physiques, chimiques et microbiologiques.

La maîtrise de l'environnement repose sur l'application des mesures d'hygiène de base, la qualité des comportements du personnel et la mise en place d'une maintenance préventive. La surveillance de cette maîtrise passe, en priorité, par les contrôles de procédés auxquels on peut associer, sous certaines conditions, les contrôles de résultats dont les contrôles microbiologiques.

La norme NF EN ISO 14644-2 précise que la surveillance des performances d'une installation est essentielle afin de pouvoir démontrer un fonctionnement satisfaisant.

Chaque installation ou système doit être accompagné d'un mode d'emploi complet et compréhensible pour en assurer le bon fonctionnement. Ce mode d'emploi doit comprendre :

- ⇒ Un programme détaillé des vérifications et des contrôles à effectuer avant la mise en route de l'installation ;
- ⇒ Un tableau de la variation acceptable des paramètres critiques de performance spécifiés ;
- ⇒ Des procédures d'arrêt et de redémarrage de l'installation en mode normal et en cas de panne ;
- ⇒ Les procédures à adopter au cas où les niveaux d'action ou d'alerte seraient atteints.

Les contrôles porteront à la fois sur les surfaces, l'air et l'eau qui devront être maîtrisés tout au long de la chaîne de production.

Les référentiels suivants ont servi de base pour argumenter nos propositions sur les différents contrôles à effectuer :

- ⇒ Etablissement de santé : contrôles de l'environnement dans les zones à hauts et très hauts risques infectieux – Association pour la prévention et l'étude de la contamination (ASPEC) – Mars 1999 (13) ;
- ⇒ L'eau dans les établissements de santé – D.R.A.S.S. Rhône Alpes – Comité technique régional de l'environnement hospitalier (COTEREHOS) – Mars 1995 (15) ;
- ⇒ Recommandations pour les contrôles d'environnement dans les établissements de santé – C.CLIN Ouest – Octobre 1999 (4) ;
- ⇒ Vigilance environnementale – Hygiènes 2000, Volume VIII - n° 3 (25).

Pour une réalisation et une analyse correcte des prélèvements, des points importants doivent être précisés :

- ⇒ Les prélèvements sont, dans la mesure du possible, toujours réalisés par la même personne qui aura été formée à la réalisation de ces prélèvements ainsi qu'à l'hygiène environnementale ;

- L'opérateur aura un habillement en adéquation avec le niveau de biocontamination du site prélevé ;
- Les prélèvements sont réalisés dans des conditions identiques c'est à dire aux mêmes périodes d'activité ;
- Les prélèvements sont standardisés : même méthodologie, même méthode de prélèvement, mêmes sites de prélèvement ;
- Il est important dans l'analyse, de vérifier que :
 - ✓ Les résultats des prélèvements restent dans des fourchettes de résultats identiques ;
 - ✓ On ne voit pas apparaître des pics de prélèvements positifs.

Les contrôles d'environnement sont effectués et interprétés par du personnel compétent, selon des techniques appropriées et un plan d'analyse défini (24).

Les analyses microbiologiques de contrôle de l'environnement peuvent être pratiquées par :

- Des laboratoires intégrés dans les établissements de santé. Le laboratoire est alors un laboratoire de biologie ayant mis en application le Guide de Bonne Exécution des Analyses (G.B.E.A.) ou un laboratoire d'hygiène hospitalière ;
- Des laboratoires extérieurs à l'établissement.

Lors de la mise en place des prélèvements et des contrôles de l'environnement, il sera nécessaire de répondre aux différents points suivants :

- Objectifs des contrôles ;
- Limites des contrôles ;
- Lieux de prélèvement ;
- Moments de prélèvement ;
- Fréquence des prélèvements ;
- Opérateurs qui effectuent les prélèvements ;
- Choix du matériel de contrôle et de mesure ;
- Conditions de prélèvements ;
- Modalités d'incubation ;
- Analyse microbiologique ;
- Lecture et interprétation des résultats ;
- Critères microbiologiques ;
- Définition du niveau microbien requis en fonction du risque.

Les objectifs des prélèvements d'environnement peuvent être de plusieurs ordres (24) :

- Contrôles dans le cadre d'une procédure de qualification d'une installation (appareils);
 - ✓ Avant le démarrage des activités dans un nouvel environnement ;
- Contrôles à visée de surveillance ;
 - ✓ Dans le cadre du plan de maintenance d'une installation ;
 - ✓ Dans le cadre d'un plan d'action qualité : établissement du niveau de contamination de base et suivi;
 - ✓ Dans le cadre de travaux générant un risque (*Aspergillus*, ...) : évaluation du niveau de ce risque ;
- Contrôles à visée d'investigation ;
 - ✓ Dans le cadre d'une enquête épidémiologique si elle oriente vers une contamination environnementale : recherche de la source de contamination afin de la supprimer ;
- Eventuellement contrôles à titre pédagogique
 - ✓ Visualiser la présence de micro-organismes dans l'environnement.

Afin de surveiller de manière appropriée les actions mises en œuvre, trois niveaux sont établis :

- Le niveau cible ;
 - ✓ Niveau défini fixé par l'utilisateur (en l'occurrence le responsable du service de stérilisation) pour la poursuite de ses objectifs ;
- Le niveau d'alerte ;
 - ✓ Niveau établi par l'utilisateur dans le contexte d'un environnement maîtrisé, permettant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales. Lorsqu'un niveau d'alerte est dépassé, ceci nécessite un contrôle de fonctionnement du système pour s'assurer de la bonne maîtrise du procédé et / ou de l'environnement ;

❖ Le niveau d'action ;

- ✓ Niveau établi par l'utilisateur dans le contexte d'un environnement maîtrisé. Lorsqu'un niveau d'action est dépassé, une réaction immédiate est exigée, avec examen du phénomène et une action correctrice en temps utile.

Il est important que le système de maîtrise soit vérifié périodiquement pour déterminer :

- ❖ Son efficacité : observation visant à identifier les écarts par rapport aux dispositions du plan de prévention ou leur non-application ;
- ❖ Son efficacité : aptitude à garantir la maîtrise des dangers significatifs par rapport à la protection des patients c'est à dire l'évaluation de la pertinence du plan de prévention (validité de l'analyse des risques et des mesures préventives, cohérence des niveaux cibles, validité des actions de surveillance et des actions correctives). Le plan de prévention est validé au moment de sa conception et de sa première mise en œuvre, puis revalidé ou revu chaque fois qu'une situation nouvelle impose de reconsidérer le plan mis en place. Cette validation est réalisée par le pharmacien responsable du service de stérilisation et par le C.L.I.N.

Sur l'ensemble de ces actions, il faut établir et maintenir un système approprié d'enregistrement et de documentation de toutes les données.

2 Maîtrise et contrôles de surfaces

2-1 Maîtrise de la contamination des surfaces en stérilisation

Les B.P.P.H. (2) rappellent la nécessité de l'entretien des locaux : " L'entretien des locaux est essentiel. Des procédures d'entretien, de contrôles doivent être mises en place.

Des procédures précisent l'équipement de nettoyage, les méthodes et les produits à employer, la fréquence des nettoyages, des désinfections et des contrôles, le personnel désigné, les enregistrements effectués. L'entretien des zones où les contaminations particulières ou microbiennes sont limitées est particulièrement important. Tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière est interdit ".

La limitation de la charge microbienne initiale d'un D.M. à stériliser est une étape majeure qui conditionne le résultat final du procédé de stérilisation (5).

La charge microbienne initiale dépend des conditions de l'utilisation qui vient d'en être faite, de la qualité des procédés de pré désinfection et de nettoyage appliqués au D.M. (produits, techniques, délai de mise en œuvre, personnel qualifié et formé), et, dans une certaine mesure, de l'environnement.

L'environnement sera maîtrisé afin de limiter :

- ❖ La contamination initiale des D.M. à stériliser (contamination qui est sans commune mesure avec celle liée à l'utilisation qui a été faite avec le D.M.) ;
- ❖ La contamination de l'ensemble des emballages des D.M. stérilisés puis stockés.

Méthodes de maîtrise

La maîtrise de l'environnement repose sur l'application des mesures d'hygiène de base, la qualité des comportements du personnel et la mise en place d'une maintenance préventive. La surveillance de cette maîtrise passe, en priorité, par les contrôles des procédés auxquels on peut associer des contrôles de résultats tels que les contrôles microbiologiques.

La maîtrise de l'environnement passe également par un comportement cohérent du personnel. Dans les zones où il convient de limiter les contaminations particulières ou microbiennes, la tenue vestimentaire utilisée doit être réservée à ces zones. Les cheveux et les barbes seront recouverts. L'utilisation de maquillage est déconseillée et le port de bijoux interdit. Les ongles sont coupés courts (2).

L'accès aux différentes zones concourant aux opérations de préparation des D.M. stériles est limité, le déplacement du personnel dans ces zones est maîtrisé. Les consignes concernant l'habillement, le lavage des mains et la circulation sont respectées par toutes les personnes appelées à entrer dans ces zones (2).

Toutes les surfaces apparentes sont lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins (plinthe à gorge), afin de réduire l'accumulation et la libération de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection (1,2).

L'entretien de tous les locaux est essentiel. Des procédures précisent l'équipement de nettoyage, les méthodes et les produits employés, la fréquence des nettoyages, des désinfections si nécessaires et des contrôles, le personnel désigné, les enregistrements effectués.

Tout comme dans les zones à fort potentiel de contamination (par exemple, zone lavage), l'entretien des zones où les contaminations particulières ou microbiennes sont limitées est particulièrement important. Tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière est à proscrire.

L'instauration d'une démarche de la qualité dans la fonction " entretien " repose sur quelques règles :

- Choix de techniques efficaces et ergonomiques ;
- Matériel adapté ;
- Produits adaptés aux exigences du secteur concerné et efficaces ;
- Formalisation des procédures et planification des tâches ;
- Formation et encadrement du personnel ;
- Evaluation et mesures correctives.

Dans la maîtrise de l'environnement, l'état des surfaces est important mais les procédures de nettoyage et de désinfection jouent également un rôle prépondérant.

Il faudra vérifier l'efficacité du bionettoyage :

- Essuyage et balayage humide des surfaces et des sols afin d'éliminer des souillures non adhérentes ;
- Bionettoyage pour éliminer les souillures adhérentes.

Les prélèvements de surface et leur analyse sont un élément important dans la maîtrise de l'efficacité du bionettoyage.

Le matériel de nettoyage sera adapté c'est à dire facile à entretenir. Les chiffonnettes seront propres (attention aux " peluches " émises par ces chiffonnettes) ; les détergents et détergents désinfectants convenablement dilués. Les seaux (et les vaporisateurs si utilisés) seront de petite taille.

Ce matériel de nettoyage sera entretenu quotidiennement. Il sera stocké dans un endroit prévu à cet effet après avoir été correctement séché.

Le principe de marche en avant sera appliqué systématiquement de façon à ce que les flux d'activité ne se croisent pas et que la sécurité des personnes et des dispositifs à traiter soit assurée. Il est impératif d'éviter toute possibilité de passage direct de personne entre la zone " sale " et la zone " propre ".

Pour contribuer à la maîtrise de l'environnement ces deux circuits " sale " et " propre " devront être distincts et le principe de marche en avant devra y concourir.

L'entretien des surfaces respecte ce principe de marche en avant. Pour cela, deux locaux ménage (ou à défaut deux chariots ménage) sont individualisés : un pour chacune des zones " propre " ou " sale ".

La périodicité d'entretien des différentes surfaces horizontales sera déterminée en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (E.O.H.) et le C.L.I.N. et devra répondre à celle d'un service à environnement contrôlé. Cette périodicité sera variable en fonction de la zone entretenue, des tâches effectuées, de l'activité, et sera au minimum quotidienne.

Des prélèvements de surfaces pourront permettre de valider les procédures de bionettoyage, valider les produits utilisés, leur périodicité et leur alternance (entre détergent et détergent désinfectant).

2-2 Contrôles et prélèvements de surfaces

2 - 2 - 1 - Objectifs des contrôles et prélèvements de surfaces

L'objectif de ces prélèvements de surface est multiple :

- Valider une procédure de nettoyage et de désinfection ;
- Contrôler l'efficacité du bionettoyage et de la désinfection ;
- Evaluer le niveau microbiologique pour une activité donnée ;
- Pérenniser la mise en œuvre par le personnel.

Ces prélèvements permettront aussi de vérifier la reproductibilité des résultats et de sensibiliser les agents aux techniques du bionettoyage.

Les contrôles ne permettent pas de quantifier la contamination microbiologique exacte des surfaces. Ils ne donnent que des éléments d'appréciation qualitatifs et / ou quantitatifs sur la contamination microbiologique (13). Les résultats ne s'appliquent qu'au lieu où les prélèvements ont été effectués et non à l'intégralité du revêtement (faible surface explorée).

Le fascicule n° 82/30 bis : " Stérilisation : guide pour l'aménagement, la gestion et la direction d'une stérilisation centrale ou d'une centrale d'approvisionnement du matériel stérile et du pansement en milieu hospitalier " (23) précise que le contrôle des parois et des surfaces peut s'effectuer une fois par mois. Il précise que dès l'instant où l'entretien et la désinfection sont effectués régulièrement, ce contrôle a une valeur psychologique importante sur les agents de la stérilisation chargés de l'entretien car le résultat de son efficacité est visualisé immédiatement.

La mise en place de procédures de nettoyage et la vérification de leur application est également un moyen de sensibilisation des agents et par conséquent l'ensemble de ces principes devrait permettre de concourir à une maîtrise de l'environnement.

La fréquence des contrôles dépend du type d'établissement et de l'environnement. Ponctuel en cas de travaux et dans les autres cas (éventuellement en cas d'épidémie), avec une périodicité définie par le C.L.I.N. et l'E.O.H. dans le cadre d'un plan d'échantillonnage intégré dans une démarche qualité (24).

Un contrôle trimestriel voire semestriel semble suffisant. Cette périodicité dépendra de chaque situation locale : en situation maîtrisée, un contrôle semestriel peut suffire mais lorsque la situation est instable ou non maîtrisée, un contrôle bi ou trimestriel selon la situation peut être proposé.

2 - 2 - 2 - Méthodes de prélèvements

Les prélèvements doivent être réalisés de préférence par une personne compétente et formée ; il est recommandé que ce soit toujours la même personne.

Les prélèvements sont réalisés au niveau des points critiques (endroits les plus exposés), c'est à dire :

- ❖ Le plus près possible du site d'activité ;
- ❖ En des points indicateurs d'éventuelles défaillances ; en fait ce sont les points difficiles d'accès pour effectuer un bionettoyage (poignées, équipement de conditionnement, ...) ;
- ❖ Surfaces propices à l'empoussièrment : bacs en matière plastique, tables de travail, étagères de stockage, chariots de transport ;
- ❖ Zones de contact des D.M. à stériliser : tables de conditionnement (point critique) ;
- ❖ Zones de contact manuel par le personnel : plans de travail ;
- ❖ Zones soumises à des conditions thermiques et hygrométriques favorables au développement microbien (en fonction des locaux).
- ❖ Appareils : soudeuses, cuve des laveurs désinfecteurs, intérieur des cabines de lavage, bacs à ultrasons, chariots de chargement et déchargement ;
- ❖ Moyens logistiques : armoires et bacs de transport ;

Comme le recommande le Guide du bionettoyage (14), il est souhaitable que, pour une zone donnée, on puisse pratiquer au moins un prélèvement :

- ❖ A l'entrée ;
- ❖ Dans un secteur où le personnel se situe de manière permanente ;
- ❖ Dans un secteur peu fréquenté.

Les prélèvements sont réalisés dans différentes situations (13) :

- ❖ Hors présence humaine : après la procédure de bionettoyage, dès que la surface est sèche, ce qui permet de vérifier son application ainsi que son efficacité ;
- ❖ Avant l'activité :
 - ✓ Permet de contrôler toutes les mesures de prévention sauf le bionettoyage ;
 - ✓ Permet de vérifier que la salle est restée propre après nettoyage et / ou après une période d'inactivité ;
- ❖ Tout au long de l'activité :
 - ✓ Permet d'étudier la recontamination ;
 - ✓ Ce contrôle fait partie d'un audit global de la contamination de la zone.
- ❖ Après activité

Avant activité	Pendant activité	Après activité
Établir une situation de base (contamination de départ)	Étudier la recontamination	Vérifier l'application et l'efficacité de la procédure de bionettoyage

Pour un suivi comparatif, les prélèvements doivent être réalisés selon la même méthodologie (24).

Il est souhaitable que les prélèvements soient analysés selon une même méthodologie afin d'en faciliter l'interprétation. Tous les milieux de culture utilisés devront être préalablement contrôlés. S'ils sont préparés en interne par le laboratoire de microbiologie, la fertilité et la stérilité seront vérifiées ; s'ils sont achetés auprès d'un laboratoire industriel, on vérifiera que la fertilité est réalisée pour chaque lot sinon un certificat de fertilité sera à demander.

Deux techniques peuvent être utilisées :

- ❖ Méthode par empreinte (4) sur gélose :
 - ✓ Cette méthode concerne les surfaces planes ;
 - ✓ La norme NF EN ISO 14698-1 " salles propres et environnements maîtrisés apparentés - maîtrises de la biocontamination " décrit la méthode ;
 - ✓ Le milieu est une gélose nutritive polyvalente de surface de contact d'au moins 20 cm², pouvant contenir un neutralisant (boîte de Pétri ou boîte style " count tact ") ;
 - ✓ Un prélèvement par site, plusieurs sites par zone ;

- ✓ La pression exercée durant le prélèvement doit être uniforme, constante et de 25 g/cm² pendant 10 secondes. On peut utiliser un poids de 500 g ou un applicateur pour réaliser cette pression et permettre une reproductibilité du prélèvement ;
- ✓ Avant prélèvement ces boîtes de Pétri sont conservées au réfrigérateur selon indication du fabricant (température comprise entre + 2 °C et + 8 °C par exemple) ; vérifier la péremption ;
- ✓ Après prélèvement ces boîtes de Pétri sont conservées à température ambiante ;
- ✓ Les boîtes de Pétri sont acheminées au laboratoire dans un délai inférieur à 12 heures ;
- ✓ Culture à une température de 25 à 30 °C et pendant une durée de 5 jours ;
- ✓ Elle permet un dénombrement de la flore revivifiable (bactérienne et fongique) et l'analyse peut être à la fois quantitative et qualitative si besoin.

⇒ Méthode par écouvillonnage (4) :

- ✓ Cette méthode est utilisée pour la recherche de germes très spécifiques sur une surface plane ou pour la recherche de germes dans une zone difficilement accessible ou non plane (tuyaux, recoins, joints, ...) ;
- ✓ Il s'agit d'une analyse qualitative ou semi-quantitative ;
- ✓ L'écouvillon stérile est préalablement humidifié dans un liquide stérile isotonique ;
- ✓ Pour une surface plane, l'écouvillon est passé sur une zone définie en stries parallèles rapprochées en le faisant tourner légèrement, puis toujours sur la même zone en stries perpendiculaires aux premières ;
- ✓ L'écouvillon doit être remis dans son étui protecteur et transmis au laboratoire selon les indications du fabricant (délai ne dépassant en général pas 3 heures).

Les prélèvements sont réalisés quand la surface à prélever est sèche. Il faudra penser à enlever les traces de gélose sur la surface après le prélèvement (lingette imprégnée d'un détergent-désinfectant par exemple).

Il est important d'adapter le plan de prélèvement à l'environnement et d'établir au préalable une analyse critique des points à surveiller prioritairement. Ainsi les lieux et points de prélèvements choisis doivent être ceux, après analyse des risques, présentant le risque infectieux le plus élevé (24).

Pour cela, une cartographie des différents points de prélèvements en fonction des divers points critiques de chacune des zones est effectuée. Cette cartographie permettra de réaliser une rotation des points de prélèvements et d'éviter que les mêmes points soient toujours prélevés et que d'autres ne le soient jamais. Elle contribuera à une reproductibilité des prélèvements et à une meilleure analyse de l'évolution des résultats.

2 – 2 – 3 – Interprétation des résultats

Le compte rendu d'analyse comporte l'ensemble des informations suivantes :

- ⇒ Identification de la zone ;
- ⇒ Date et heure ;
- ⇒ Description exacte de l'activité dans la zone en fonction du temps (nombre de personnes, tenue vestimentaire, type d'action, ...) ;
- ⇒ Méthode de prélèvement employée ;
- ⇒ Localisation précise des points de prélèvements ;
- ⇒ Nombre de prélèvements ;
- ⇒ Informations sur le bionettoyage : technique, produits utilisés ;
- ⇒ Noter les dysfonctionnements observés ;
- ⇒ Durée d'incubation et délai de lecture des boîtes de Pétri ;
- ⇒ Nom de l'opérateur qui a effectué le prélèvement avec sa signature ;
- ⇒ Nom de l'opérateur qui a réalisé les analyses avec sa signature.

Les résultats des prélèvements seront rendus par le laboratoire. Le rendu de ces résultats est analysé par le pharmacien responsable du service de stérilisation en concertation avec l'E.O.H..

L'ASPEC recommande d'obtenir les résultats suivants (13) :

	ZONE A HAUTS RISQUES INFECTIEUX			
	HORS PRESENCE HUMAINE		EN PRESENCE HUMAINE	
	Bactéries En UFC / boîte	Moisissures En UFC / boîte	Bactéries En UFC / boîte	Moisissures En UFC / boîte
Niveau d'action	25	1		
Niveau d'alerte	10	1		
Niveau cible	5	< 1	10	< 1

La présence de certains micro-organismes tels que : *Staphylococcus*, *Acinetobacter*, *Pseudomonas*, *Aspergillus*, Entérobactéries, levures nécessite de pratiquer des investigations complémentaires. Pour *Aspergillus* en zone de stockage des D.M stérilisés, la valeur cible est de zéro. Vu le risque de re-contamination pendant la phase de refroidissement en sortie du stérilisateur, il serait souhaitable de retrouver également cette valeur en zone de sortie stérile.

Des fourchettes de résultats peuvent être proposées pour chaque type de prélèvements avec les interprétations suivantes :

◇ Résultat acceptable :

Les résultats obtenus sont satisfaisants et correspondent aux objectifs fixés pour la zone analysée.

◇ Résultat à signaler :

Le résultat obtenu présente un écart par rapport aux objectifs fixés mais cet écart n'est pas alarmant. Ce résultat sera signalé à l'ensemble de l'équipe afin de la sensibiliser et d'éviter des dérives. Il peut correspondre à une baisse de vigilance, à un surcroît de travail, à un défaut d'organisation.

Le fait de sensibiliser l'équipe et de rappeler l'importance du bionettoyage peut suffire pour obtenir à nouveau des résultats acceptables.

Si cette dérive est à nouveau observée lors des prélèvements suivants, elle devra faire l'objet d'une analyse plus approfondie pour connaître la cause de ce dysfonctionnement.

◇ Résultat non satisfaisant :

Le résultat obtenu ne correspond pas aux objectifs fixés et fera l'objet d'une analyse. Dans la mesure où le prélèvement a été réalisé dans les mêmes conditions et par la personne habituelle et où celle-ci ne peut être la cause de la dérive de résultats, il est nécessaire de revoir les conditions environnementales de la zone analysée.

L'analyse portera sur :

- ✓ l'application de la procédure de bionettoyage : périodicité, produit, dilution, temps d'application, ... ;
- ✓ les comportements des agents : tenue, lavage des mains, nombre d'agents, type de mouvements, gestes à risque, ... ;
- ✓ les germes rencontrés : *Staphylococcus*, *Aspergillus*, *Pseudomonas*,... La connaissance de leur milieu de prédilection permettra de mettre en place des mesures correctives.
- ✓ les facteurs extérieurs (travaux...)

L'analyse des résultats permettra, lors de dérives, de mettre en place des mesures correctives. Ces mesures devront permettre d'obtenir des résultats acceptables lors des prélèvements ultérieurs. Cette démarche doit s'installer dans une logique d'amélioration continue de la qualité.

2-3 Prélèvement de surfaces par zone

2 – 3 – 1 – Zone lavage

La zone lavage est une zone fortement contaminée car c'est à son niveau qu'arrivent les D.M. pré-désinfectés devant être nettoyés.

Dans cette zone, il est important de vérifier l'efficacité du bionettoyage afin d'assurer des conditions de propreté compatibles avec une réalisation correcte des tâches à effectuer.

La zone de lavage étant par définition une zone contaminée, les prélèvements sont réalisés hors présence humaine soit à l'ouverture du service, soit à la fermeture du service ou après nettoyage ceci afin de vérifier la bonne application des procédures de bionettoyage et de la maîtrise des sources de contamination.

Si les prélèvements sont effectués après nettoyage, il faudra tenir compte de la rémanence des produits utilisés et ceux ci ne pourront être réalisés que sur une surface sèche. Il convient de choisir les géloses contenant un neutralisant.

A ce niveau, le rôle de ces prélèvements est un rôle de formation, d'information plutôt qu'une vérification de la maîtrise de l'environnement.

Un rythme de prélèvements semestriel au minimum, ou éventuellement plus rapproché en cas de situation non maîtrisée, en cours de maîtrise, ou en situation instable, peut être proposé. Ainsi les prélèvements pourront être plus rapprochés lors de changement ou de validation de technique de bionettoyage ou lors de mauvais résultats.

Le nombre de points de prélèvement en zone lavage pourra être de 3 à 5. Ce nombre de boîtes pourra être augmenté en fonction de la superficie de la zone.

L'analyse des prélèvements pourra être quantitative ou qualitative :

- ◇ L'analyse quantitative peut être réalisée de façon trimestrielle ou semestrielle ;
- ◇ L'analyse qualitative sera réalisée en cas de besoin :
 - ✓ Si les prélèvements quantitatifs sont mauvais ;
 - ✓ Si les problèmes persistent, l'analyse qualitative sera rapprochée.

Le niveau cible à atteindre est un nombre de colonies par boîte de Pétri inférieur ou égal à 5 hors présence humaine après bionettoyage. Il est à noter que ce niveau est très strict en absence de traitement d'air sur une zone contaminable, avec une tenue moins contraignante que dans la zone de conditionnement.

Si les résultats ne sont pas conformes et en fonction de la fourchette dans laquelle ils se trouvent, la conduite à tenir suivante peut être adoptée (X = UFC) (4) :

- ✧ Si $5 < X < 15$:
 - ✓ Résultat acceptable.
- ✧ Si $X > 15$:
 - ✓ Un seul point non satisfaisant : signaler le résultat au pharmacien responsable du service ;
 - ✓ De 2 à 4 points non satisfaisants : revoir la procédure de nettoyage et son application ;
 - ✓ 5 points non satisfaisants : résultat inacceptable, prévoir un autre contrôle.
- ✧ Si présence de *Staphylococcus aureus*, d'Entérobactéries, d'*Aspergillus* ou de *Pseudomonas* :
 - ✓ Revoir la procédure de nettoyage et prévoir de nouveaux contrôles.

2 – 3 – 2 – Zone conditionnement et " sortie stérile "

La zone conditionnement et la zone " sortie stérile " sont deux zones protégées. Au niveau de la zone conditionnement, les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 doivent être obtenues et maintenues. Vu le risque de contamination possible des D.M. lors de la phase de refroidissement en zone sortie stérile, ces caractéristiques peuvent y être étendues.

Cette zone est définie comme une zone à haut risque (rappel : la zone à très haut risque étant le bloc opératoire).

Dans ces zones, le but est de vérifier l'efficacité du bionettoyage et le maintien des procédures d'hygiène. Les contrôles permettront entre autre de vérifier que la procédure de lavage des mains est bien respectée.

Les prélèvements sont réalisés :

- ✧ Hors présence humaine :
 - ✓ Pour valider la méthode de bionettoyage ;
- ✧ En présence humaine pendant la période d'activité :
 - ✓ Pour vérifier l'obtention de bonnes conditions pour la réalisation du conditionnement et la non recontamination des D.M. lavés.

Sont à vérifier les points suivants :

- ✧ Le niveau de propreté des plans de travail, des surfaces est correct ;
- ✧ Les risques de recontamination des D.M. sont maîtrisés.

Le rythme de prélèvements peut être conseillé ainsi :

- ✧ Une fois par semestre au minimum en quantitatif ;
- ✧ En cas de besoin en qualitatif :
 - ✓ Le rythme de prélèvements en qualitatif sera augmenté en cas d'anomalie ou lors d'un problème sur les prélèvements quantitatifs.

Hors présence humaine, le niveau cible à atteindre est un nombre de colonies par boîte de Pétri inférieur ou égal à 5 hors présence humaine.

Si les résultats ne sont pas conformes et en fonction de la fourchette dans laquelle ils se trouvent, la conduite à tenir suivante (4) peut être adoptée :

- ✧ Si $5 < X < 15$:
 - ✓ Résultat acceptable.
- ✧ Si $X > 15$:
 - ✓ Un seul point non satisfaisant : signaler le résultat au pharmacien responsable du service ;
 - ✓ De 2 à 4 points non satisfaisants : revoir la procédure de nettoyage et son application ;
 - ✓ 5 points non satisfaisants : résultat inacceptable, prévoir un autre contrôle.
- ✧ Si présence de *Staphylococcus aureus*, d'Entérobactéries, d'*Aspergillus* ou de *Pseudomonas* :
 - ✓ Revoir la procédure de nettoyage et prévoir de nouveaux contrôles

En présence humaine, le nombre de colonies par boîte de Pétri est idéalement inférieur ou égal à 15.

Si les résultats sont supérieurs, la conduite à tenir suivante peut être adoptée :

- ✧ Si $15 < X < 30$:
 - ✓ Résultat acceptable.
- ✧ Si $X > 30$:
 - ✓ Seuil d'alerte ;
 - ✓ Revoir les techniques comportementales ou le nombre d'agents présents en fonction de la surface de la zone de conditionnement.

2 – 3 – 3 – Zone de stockage

La zone de stockage est définie comme une zone à haut risque. Les conditions maintenues dans cette zone de stockage vont conditionner le maintien de l'état stérile obtenu grâce au procédé de stérilisation.

Les prélèvements sont effectués hors présence humaine.

Si la zone de stockage est intégrée à la zone de sortie stérile du stérilisateur, les conditions et les résultats de prélèvements seront ceux de la zone conditionnement.

Les prélèvements seront :

- ◇ Quantitatif : une fois par semestre au minimum ;
- ◇ Qualitatif (détermination de l'espèce) : en cas de besoin.

Le niveau cible à atteindre est un nombre de colonies par boîte de Pétri inférieur ou égal à 5 hors présence humaine.

Si les résultats ne sont pas conformes et en fonction de la fourchette dans laquelle ils se trouvent, on pourra adopter la position suivante :

- ◇ Si $5 < X < 15$:
 - ✓ Résultat acceptable.
- ◇ Si $X > 15$:
 - ✓ Un seul point non satisfaisant : signaler le résultat au pharmacien responsable du service ;
 - ✓ De 2 à 4 points non satisfaisants : revoir la procédure de nettoyage et son application ;
 - ✓ 5 points non satisfaisants : résultat inacceptable, prévoir un autre contrôle.
- ◇ Si présence de *Staphylococcus aureus*, d'Entérobactéries, d'*Aspergillus* ou de *Pseudomonas* :
 - ✓ Revoir la procédure de nettoyage et prévoir de nouveaux contrôles.

2 – 3 – 4 – Zones annexes

Dans ces différentes zones annexes, le but est de vérifier l'efficacité du bionettoyage et d'obtenir un niveau de propreté visuel correct.

Un prélèvement quantitatif semestriel avec des résultats attendus correspondant à ceux de la zone de lavage peut être proposé.

Si les prélèvements ne sont pas corrects, des prélèvements qualitatifs peuvent être réalisés afin de déterminer la cause de ce dysfonctionnement.

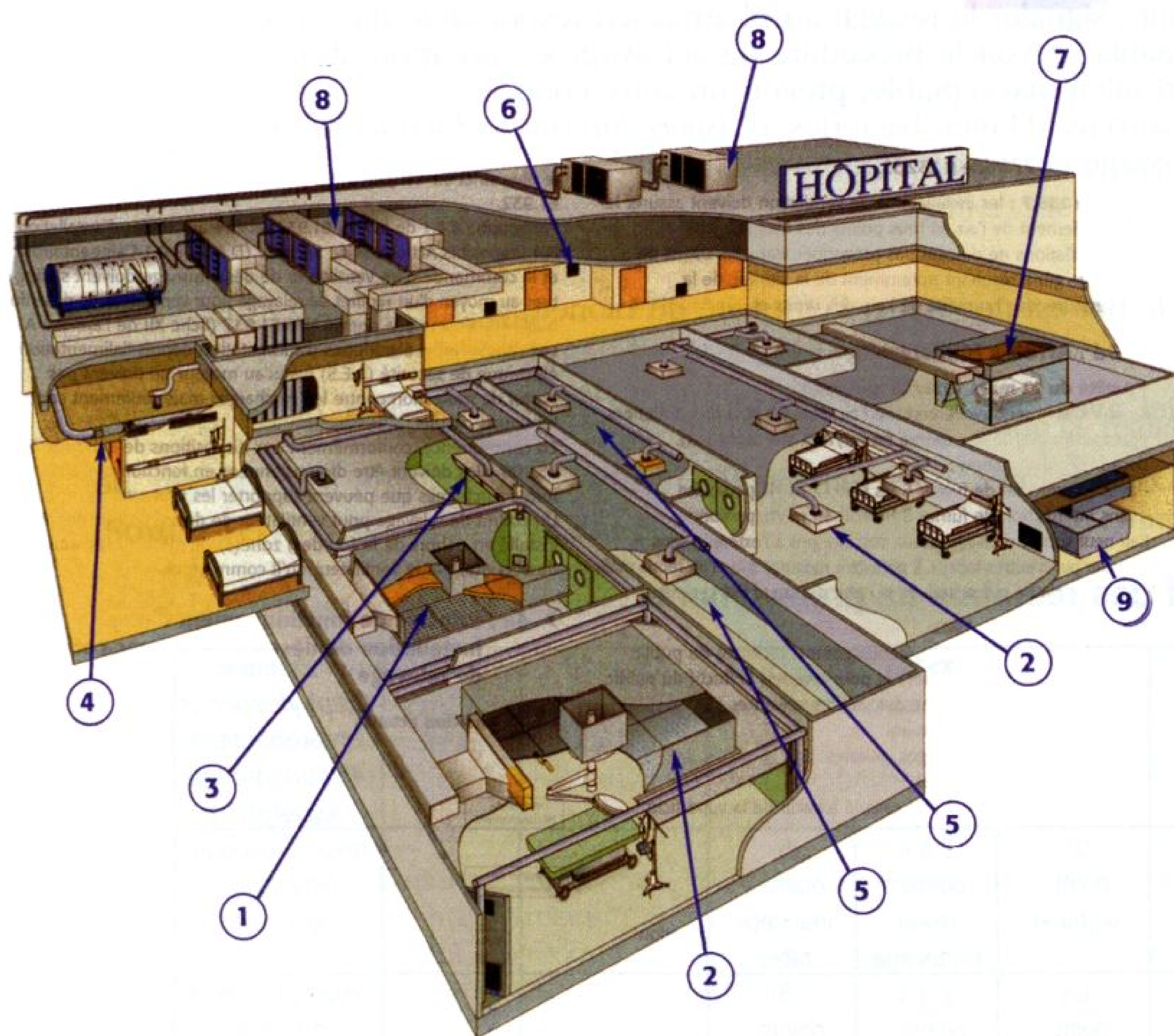
2-4 Tableau récapitulatif des résultats de prélèvements

	Cible	$5 < x < 15$	$x > 15$			$15 < x < 30$	$x > 30$	Présence <i>Staphylococcus</i> Entérobactérie <i>Pseudomonas</i> <i>Aspergillus</i>
Zone lavage hors présence humaine	$x < 5$	acceptable	un point : signaler	2 à 4 points : revoir nettoyage	5 points : inaccep- table			revoir procédure nettoyage - contrôle
Zone conditionnement et sortie stérile hors présence humaine	$x < 5$	acceptable	un point : signaler	2 à 4 points : revoir nettoyage	5 points : inaccep- table			revoir procédure nettoyage - contrôle
Zone conditionnement et sortie stérile en présence humaine	$x < 15$					acceptable	alerte : revoir compor- tements	
Zone de stockage	$x < 5$	acceptable	un point : signaler	2 à 4 points : revoir nettoyage	5 points : inaccep- table			revoir procédure nettoyage - contrôle
Zones annexes	$x < 5$	acceptable	un point : signaler	2 à 4 points : revoir nettoyage	5 points : inaccep- table			



Puissance *Air*

Vous maîtrisez notre santé ...



- 1** Classification particulière des blocs et zones de stérilisation (selon NFS 90351)
- 2** Contrôle des filtres THE, de plafonds filtrants
- 3** Audits aérauliques (selon NFS 90351 et ISO 14644)
- 4** Mise en propreté et désinfection des réseaux aérauliques (Code du Travail, Réglementation sanitaire)
- 5** Nettoyages des salles propres et sas
- 6** Audit de la qualité de l'air dans les ambiances de travail
- 7** Classification microbiologique des ambiances contrôlées (selon NFS 90351 et ISO 14698)
- 8** Mise en propreté et désinfection des centrales d'air et extracteurs
- 9** Contrôle de sorbonnes, de PSM et de hottes à flux laminaire (selon XPX15203 et EN 12469)

... nous maîtrisons votre air

Schéma France Air

POUR NOUS CONTACTER :
Tél : 33 (0)1 39 61 95 59 - Fax : 33 (0)1 39 61 95 58
puissance-air@puissance-air.com
www.puissance-air.com

Puissance *Air*

LE LEADER EUROPEEN
de la qualité de l'air ambiant

Des contrôles ponctuels peuvent être réalisés à la suite de :

- Travaux ;
- Changement de personnel ;
- Modification de procédure ;
- Arrêt prolongé de la zone ;
- Audit global de la zone ;
- Epidémie, éventuellement.

3 Maîtrise et contrôles de l'air

Les B.P.P.H. (2) recommandent d'obtenir les caractéristiques de la classe Iso 8 en zone conditionnement. La preuve d'une possibilité de contamination pendant la phase de refroidissement ayant été faite (29, 32), il semble souhaitable d'étendre les caractéristiques de cette classe Iso 8 à la zone de sortie stérile.

Les particules inertes peuvent être les vecteurs matériels des micro-organismes vivants contaminants (bactéries, virus, levures et moisissures, etc...) et leur élimination des zones spécifiques est donc recherchée. Cette maîtrise du risque peut entraîner des contraintes architecturales ou organisationnelles dont il faut tenir compte dès la conception d'un projet de stérilisation. L'adéquation entre la partie architecturale et les contraintes spécifiques d'installation pourront permettre d'obtenir les performances exigées (20).

Une zone propre est un espace dédié dans lequel la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce, et dans lequel d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'hygrométrie et la pression, sont maîtrisés comme il convient (20).

Dans l'enceinte du service de stérilisation, la zone propre correspond à l'ensemble des zones conditionnement, sortie stérile et stockage, c'est à dire l'ensemble des zones où les D.M. sont propres/stériles.

3-1 Maîtrise de l'air en stérilisation

Au niveau d'un service de stérilisation, la principale origine de la contamination particulière est l'homme et son activité (aérobiocontamination). L'air véhicule des germes fixés sur des supports (poussières, squames, gouttelettes de Flügge dont le résidu sec est très diffusible) (23).

La propreté de l'air requis est précisée et dépend de la nature des opérations effectuées. Dans les zones de conditionnement, elle respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos.

Particules

"Les caractéristiques particulières sont respectées en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum. Des procédures précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement par un personnel compétent et selon des méthodes validées" (2).

La classe Iso 8 est une classe de propreté particulière de l'air dont les caractéristiques sont spécifiées dans la norme NF EN ISO 14644-1.

La norme NF S 90-351 (20) précise également les caractéristiques nécessaires pour obtenir la classe Iso 8.

Les conditions d'obtention de cette classe Iso 8 doivent être vérifiées. Ceci est effectué à différents niveaux :

- Vérification du taux de renouvellement de l'air ;
- Vérification du différentiel de pression de part et d'autre des locaux de classes différentes ;
- Vérification par prélèvements d'air du taux de contamination.

Les études de projet doivent tenir compte de toutes les exigences pertinentes du principe de maîtrise de la contamination retenu et de la cinétique de décontamination envisagée pour mener à bien le procédé. Ces exigences portent essentiellement sur les points suivants : adéquation de la chaîne de filtration et caractéristiques de l'écoulement de l'air, débits d'air neuf et recyclé, surface de soufflage, répartition des vitesses, niveau sonore, positionnement des éléments de réglage de la température et de la vitesse, dispositif d'alarme en cas de perte de surpression, etc (20).



GROUPE CRX

ZAC "Les portes de Riom"
Avenue George GERSHWIN
B.P. 202 - 63204 RIOM CEDEX
Tél: 04.73.33.12.30
Fax: 04.73.33.12.31
E mail : auvertech.riom@wanadoo.fr

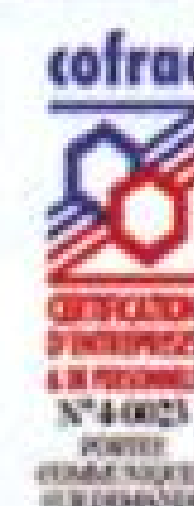
VOTRE INGENIERIE AU SERVICE DE LA STERILISATION

- Laboratoires de recherche
- Laboratoires de sécurité biologique
- Hôpitaux
- Salles à atmosphères contrôlées/stériles
- Process aseptique
- CIP/SIP installation de production
- Fluides process / gaz purs

Contact: M.ALBARET/M.DELBERT



Organisme de Certification Accrédité COFRAC pour :
l'ISO 9001 :2000, l'ISO 13485 : 2003 et l'ISO 14001
Partenaire d'Organisme Notifié pour le Marquage CE



**UNE CERTIFICATION DE SYSTEMES,
QUI ASSURE LA SECURITE DE VOS PATIENTS.**

Nos prestations concernent :

- Le management de la qualité : ISO 9001 : 2000
- Le domaine médical et stérilisation : ISO 13485 : 2003
- Le management environnemental : ISO 14001 : 1996
- Le Marquage CE :
 - des dispositifs médicaux : (Directive 93/42/CEE)
- Le domaine agro-alimentaire : HACCP
- La sécurité : OHSAS 18001
- Les systèmes de management intégré : Q.S.E

AB Certification
99 ROUTE DE VERSAILLES - 91160 CHAMPLAN
TEL : 01.60.49.06.07 - FAX : 01.60.49.06.05
E-MAIL : abcertif@club-internet.fr
CONTACT : MELLE RAVINET

HENRY Consultants

MAITRISE DE LA CONTAMINATION

*Salles propres
Isolateurs
Flux laminaires
Blocs opératoires
Locaux de stérilisation
Zones de confinement*

AUDIT - QUALIFICATION FORMATION - CONSEIL

VOTRE PARTENAIRE DANS LA MAITRISE DE LA CONTAMINATION

HENRY Consultants
47, Boulevard FOCH - 91490 Milly la Forêt
Tél : 01 64 99 92 60 - Fax : 01 64 99 85 89
E-Mail : Virginie.griotto@voilà.fr - hubert.gitton@wanadoo.fr
Cpetillon@free.fr - bernard.henry43@wanadoo.fr

Classe ISO 8 - Concentrations maximales admissibles (particules / m³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure aux dimensions données ci dessous (2)

0,5 µm	1 µm	5 µm
3 520 000	832 000	29 300

Ceci détermine un niveau de performance à atteindre pour l'installation et nécessite de faire le choix d'équipements adaptés.

Classe particulière de la zone à protéger : Classe Iso 8 selon NF S 90 351 (20)

Objectifs						Moyens	
Hors présence humaine et en présence d'équipements immobiliers			En activité				
Classe de cinétique de décontamination particulaire à 0,5 µm	Classe bactériologique de la zone à protéger	Classe de cinétique de biodécontamination	Température limite inférieure et supérieure	Taux d'humidité de l'air	Pression acoustique maximale	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Taux de renouvellement de l'air de la salle
CP 20	B 100	CB 20	19°C à 26°C	45 % à 65 %	40 dBA	Flux non unidirectionnel	15 à 20 Volumes / heure

CP 20 :

La cinétique de décontamination particulaire à un niveau de 0,5 µm est définie par le temps nécessaire pour obtenir une décontamination de 90% par rapport au pic de pollution initial.

Pour la classe de cinétique de décontamination particulaire à 0,5 µm CP 20, le temps nécessaire pour obtenir 90% de décontamination est inférieur ou égal à 20 minutes.

La classe de cinétique de décontamination particulaire permet d'apprécier la rapidité de l'élimination des particules.

B 100 :

La classe de propreté bactériologique (hors présence humaine et état d'occupation au repos) B 100 correspond à une concentration maximale en nombre de particules viables par mètre cube d'air de 100 UFC/m³.

CB 20 :

La classe de cinétique de bio décontamination (hors présence humaine et état d'occupation au repos) est définie par le temps nécessaire pour obtenir une bio décontamination de 90% par rapport aux conditions initiales. La classe de cinétique de bio décontamination CB 20 est définie par un temps inférieur ou égal à 20 minutes pour obtenir 90% de bio décontamination. L'installation est d'autant plus performante que ce temps est court.

Renouvellement d'air

- **Selon la norme NF S 90 351**, l'obtention de la classe Iso 8 nécessite un taux de renouvellement de l'air adapté.

Le régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger sera un flux non unidirectionnel. Un flux d'air non unidirectionnel est un régime de distribution d'air où l'air filtré, soufflé dans la zone propre, se mélange à l'air déjà présent au moyen de l'induction (il s'agit d'un effet de dilution des contaminants en suspension) (20).

Le flux non unidirectionnel transite par des bouches de soufflage distribuées, selon le débit, en de multiples points, pour être repris en des endroits éloignés. Il faut distribuer les reprises avec autant de soin que les bouches de soufflage, afin de réduire l'incidence de zones mortes à l'intérieur de la salle propre (20). Les bouches de soufflage d'air filtré peuvent être distribuées de manière équidistante sur l'ensemble de la salle propre, ou regroupées au-dessus des environnements protégés. L'emplacement des bouches de soufflage

d'air filtré est important pour les performances de la salle propre. Le filtre terminal peut être situé loin du plan d'entrée, mais il faut alors prendre des précautions particulières afin d'éviter toute introduction de contamination entre ce filtre et la salle propre (surveiller l'état de propreté de surface et l'étanchéité des conduits et bouches de soufflage afin d'éviter l'introduction de contamination, mettre en œuvre des procédures de décontamination).

Le renouvellement de l'air a pour objectif de maintenir la classe d'empoussièrement souhaitée en assurant la dilution et l'élimination des contaminants libérés dans l'air par :

- ❖ Le procédé de fabrication ;
- ❖ Le personnel.

Le taux de renouvellement de l'air détermine la faculté d'auto-épuration de la pièce, c'est à dire l'efficacité d'élimination des contaminants créés sur place par l'activité. Le taux de renouvellement correspond au quotient du volume total d'air neuf et recyclé soufflé en une heure par le volume total de la pièce.

Il est à adapter aux conditions climatiques et aux conditions d'aménagement des locaux. Il sera de 15 à 20 volumes/heure, le minimum étant de 15 volumes/heure. Le pourcentage d'air neuf assurant la suppression des locaux sera calculé en fonction de leur degré d'étanchéité. Son calcul pourra s'appuyer sur la norme NF S 90-351.

- **Selon la norme NF EN ISO 14644-1**, l'obtention de la classe 8 impose un taux de renouvellement de l'air adapté au volume de la pièce ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans la pièce. Le système de traitement d'air est muni de filtres appropriés (pas nécessairement situés au niveau des bouches de soufflage).

"La pression de l'air est contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non filtré. Une maintenance préventive est assurée par un personnel maîtrisant l'installation. Les opérations de maintenance préventive et curative sont enregistrées" (2).

Le nettoyage des réseaux de ventilation doit être spécifié, et effectué lors de l'assemblage, avant la mise en fonctionnement, et à chaque fois que les travaux de reconstruction, de réparation ou de maintenance sont effectués.

Chaque installation ou système doit être accompagné d'un mode d'emploi complet et compréhensible pour en assurer le bon fonctionnement. Ce mode d'emploi comprend :

- ❖ Un programme des vérifications et des contrôles à effectuer avant la mise en route de l'installation ;
- ❖ Un tableau de la variation acceptable des paramètres critiques de performance spécifiés ;
- ❖ Des procédures d'arrêt et de redémarrage de l'installation en mode normal et en cas de panne ;
- ❖ Les procédures à adopter au cas où les niveaux d'action ou d'alerte seraient atteints.

En outre, pour protéger les salles propres d'une contamination éventuelle venant de zones voisines, trois principes peuvent être retenus :

- ❖ Principe de pression différentielle (différence de pression élevée, débit peu important) :
La surpression doit être suffisante et stable, afin de conserver l'écoulement de l'air et au minimum de 15 Pa dans le sens souhaité (1).
- ❖ Principe de déplacement d'air (différence de pression faible, débit élevé) :
Une différence de pression faible peut séparer des zones voisines propres et moins propres, au moyen d'un écoulement à faible turbulence dit de déplacement d'air, dont la vitesse sera par exemple supérieure à 0,2 m/s.
- ❖ Principe de barrière physique imperméable.

3-2 Contrôles et prélèvements d'air

L'aérobiocontamination est bien entendu maîtrisée par une installation de traitement d'air. Il s'agit ici de déterminer quel est le niveau d'aérobiocontamination résiduel.

La norme NF S 90-351 (20) recommande la mesure régulière des performances de l'installation ainsi que l'enregistrement des valeurs obtenues. Il est nécessaire de tenir compte, pour chaque installation, de la configuration des lieux et de la position des équipements, ceci afin de disposer d'éléments de suivi comparables.

Les contrôles ne se justifient qu'en zones à environnement maîtrisé, c'est à dire lorsqu'il existe un système de traitement d'air dont la conception, la performance et l'entretien permettent d'obtenir et de maintenir une classe particulière au moins équivalente à la classe Iso 8 (24).

3 - 2 - 1 - Objectifs des prélèvements d'air

L'objectif des contrôles d'air est de :

- ❖ Quantifier le taux de particules et de micro-organismes présents dans l'air ;
- ❖ Qualifier les micro-organismes présents.

Ce contrôle doit faire partie de l'audit global de la contamination de la zone à risques.

Les zones à contrôler et les contrôles à effectuer :

Zone à contrôler	Contrôle Particulaire	Contrôle Microbiologique
Zone conditionnement	Oui	Oui
Zone sortie stérile	Oui si maîtrise du traitement de l'air Non si pas de système de traitement d'air	Oui
Zone de stockage stérile	Oui si maîtrise du traitement de l'air Non si pas de traitement d'air	Oui
Zone de lavage	Non	Non
Zones annexes	Non	Non

Les zones contrôlées sont celles où un traitement de l'air est nécessaire à savoir :

- ◇ La zone de conditionnement ;
- ◇ La zone de sortie stérile.

Ces contrôles sont organisés dans 4 situations :

- ◇ Pour le contrôle et le suivi de maintenance de secteur protégé ;
- ◇ Dans un programme d'assurance qualité en contrôle de routine ;
- ◇ En cas d'épidémie (recherche spécifique) ;
- ◇ Lors de travaux au voisinage ou dans un secteur protégé.

Contrôles physiques de l'air (13)

Paramètre	Unité de Mesure	Où	Quand	Fréquence	Qui	Matériel de Mesure
Température	°C	- au niveau du soufflage - au niveau de la reprise - au site d'activité à 1,50 m du sol		Affichage permanent si possible avec enregistrement	En interne	Sonde + système d'acquisition
Hygrométrie relative	%	- au niveau du soufflage - au niveau de la reprise - au site d'activité à 1,50 m du sol		Affichage permanent si possible avec enregistrement	En interne	Sonde + système d'acquisition
Vitesse	m/s		- à réception - en routine - après travaux de maintenance	Au minimum 1 fois/an	En interne ou société spécialisée	Anémomètre (Fil chaud ou hélice)
Débit	m³/heure	- diffuseur de soufflage - bouche de reprise	- à réception - en routine - après travaux de maintenance	Au minimum 1 fois/an	En interne ou société spécialisée	Calcul à partir de la vitesse moyenne ou balomètre
Taux de renouvellement	Volumes/heure	- zone conditionnement - zone sortie stérile	- à réception - en routine - après travaux de maintenance	Au minimum 1 fois/an	En interne ou société spécialisée	Anémomètre ou gaz traceur
Surpressions relatives	Pa ou mm de Hg	Ouvertures		En continu	En interne	Colonne d'eau ou sonde de pression installée dans chaque zone ou couloir
Intégrité des filtres	% Emery 3004	Filtres THE en centrale de production et/ou zone	- à réception - en routine - après travaux de maintenance	Au minimum 1 fois/an	Société spécialisée	Générateur d'aérosol + photomètre
Propreté particulaire	Nombre de particules par m³ ou pied cube		- à réception - en routine - après travaux de maintenance	Au minimum 1 fois/an	En interne ou par société spécialisée	Compteur optique de particules
Cinétique de décontamination particulaire	Temps pour atteindre 90% d'épuration	Site d'activité	- à réception - en routine - après travaux de maintenance	Au minimum 1 fois/an	Société spécialisée	Générateur + compteur optique de particules
Niveau sonore	dB (A)	En salle	- à réception - après modification de conception - en activité		Société spécialisée	Sonomètre

Les appareils de mesure devront être étalonnés (1 à 2 fois par an) si possible par un organisme accrédité COFRAC.

Une fois par an tous les paramètres devront être vérifiés et validés par une société spécialisée.

Pour les flux turbulents, la mesure de la vitesse d'air se fera par (13) :

- ❖ Cartographie à la sortie du plafond (un point par élément filtrant à 20 cm du filtre). Une mesure au balomètre (mesure du débit) est préférable ;
- ❖ Reprise (mesure du débit au balomètre si accès possible).

Pour connaître de manière précise le débit de soufflage d'une installation, il est préférable d'effectuer des mesures directement dans les gaines (tube de Pitot, par exemple).

Le lieu de prélèvement pour déterminer la propreté particulaire de l'air pour les flux turbulents est déterminé ainsi :

- ❖ Un point dans l'ambiance du site d'activité ;
- ❖ 2 points à 1 m du site d'activité ;
- ❖ 2 points plus éloignés de part et d'autre du site d'activité.

Dans le cas de l'application de la norme NF EN ISO 14644-1 : le nombre minimum de points pour une salle d'environ 20 m² est fixé à 5 points.

3 – 2 - 2 – Méthodes de prélèvements d'air

Les prélèvements d'air permettent d'assurer :

- ❖ Un contrôle particulaire ;
- ❖ Un contrôle microbiologique (bactéries, moisissures).

Par ailleurs, pour participer à la maîtrise de l'environnement, il est conseillé de noter sur un registre à l'ouverture du service, les valeurs des température, hygrométrie et pression. Ceci permet d'avoir un suivi dans le temps, de constater ou non une dérive et de permettre une analyse plus aisée des dysfonctionnements.

Des procédures seront mises en place afin de permettre aux services techniques de maîtriser et contrôler les classes de contamination. Elles précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement par un personnel compétent et selon des méthodes validées.

Les vérifications des taux de renouvellement horaire de l'air et des pressions seront mises en place. Elles tiennent compte de la technique mise en œuvre, des recommandations du fabricant, du pharmacien responsable, du C.L.I.N.

Il est souhaitable que les prélèvements soient toujours réalisés par la même personne, compétente et formée à la manipulation de l'appareil. Cet opérateur est vêtu de la tenue complète adaptée à la zone à prélever et s'est lavé les mains. Pendant le prélèvement, il doit se tenir en arrière, immobile et éloigné de l'appareil, ou mieux à l'extérieur de la salle s'il est muni d'une télécommande afin d'éviter les turbulences (4).

Les contrôles particuliers sont effectués à l'aide de compteurs de particules.

Les contrôles de l'aérobiocontamination sont effectués à l'aide de biocollecteurs dont les caractéristiques techniques vont conditionner la qualité des résultats d'analyse (24). Par souci de reproductibilité et de comparaison des résultats le même appareil sera toujours utilisé.

3 – 2 – 2 – 1 – Prélèvements particuliers

L'appareil doit pouvoir mesurer l'empoussièrement pour les particules de taille de 0,5 µm à 5 µm.

Le choix du compteur de particules doit tenir compte de ses qualités ergonomiques (poids, encombrement, maniabilité...). Cette technique s'intéresse aux particules d'un diamètre supérieur ou égal à 0,5 µm. L'air étant un milieu fluctuant et hétérogène, un prélèvement unique est insuffisant et il est préférable de réaliser 3 prélèvements en chaque point. Les comptages et surtout les cinétiques particulières sont des investigations délicates à ne confier qu'à du personnel formé (24) .

Deux précautions sont à respecter (4) :

- ❖ Etalonner les appareils une fois par an ;
- ❖ Désinfecter la surface externe de l'appareil avec un produit désinfectant de contact avant de pénétrer dans la zone protégée.

3 – 2 – 2 – 2 – Prélèvements microbiologiques

Les contrôles ne permettent pas d'indiquer la contamination microbiologique exacte de l'air. Ils ne donnent que des éléments d'appréciation qualitatifs ou quantitatifs sur la contamination microbiologique.

Les résultats ne s'appliquent qu'au lieu où les prélèvements ont été effectués et non à l'intégralité du volume du local.

Les contrôles doivent être effectués au niveau des points critiques identifiés. Deux groupes de points critiques peuvent être identifiés :

- ceux qui ont un impact direct sur le risque de biocontamination : le plus près possible du site d'activité (par exemple, au-dessus de la table de reconstitution) ;
- ceux qui ont un impact indirect : ce sont les points indicateurs d'éventuelles défaillances du traitement d'air susceptibles d'avoir des répercussions sur le niveau de biocontamination du site d'activité (soufflage, reprise, zones mortes de ventilation).

Un suivi dans le temps doit être réalisé pour déceler des dérives éventuelles. Il est recommandé d'établir avec le C.L.I.N. une campagne de prélèvements.

Le C.L.I.N. appréciera si les prélèvements doivent être plus ou moins fréquents dans les situations normales ou dans les situations décrites ci dessous :

- en cas de travaux ;
- selon le type d'activité ;
- en cas d'accidents infectieux (éventuellement).

Pour réaliser les prélèvements selon la norme NF EN ISO 14698-1, les méthodes recommandées sont la filtration ou l'impaction (19) :

- Filtration d'air : l'air passe à travers une membrane filtrante qui retient les particules (air aspiré par une pompe). La membrane est ensuite mise en culture ;
- Impaction sur gélose : un volume d'air connu est impacté sur un milieu gélosé : les particules sont collectées à la surface de ce milieu de culture.

Des deux méthodes existantes, la méthode par filtration est peu utilisée, celle par impaction est plus largement répandue. Les appareils à impaction peuvent être à cribles, à fente, à entonnoir, avec rotation du flux d'air.

Les critères de choix d'un biocollecteur doivent tenir compte :

- Des qualités ergonomiques (poids, encombrement, maniabilité, ...) ;
- Des exigences de la norme NF EN ISO 14698-2 : capacité de prélèvement de 1 m³ avec un débit recommandé de 100 litres par minute et une vitesse d'impaction sur la gélose inférieure à 20 mètres par seconde. La notion de 1 m³ d'air prélevé en 10 minutes maximum relève surtout des caractéristiques techniques de l'appareil. Ce volume, classiquement admis, évite le dessèchement excessif du milieu de culture utilisé. En pratique, il conviendra de déterminer le volume d'air prélevé qui autorise un comptage aisé des colonies de micro-organismes et qui devra être compris entre 100 et 1000 litres ;
- De la possibilité de désinfecter la surface externe de l'appareil, de stériliser les parties amovibles de l'appareil (buses ou cribles) ;
- De la possibilité de prélever hors présence humaine (appareils à télécommande ou à déclenchement différé) ;
- L'appareil doit être livré avec un certificat d'étalonnage " d'origine " et un contrôle d'étalonnage doit pouvoir être proposé par le fournisseur.

Une fois la méthode retenue, les prélèvements devront être poursuivis selon le même processus avec le même appareil. Deux précautions sont à respecter (4) :

- Etalonner les appareils une fois par an ;
- Désinfecter la surface externe de l'appareil avec un produit désinfectant de contact avant de pénétrer dans la zone protégée ; les parties amovibles seront stérilisées ou désinfectées.

Il est important de standardiser c'est à dire de toujours employer la même méthodologie avec le même appareillage aux mêmes points de prélèvements (13). Cela permet d'accumuler des résultats de mesure qui pourront être comparés.

Deux types de géloses peuvent être utilisés :

- Gélose standard type " count tact " pour les bactéries ;
- Gélose spécifique type Sabouraud pour les champignons, levures et les moisissures.

Milieus de culture des prélèvements d'air (4)

Micro-organismes	Milieu de culture	Température	Durée d'incubation
Flore bactérienne aérobie mésophile	Standard (trypto-caséine-soja)	30°C +/- 1°C	3 jours
Moisissures	Gélose Sabouraud avec ou sans antibiotique	25°C +/- 1°C	5 jours

Cloisons Ultra propres

L'assurance d'une hygiène parfaite



**HOPITAUX
STERILISATIONS**

 **Hospitec**

Contrôles en Stérilisation

Hospitec, le partenaire qualité

Contrôles des stérilisateurs
Contrôles des laveurs-désinfecteurs
Conseil
Formation

Hospitec
5, Rue de la Gare
57560 Vasperviller
Tel: (0033) 387 07 00 11
Fax: (0033) 387 07 00 29
hospitec@wanadoo.fr
www.hospitec.fr



Au niveau de la zone conditionnement, les points critiques sont :

- ✧ Les soudeuses (lors de la fermeture des sachets) ;
- ✧ Les bouches d'aération ;
- ✧ L'ouverture des stérilisateurs ;
- ✧ La sortie des laveurs désinfecteurs ;
- ✧ La séparation par rapport au lavage manuel ;
- ✧ La zone linge (réception, vérification, conditionnement).

Au niveau de la zone sortie stérile, les points critiques sont :

- ✧ La sortie des stérilisateurs ;
- ✧ La zone de refroidissement de la charge.

Selon l'organisation retenue au sein de l'établissement de soins, la zone de stockage des D.M. stérilisés pourra se situer à des niveaux différents :

- ✧ Après la zone de sortie stérile ;
- ✧ Commune à la zone de sortie stérile ;
- ✧ Dans l'enceinte du bloc opératoire.

Cette organisation pourra faire appel à une logistique (avec utilisation ou non d'un moyen de transport). Cette interface est un élément primordial dans le maintien de l'état stérile obtenu par le procédé de stérilisation et interfère donc sur la date de péremption des D.M. stérilisés. Ces différents éléments sont à prendre en compte pour déterminer la classe de contamination de la zone de stockage, la durée de péremption et la maîtrise environnementale à atteindre.

3 – 2 – 3 – Organisation des prélèvements d'air

3 – 2 – 3 – 1 – Prélèvements particuliers

Les prélèvements sont effectués hors présence humaine.
Ils permettent de déterminer la classe d'empoussièrement de la salle et de vérifier si celle ci est bien conforme aux exigences de la classe Iso 8.
Ces prélèvements sont réalisés lors de la mise en service et dès que des travaux seront réalisés dans l'enceinte même du service.
Une fréquence annuelle minimale peut être proposée en zone conditionnement et sortie stérile.

3 – 2 – 3 – 2 – Prélèvements microbiologiques

Les prélèvements sont réalisés :

- ✧ une fois hors présence humaine avant toute activité afin d'établir une situation de base : il est préférable de prélever le matin de bonne heure, le nettoyage étant effectué la veille (2 heures minimum après le bionettoyage) (4) ;
- ✧ en situation d'activité, comme l'exigent les B.P.P.H. (2), de préférence dans les conditions les plus à risques (13) ;
- ✧ après activité : pour connaître l'évolution de l'aérobiocontamination c'est à dire le temps nécessaire pour revenir à la situation de base, lors de la réalisation d'un audit global de la zone à évaluer (13).

Avant activité	Pendant activité	Après activité
Etablir une situation de base (contamination initiale)	Vérifier le niveau de biocontamination acceptable	Evaluer le temps nécessaire pour revenir à la situation de base

Lors de travaux, les prélèvements devront être effectués à nouveau pour s'assurer du maintien des conditions requises.
Peuvent être réalisés 1 ou 2 prélèvements (même lieu, même point) (4).

Une fréquence de prélèvement de 1 fois par semestre en zone conditionnement et en zone sortie stérile, en période d'activité, semble raisonnable. Cette fréquence sera accrue si la situation n'est pas maîtrisée ou est en cours de maîtrise.
Lors de travaux à l'intérieur du service, la présence d'*Aspergillus* est à craindre, et la fréquence des prélèvements d'air pourra être revue en fonction du risque. On peut alors proposer un rythme d'une fois par semaine pendant la durée des travaux puis d'espacer si les résultats sont satisfaisants.
Le compte rendu d'analyse doit comporter l'ensemble des informations suivantes (13) :

- ✧ Identification de la zone (salle et emplacement précis du prélèvement) ;
- ✧ Date et heure ;
- ✧ Description exacte de l'activité dans la zone en fonction du temps (nombre de personnes, tenue vestimentaire, type d'action, ...) ;

- ◇ Type d'appareil utilisé avec son numéro d'identification et son certificat d'étalonnage ou de vérification ;
- ◇ Volume d'air prélevé ;
- ◇ Localisation précise des points de prélèvements ;
- ◇ Nombre d'échantillons par point de prélèvement ;
- ◇ Conditions environnementales, informations sur : type de ventilation, maintenance de l'installation, nettoyage des locaux, température et humidité ;
- ◇ Informations sur le nettoyage : technique, produits utilisés ;
- ◇ Noter les dysfonctionnements observés ;
- ◇ Nom de l'opérateur qui a effectué le prélèvement avec sa signature ;
- ◇ Nom du technicien qui a réalisé les analyses avec sa signature ;
- ◇ Température et durée d'incubation, et délai de lecture des milieux.

3 – 2 - 4 – Interprétation des résultats de prélèvements d'air

Rappel : les B.P.P.H. (2) précisent que les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos doivent être obtenues dans toutes les zones de conditionnement.

Limites de la classe Iso 8 au repos (2)

Nombre maximal autorisé de particules par m³ :	- Particules de taille égale ou supérieure à 0,5 µm : 3 520 000 - Particules de taille égale ou supérieure à 1 µm : 832 000 - Particules de taille égale ou supérieure à 5 µm : 29 300
--	--

Exigence pour la surveillance microbiologique en activité (2)

Limite recommandée de contamination microbiologique :	Echantillon d'air UFC / m³ : 200 (UFC = unité formant colonie)
---	---

Pour la surveillance microbiologique en dehors des périodes d'activité : il est très difficile, de façon générale, de fixer des seuils car l'expérience prouve que les résultats sont très variables en fonction de l'appareil utilisé et même du manipulateur.

Il faut donc que chaque établissement fixe ses propres valeurs " cible ", " alerte " et " action " pour un appareil donné et un manipulateur donné.

On appelle (13) :

- ◇ Valeur " cible " : le nombre d'unité formant colonie (UFC) par m³ à atteindre dans le cas d'un bon fonctionnement des installations ;
- ◇ Valeur " alerte " : le nombre d'unité formant colonie par m³ à ne pas dépasser ;
- ◇ Valeur " action " : le nombre d'unité formant colonie par m³ entraînant la fermeture de la salle ou la correction immédiate du dysfonctionnement.

La valeur " cible " n'est acceptable qu'en absence de germes pathogènes comme par exemple *Staphylococcus aureus*, *Aspergilles niger* ou *fumigatus*, ou bacilles à Gram négatif.

En présence humaine l'ASPEC recommande (13) :

- ◇ En activité, pour les bactéries, des variations ponctuelles par rapport au niveau cible peuvent être tolérées :
 - ✓ Zones à hauts risques : 100 UFC / m³ ;
- ◇ En revanche, en activité, les niveaux relatifs aux moisissures restent inchangés.

AFNOR (1987) Norme NF S 90-351 Salle d'opération	ASPEC (1999) Recommandation Hors présence humaine		
B 20 : < 20 UFC / m³	Zone à hauts Risques *		
	Niveau	Bactéries UFC / m³	Moisissures UFC / m³
	Action	500	1
	Alerte	100	1
	Cible	10	< 1

* La présence de certains micro-organismes tels que *Staphylococcus sp.*, *Acinetobacter sp.*, *Pseudomonas sp.* et bactéries aérobies à Gram négatif apparentées, *Aspergillus sp.*, Entérobactéries, levures nécessitent de pratiquer des investigations complémentaires.

3 – 2 - 5 – Contrôles de renouvellement d'air, pression, température et hygrométrie

3 – 2 – 5 – 1 - Taux de renouvellement de l'air

Pour obtenir et maintenir en zone de conditionnement et de sortie stérile les caractéristiques de la classe Iso 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 comme précisées dans les B.P.P.H. (2), il est nécessaire d'avoir un taux de renouvellement de l'air de 15 à 20 volumes / heure minimum.

3 – 2 – 5 – 2 – Différentiel de pression

La surpression d'un local " propre " par rapport à un local " moins propre " contigu ne devra pas être inférieure à 15 Pascals (valeur conseillée sans valeur réglementaire) (1).

Les différentes pressions à l'intérieur du service de stérilisation seront réparties ainsi :

- ✧ Surpression maximale (30 Pascals) en zone conditionnement des D.M. et sortie de stérilisateur ;
- ✧ Surpression (15 Pascals) en zone conditionnement linge, zone de stockage et dans les sas ;
- ✧ Pression atmosphérique en zone réception et tri du linge, zone lavage, dans les vestiaires et dans les zones annexes.

Si les D.M. arrivent en stérilisation sans avoir été pré-désinfectés, la zone de réception et de tri de ces D.M. contaminés sera alors en dépression par rapport aux zones voisines.

Des manomètres à colonne de liquide inclinée peuvent permettre de mesurer de faibles variations de pression, dépression, pression différentielle.

Ils peuvent être utilisés pour les mesures de surpression et de dépression dans certaines zones en stérilisation.

Leurs caractéristiques sont :

- ✧ Echelle à zéro central ;
- ✧ Possibilité de mesurer une pression positive et négative ;
- ✧ Grande sensibilité de mesure ;
- ✧ Gamme de très basse pression ;
- ✧ Ajustement du zéro par déplacement de la réglette mobile ;
- ✧ Niveau à bulle intégré pour le réglage de l'horizontalité.

Le choix du manomètre se fera en fonction de son étendue de mesure :

Etendue de mesure en Pascal	Echelle de sensibilité pour 10 Pa	Résolution
25 – 0 - 25	20 mm	1 Pa
50 – 0 - 50	15 mm	1 Pa
75 – 0 - 75	10 mm	1 Pa

Ces manomètres ne nécessitent pas d'entretien particulier. Il est simplement recommandé de changer une fois par an le liquide indicateur. (3)

3 – 2 – 5 – 3 - Température

La température doit être maintenue aux environs de 20 °C ± 2 (3).

Un thermomètre permettra de mesurer la température et de noter sur un registre les valeurs de celle-ci, par exemple tous les matins à l'ouverture du service.

Un relevé en fin de journée peut permettre de vérifier si l'apport calorifique diffusé par les laveurs désinfecteurs et les stérilisateur est correctement maîtrisé pour rester dans les fourchettes autorisées.

3 – 2 – 5 – 4 – Humidité relative

L'humidité relative doit être comprise entre 40% et 75% (3).

Un appareil doit pouvoir permettre de mesurer le taux d'humidité et vérifier que celui-ci est conforme.

Il est à signaler que des systèmes d'enregistreurs multifonctions peuvent permettre d'assurer un suivi et un affichage permanent de différents paramètres tels que température, hygrométrie et pression et de mieux suivre les conditions d'environnement.

Ces systèmes peuvent être couplés à un logiciel de traçabilité de l'environnement, permettant de visualiser les valeurs enregistrées et d'établir les graphiques de suivi des mesures enregistrées.

Les capteurs de ces enregistreurs devront être étalonnés annuellement afin d'assurer une reproductibilité des mesures.

Ces mesures de routine peuvent être complétées par une mesure annuelle par une société agréée avec des appareils étalonnés afin de vérifier la concordance des résultats et de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de la qualité avec traçabilité des opérations réalisées. Leur application dans un service de stérilisation peut paraître excessive.

Metrolog

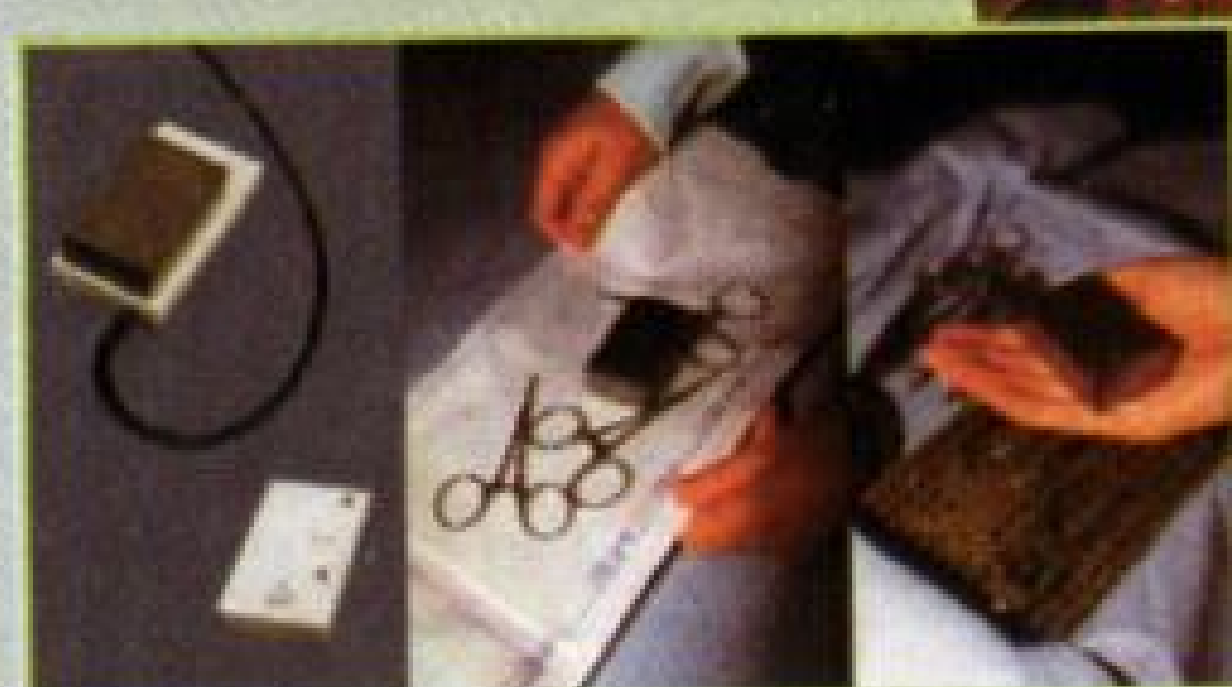
Sterilog®
Microlog®
ABSté Control

Enregistreurs de pression et température embarqués

Qualification des stérilisateurs à vapeur d'eau et des laveurs désinfecteurs

- * Mesure des paramètres de stérilisation par des enregistreurs autonomes et embarqués
- * Grande précision et sensibilité des mesures
- * Analyse automatique des critères de qualification (En554 et En285)
- * Rapport et archivage automatique des résultats

Pour la qualification des stérilisateurs à vapeur d'eau, l'utilisation du **Sterilog** et des **Microlog** permet une analyse complète des cycles. Le **Sterilog**, avec ses sondes multiples, assure le contrôle de la chambre du stérilisateur alors que les **Microlog** vérifient que la vapeur atteint le cœur de la charge.



Metrolog
Tersud A
5, Avenue Marcel Dassault
31500 Toulouse, France

Spécifications techniques:

Conformes aux normes EN-554 / EN-285
Adaptées aux laveurs désinfecteurs
Certificat de conformité CE
Piles très grande capacité

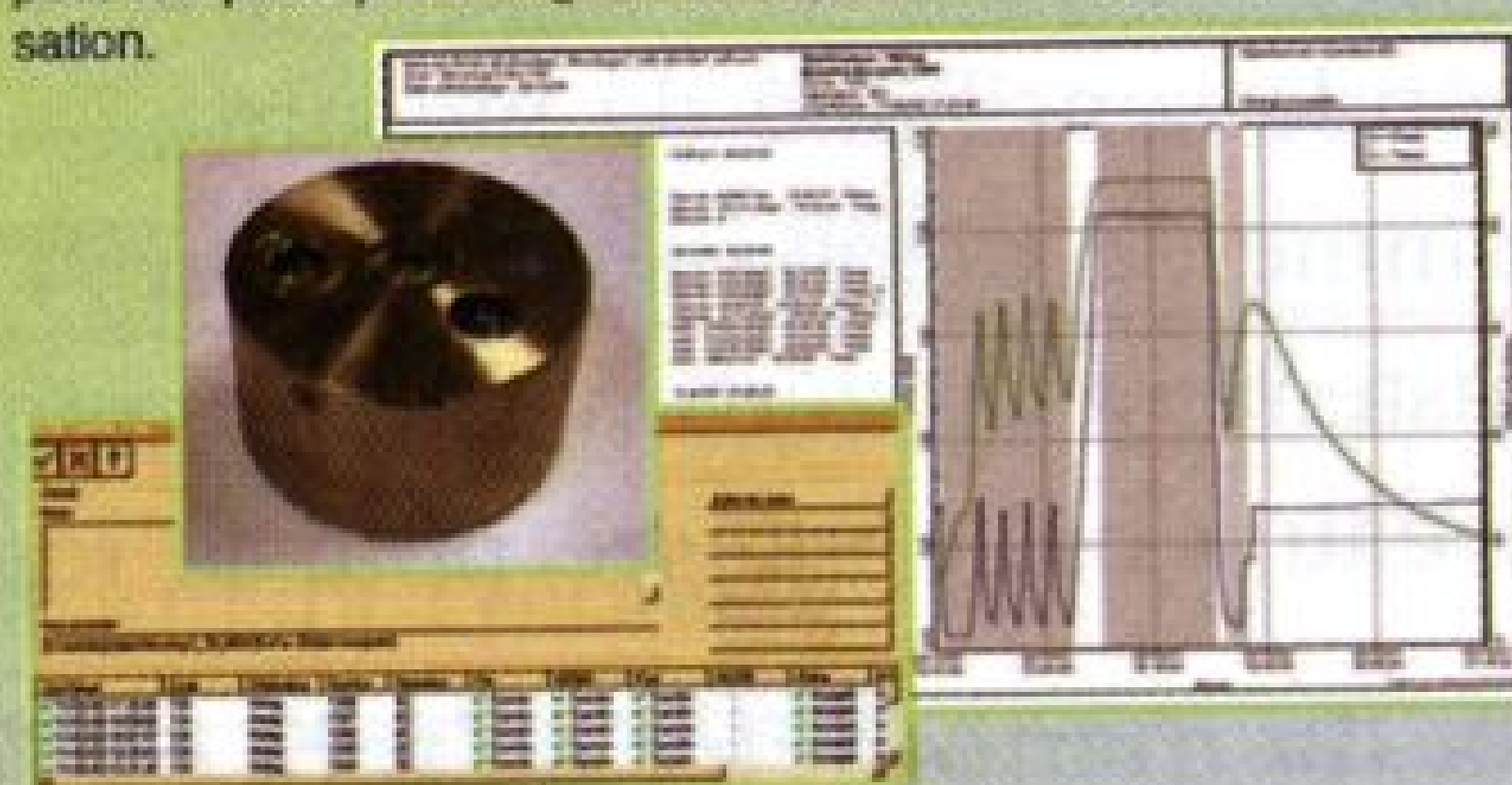
Ergonomie:

Analyse de tous les types de cycles
Lecture et analyse immédiates
Affichage simplifié des résultats
Programmation entièrement automatique
Traçabilité totale

Contrôle continu des paramètres de stérilisation

- * Mesure par des enregistreurs autonomes à lecture automatique
- * Contrôle automatique des paramètres de stérilisation:
pré-traitement, F0, En554, saturation de vapeur, post traitement
- * Libération de la charge après confirmation par le personnel habilité
- * Rapport et archivage automatique des résultats

Pour le contrôle continu des paramètres de stérilisation, les **MicrologC** sont utilisés dans chaque cycle. Ils sont lus et reprogrammés automatiquement par le logiciel **ABSté Control**. Dès la fin du cycle, la charge est libérée, après validation, grâce à une analyse entièrement automatique et paramétrable. Ce système de contrôle continu fonctionne de façon indépendante ou peut être piloté par un logiciel de traçabilité ou de gestion de la stérilisation.



Web site: <http://industry.metrolog.com>

Tel: + (33) 5 61 34 80 74
Fax: + (33) 5 61 34 80 66
E-Mail: mailus@metrolog.com

Elma Technologies

pour purifier l'eau



Osmoseurs et systèmes de traitement d'eau pour autolaveurs et autoclaves

Pré-traitement
Adoucissement
Filtration
Osmose inverse
Stockage et Distribution
Filtration stérilisante
Supervision et Traçabilité

250, ZA de la Touffière 74370 Saint-Martin-Bellevue - Tél. : 04 50 52 83 74 - Fax : 04 50 60 31 43
site : www.elmatec.fr - e-mail : elmatec@elmatec.fr

4 Maîtrise et contrôles de l'eau

Les B.P.P.H. (2) précisent que l'eau est conforme aux critères de potabilité mentionnés dans la réglementation.

Il apparaît que les critères de potabilité de l'eau ne sont pas suffisants pour répondre en toute sécurité au rinçage des D.M. (13). De plus la qualité microbiologique de l'eau doit être cohérente avec les niveaux d'exigence requis aux différentes étapes du processus de stérilisation.

Dans la typologie des différentes catégories d'eau pouvant être utilisées, celles utilisées en stérilisation entrent dans la partie des " eaux techniques " pour lesquelles un consensus général concernant les objectifs de qualité n'est pas reconnu (16).

Des travaux récents ont montré que de l'eau fortement contaminée en bactéries ou endotoxines à l'une ou l'autre des étapes de la stérilisation (du nettoyage à la stérilisation) ne conduit pas à une contamination détectable sur les instruments après stérilisation. Il n'y a donc pas de danger à utiliser de l'eau contaminée : on pourrait, en théorie, tolérer une eau contenant jusqu'à 3×10^7 bactéries par ml (30).

L'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur est compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale. " Les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements médicaux " (2).

" La qualité de l'eau utilisée pour les différentes opérations de préparation des D.M. stériles est évaluée, maîtrisée et surveillée " (2).

" Lors de la conception du réseau de tuyauteries, les contraintes de drainage sont prises en compte afin de limiter la quantité d'eau retenue dans le système et d'éliminer les sections mortes. Les réseaux font l'objet d'une maintenance préventive assurée par un personnel compétent " (2).

4-1 Maîtrise de l'eau en stérilisation

L'eau est utilisée à plusieurs étapes du processus de stérilisation. Sa qualité aura une grande influence sur :

- ❖ La corrosion des D.M. ;
- ❖ Les éventuels dépôts sur les D.M. (silicate, ...)

La maîtrise de la qualité de l'eau en stérilisation devra permettre d'assurer la pérennité des équipements et de l'instrumentation chirurgicale.

Si l'eau n'est pas maîtrisée, ceci peut avoir des conséquences sur l'instrumentation avec :

- ❖ Apparition de taches :

Ces taches peuvent résulter de la présence de substances organiques ou d'une forte concentration en substances minérales. Elles peuvent être liées à la dureté de l'eau (présence de calcium ou magnésium) ou à la présence de métaux tels que le fer, le plomb, le cuivre, ...

- ❖ Apparition de points de corrosion :

Les corrosions peuvent être sous forme de piqûres, de plaques ou de crevasses. Elles peuvent être dues à une eau acide ($\text{pH} < 5$) ou à une concentration en ions chlorures élevée ($> 100 \text{ mg/L}$).

Un groupe de travail sur le traitement des instruments a abouti à l'édition d'un document : " le traitement correct des instruments de chirurgie ". Celui-ci décrit les précautions à observer pour l'entretien des D.M. et les conséquences des mauvais traitements qui leur sont appliqués. Il peut être téléchargé à l'adresse suivante : http://www.a-k-i.org/PDF/red_fre.pdf

L'eau qui entre au sein du service de stérilisation est une eau potable. Elle va subir différents traitements afin de répondre aux exigences des différents types d'appareillage utilisé (adoucissement, osmose inverse).

Cette eau fait partie du type d'eau dit " eau au point d'usage ". Elle est définie comme celle étant consommée ou utilisée directement ou indirectement par toute personne au sein de l'établissement. Cette définition concerne l'eau froide de chaque robinet intérieur ou extérieur aux bâtiments au sein de l'établissement. Ces eaux sont destinées à des usages alimentaires ou sanitaires. Elles comprennent également les eaux mises à disposition des patients (16).

Les contrôles de l'eau s'effectuent à différents niveaux :

- ❖ Contrôle de la potabilité de l'eau à l'entrée de l'hôpital (8, 9) ;
- ❖ Contrôle de la qualité de l'eau adoucie utilisée pour certains appareils ;

- Contrôle de la qualité de l'eau osmosée utilisée pour certains appareils ;
- Vérification des recommandations de la norme EN 285 (18) pour les stérilisateurs à vapeur d'eau ;
- Vérification des recommandations de la norme pr EN ISO 15883-1 (21) pour les laveurs désinfecteurs.

Selon l'étape du traitement des D.M. tout au long du procédé de stérilisation, la qualité de l'eau requise sera différente :

- Pour les laveurs désinfecteurs :
 - ✓ Aux phases de lavage et rinçage intermédiaire : eau potable du réseau de ville ou de préférence eau adoucie si la dureté de l'eau est trop importante ;
 - ✓ A la phase de rinçage final : eau adoucie ou de préférence eau osmosée si les équipements la supportent et sont adaptés ;
- Pour les stérilisateurs :
 - ✓ Au niveau de l'alimentation de la pompe à vide des stérilisateurs : eau adoucie, semi-adoucie ou eau brute ;
 - ✓ Au niveau de l'alimentation du générateur de vapeur : eau osmosée de préférence à l'eau adoucie (cf remarque précédente).

"L'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur est compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale. Les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentrations en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements médicaux (notamment stérilisateurs à la vapeur d'eau)" (2).

La qualité de l'eau utilisée pour les différentes opérations de préparation des D.M. stériles est évaluée, maîtrisée et surveillée (2).

4 – 1 – 1 – Principe de production de l'eau adoucie

Le rôle de l'adoucissement est de réduire la dureté de l'eau qui est responsable de l'entartrage et donc de limiter l'entartrage correspondant à un dépôt de carbonate de calcium et de magnésium, ce qui permet ensuite une protection des membranes d'osmose.

L'eau adoucie correspond à une eau traitée par un adoucisseur qui contient une résine échangeuse de cations divalents (calcium et magnésium). Cet échange correspond à la fixation et au remplacement des ions calcium et magnésium par des ions sodium.

L'unité de mesure permettant de déterminer la dureté d'une eau est le titre hydrotimétrique : TH. Celui-ci est exprimé en degré : ° TH ou ° f (degré français).

$$1^{\circ} \text{ TH} = 1^{\circ} \text{ f} = 10 \text{ mg/L CaCO}_3$$

La conductivité d'une eau adoucie est donc peu ou pas modifiée par rapport à celle de l'eau brute.

L'adoucissement est donc le plus souvent un pré traitement dans la filière des traitements de purification nécessaires à l'obtention d'une eau de qualité requise, par exemple pour :

- alimenter une unité d'osmose inverse : eau adoucie à TH = 0 °f
- produire la vapeur des autoclaves ou l'eau pour le cycle de désinfection thermique des laveurs désinfecteurs : eau adoucie à TH = 0 °f puis osmose inverse
- alimenter les laveurs désinfecteurs dans les phases de lavage et rinçage : eau adoucie avec TH compris entre 5 et 10 °f
- alimenter les pompes à vide et les refroidissements des autoclaves : eau adoucie avec TH compris entre 5 et 10 °f

Les adoucisseurs peuvent être installés en simplex (un seul appareil) ou en duplex (deux appareils en parallèle) avec un fonctionnement alterné ou non.

Lorsque les résines sont saturées, elles n'ont plus la capacité de fixer le calcaire. Les adoucisseurs doivent alors subir une régénération. Celle-ci s'effectue en faisant passer sur les résines une solution très concentrée en sels de sodium. Cette fois, ce sont les ions calcium et magnésium qui sont échangés par des ions sodium. La solution résiduelle est évacuée à l'égout après passage sur les résines. La régénération se termine par un abondant rinçage qui élimine la saumure restant dans l'appareil.

Cette régénération peut être chronométrique (gérée par une horloge) ou volumétrique (gérée par un compteur volumique qui permet de décompter le volume d'eau traité entre deux régénérations).

Le choix du mode de fonctionnement est fonction du niveau de sécurité désiré, concernant la permanence de production d'eau adoucie.

Les principales précautions à prendre avec une unité d'adoucissement sont :

- ❖ Entretien soigneux et régulier (tous les 6 mois, par exemple, selon (8)), en fonction du volume et de la dureté initiale de l'eau traitée par l'adoucisseur : détassage, désinfection, changement des résines et bac à sel ;
- ❖ Surveillance de la consommation de sel et d'eau ;
- ❖ Désinfections en tant que de besoin. Il est parfois préconisé de réaliser des désinfections périodiques au minimum 2 fois par an, car la résine est un support favorable à la prolifération bactérienne surtout si les adoucisseurs fonctionnent par intermittence (alternance) : certains systèmes désinfectent au chlore l'appareil à chaque régénération ;
- ❖ Vérifier l'efficacité dans le temps des résines qui retiennent moins bien le calcium et le magnésium et également l'usure mécanique qui conduit à la libération de particules de résines.

La maîtrise de la contamination bactérienne est importante pour la maintenance des appareils et également pour limiter la formation d'endotoxines, que l'on pourrait retrouver tout au long de la chaîne de stérilisation.

4 – 1 – 2 – Principe des filtrations

Le rôle des charbons actifs est de retenir les substances organiques dissoutes (hydrocarbures, détergents, pesticides), d'éliminer les micropolluants organiques et les traces de métaux lourds ainsi que les odeurs et les goûts et de décomposer les oxydants (chlore).

Le fonctionnement correspond à un phénomène d'adsorption par catalyse sur poudre ou grains de charbon actif.

Le rôle de la microfiltration est de permettre la rétention des particules (20 à 1 μm) et la " filtration stérilisante " de l'eau (à 0,2 μm).

Il se décompose en :

- ❖ Un pré-traitement qui sert à éliminer les particules ;
- ❖ Un post-traitement qui maintient la qualité bactérienne de l'eau osmosée lors de son stockage en recirculation.

Le fonctionnement correspond à un simple tamisage.

4 – 1 – 3 – Principe de production de l'eau osmosée

L'eau osmosée est une eau traitée par osmose inverse correspondant à une séparation par une membrane semi-perméable de la majorité des composés présents dans l'eau (particules, colloïdes, ions, contaminants organiques, endotoxines bactériennes, micro-organismes).

Le rôle de l'osmose inverse est une épuration quasi totale des substances organiques et minérales solubles, des bactéries, pyrogènes et particules.

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

A partir d'eau potable du réseau ou adoucie, un osmoseur fournit de l'eau osmosée (environ 75% du volume d'eau d'alimentation) qui est passée au travers de la membrane et de l'eau de rejet concentrée (environ 25% du volume d'alimentation) qui permet l'élimination des composants retenus.

La conductivité d'une eau osmosée (de 10 à 30 $\mu\text{S}/\text{m}$) est beaucoup plus faible que celle de l'eau d'alimentation (200 à 500 $\mu\text{S}/\text{m}$). Elle dépend du taux de réjection en sels minéraux (95 à 99%) et du taux de conversion de l'appareil (50 à 75%) qui varient eux-mêmes en fonction des débits et de l'état de la membrane d'osmose inverse.

Les performances d'un osmoseur sont très liées à la température de l'eau : une augmentation de 1 °C de la température de l'eau entraîne une augmentation de 3% du débit de production.

L'eau brute rejetée concentre plus de 90% des sels minéraux contenus dans l'eau d'alimentation (taux de concentration de 3 à 4), qui risquent de précipiter.

Les osmoseurs sont donc protégés par un pré-traitement et doivent être entretenus régulièrement en fonction du volume et de la charge minérale et particulaire de l'eau qui les alimente.

Le pré-traitement est généralement constitué de différents étages de filtration (de 20 à 1 μm), d'une déchloration sur charbon actif (qui peut se présenter sous forme de cartouche jetable pour éviter les contaminations par des micro-organismes) et d'un adoucissement (évite la précipitation de tartre sur les membranes).

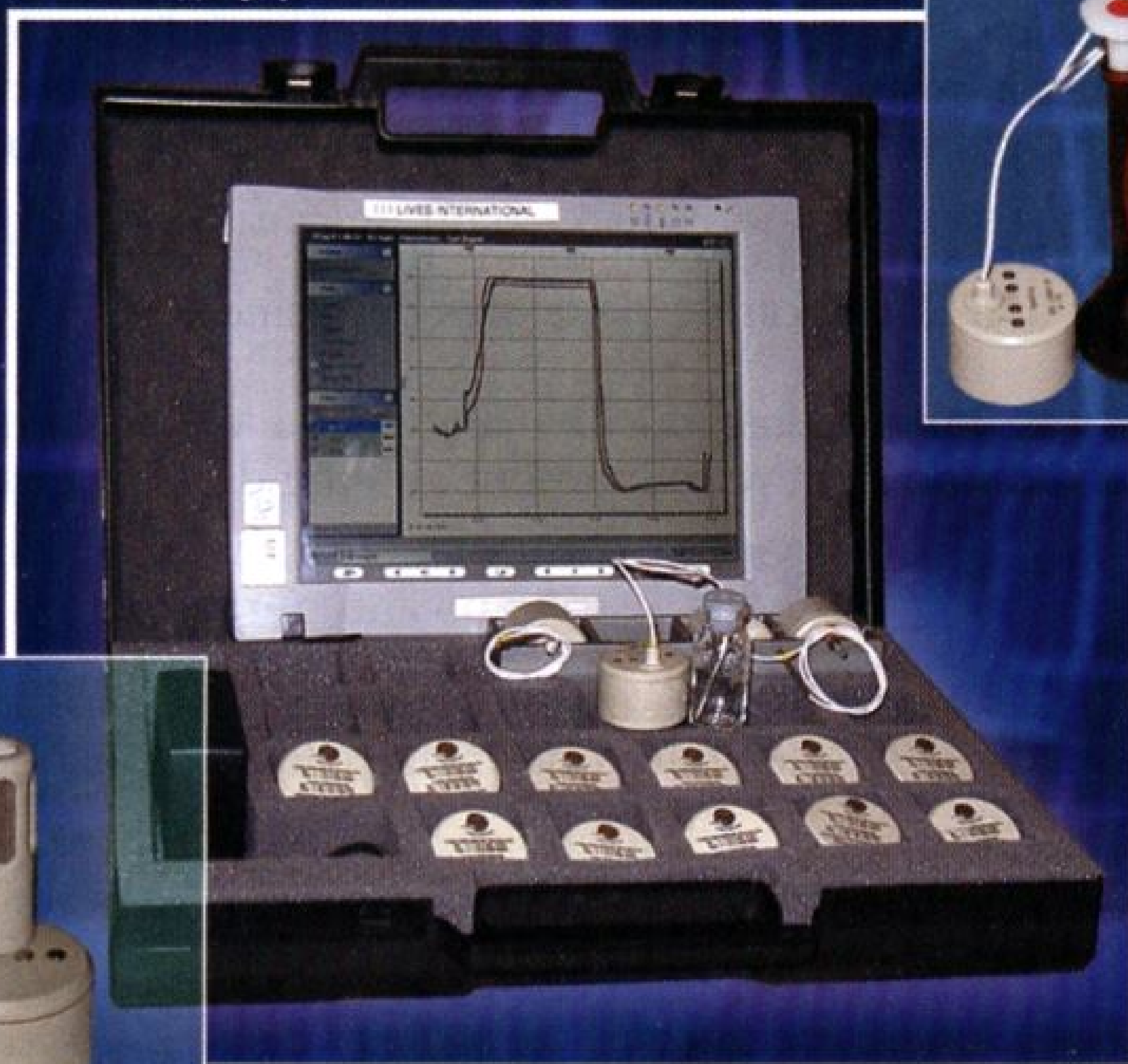
Le schéma du circuit de production d'une eau osmosée peut être représenté ainsi :



LIVES International

Thermal Validation & Mapping Solutions
Reliable, Secure and Cost Effective

XpertLog®
wireless mapping system



Lives International

Fournisseur des systèmes de validation et mapping d'étuves, autoclaves etc...

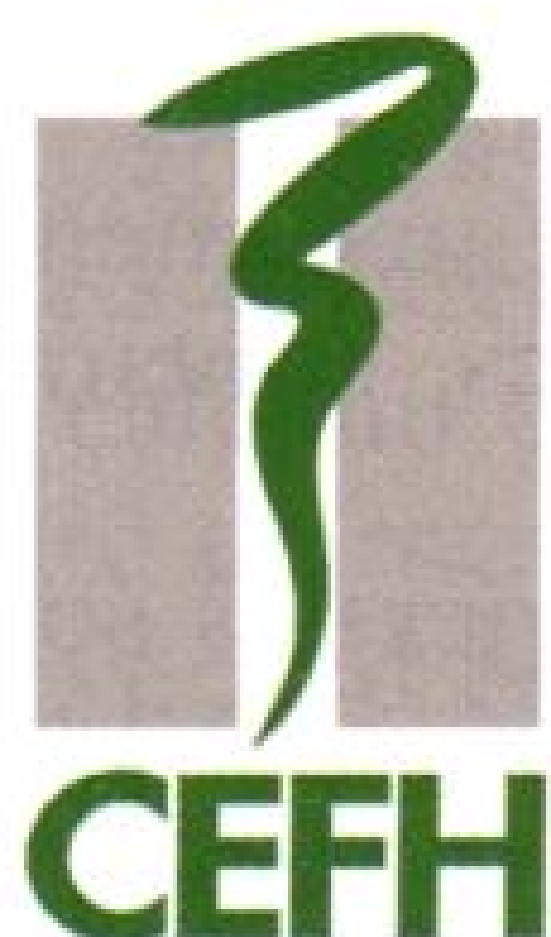
Systèmes compatibles EN554, En285, HTM 2010, 21 CFR Part 11 ...

Formations sur la validation de process thermique

3, rue Jules Guesde; 92300 Levallois Perret
Tel: 01 42 70 85 89 ; Fax: 01 42 70 87 44

lives@lives-international.com

www.lives-international.com



POUR TOUS LES PROFESSIONNELS DE SANTE UNE SEULE ADRESSE : LE C.E.F.H.

**Depuis plus de 25 ans,
des professionnels au service des professionnels**

LEADER EUROPEEN dans les domaines de :

❖ La sécurité des soins :

- Sécurité sanitaire
- Stérilisation, Hygiène, Médicaments
- Dispositifs Médicaux, Soins thérapeutiques

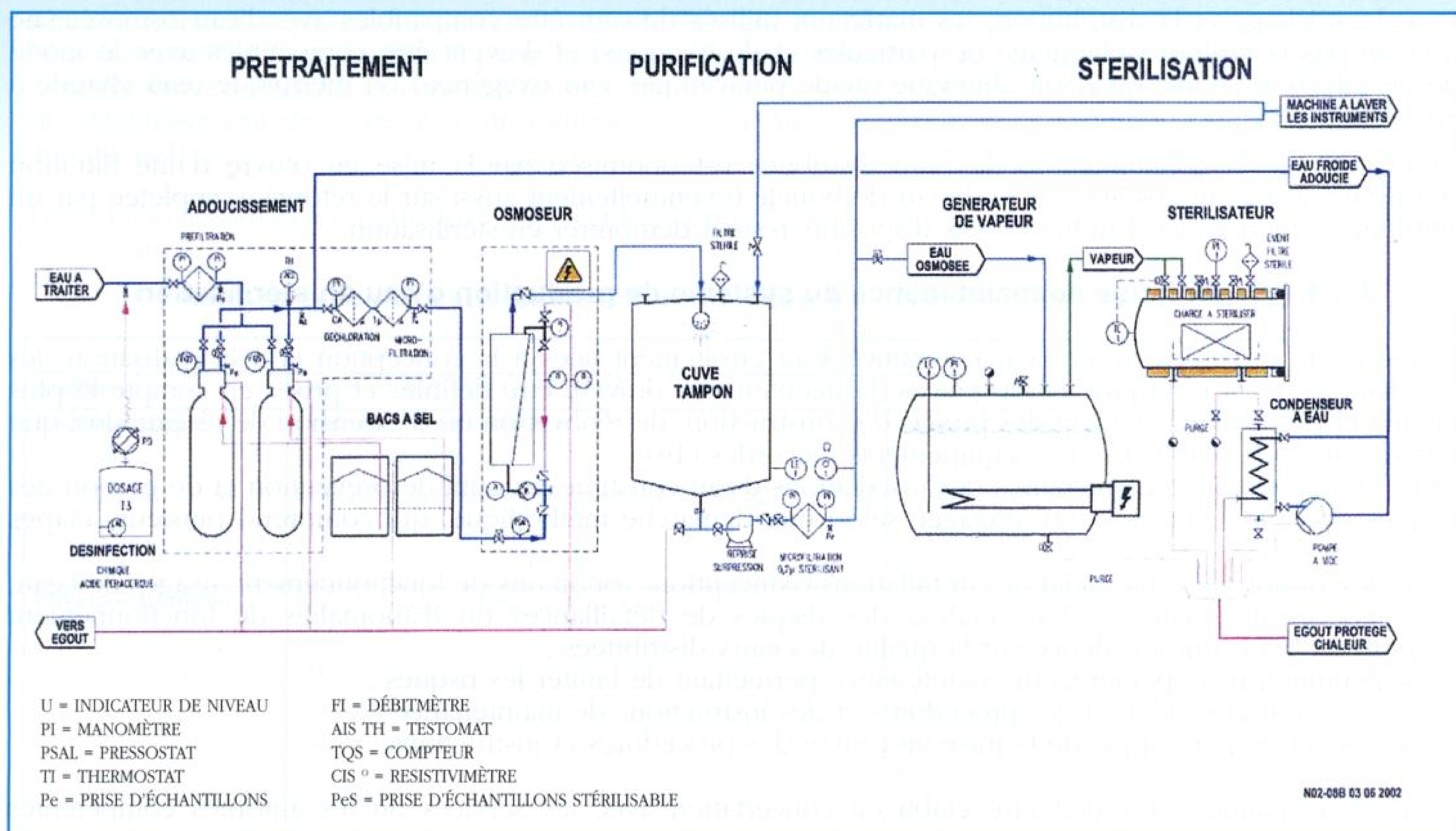
❖ La prise en charge des personnes âgées

FORMATION Pour les professionnels de santé des établissements publics ou privés et les professions libérales, en Centre, en intra-muros ou en inter-établissement

Avec le C.E.F.H. FAITES LA DIFFERENCE !

Rendez-vous aux 27^{èmes} Journées Nationales d'Etude sur la Stérilisation
dans les Etablissements de Santé les 20-21 Avril 2005 MONTPELLIER

C.E.F.H. BP 98 46002 CAHORS Cedex 9
Tél : 05 65 23 06 00 Fax : 05 65 23 06 09 - www.cefh-ceps.com



Afin d'obtenir une maîtrise du stockage et de la distribution d'eau osmosée, les éléments suivants doivent être suivis :

- Adoucisseurs : chargement en sel, changement des résines ;
- Filtration : surveillance régulière et remplacement ;
- Osmoseurs : nettoyage et désinfection des membranes ;
- Désinfection chimique des osmoseurs, cuves et boucle : annuelle ou à la suite d'interventions de maintenance ;
- Relevé quotidien de paramètres ciblés : débits, pression, conductivité, incidents.

La fréquence des opérations d'entretien et de maintenance doit avoir fait l'objet d'une validation au moment de l'installation. Cette fréquence est déterminée par le pharmacien responsable en concertation avec les différents fournisseurs et en tenant compte des spécificités des installations.

4 – 1 – 4 – Principe du stockage et de la distribution d'eau osmosée

Le stockage est indispensable pour optimiser le débit de production de l'osmoseur (quelques dizaines de litres par heure pour une installation moyenne de stérilisation) par rapport aux débits des consommations cumulées des équipements utilisateurs, qui peuvent atteindre plusieurs mètres cubes par heure en débit de pointe avec des pressions de 3 à 5 bars pour de très grosses installations.

Un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau consomme en moyenne une quantité d'eau de l'ordre de 50 L pour la production de vapeur (stérilisateur 6-8 paniers). Une machine à laver ou un laveur-désinfecteur consomme en moyenne de 50 L à 100 L d'eau osmosée (15 à 25 L par phase).

Les réservoirs de stockage sont potentiellement des lieux de contamination de l'eau osmosée.

Les mesures à prendre pour limiter les contaminations sont les suivantes :

- Volume le plus faible possible ;
- Éviter les stagnations d'eau (circuits, réservoirs) ;
- Isolation des pollutions extérieures (cuve opaque aux U.V, évent filtré à 0,2 µm et stérile) ;
- Cuve vidangeable entièrement, facilement lavable et désinfectable.

Selon la longueur et le type de réseau, il est souhaitable que la distribution d'eau se fasse dans des réseaux bouclés, en circulation permanente, pour éviter la stagnation de l'eau. La conception du réseau doit supprimer tous les " bras morts " et amener l'eau au plus près des points d'utilisation.

La circulation permanente dans la boucle a pour conséquence éventuelle un échauffement de l'eau osmosée, surtout en phase de non-consommation du service ainsi qu'en période estivale. La température doit être surveillée de près et ne doit pas dépasser 25 °C, seuil à partir duquel les problèmes de prolifération peuvent apparaître. Des mesures correctives comme un refroidissement (par échangeur thermique) ou des purges thermostatiques (vannes automatiques) peuvent être alors prises (15).

Pour le stockage et la distribution, les matériaux utilisés doivent être compatibles avec l'eau osmosée, ne doivent pas la polluer (relargage de particules et de toxiques) et doivent être compatibles avec le mode de désinfection choisi, qu'il soit chimique (acide peracétique, eau oxygénée) ou thermique (eau chaude à 80 – 90 °C) (15).

La maîtrise de la contamination de l'eau distribuée est optimisée par la mise en œuvre d'une filtration stérilisante à 0,2 µm absolue sur le départ de boucle (éventuellement aussi sur le retour), complétée par un stérilisateur ultra violet. L'utilité de tels dispositifs reste à démontrer en stérilisation.

4 – 1 – 5 – Principe de maintenance du système de production d'eau en stérilisation

La faisabilité et l'efficacité de la maintenance sont étroitement liées à la conception et à la réalisation des installations. C'est pourquoi les exigences de maintenance doivent être définies et prises en compte le plus en amont possible au moment des projets de construction, de rénovation ou d'extension de réseau ainsi que lors de choix de matériaux ou d'équipements raccordés (16).

Dans la mesure où la maintenance des installations d'eau constitue un outil de prévention et de gestion des risques sanitaires, elle doit être engagée selon une démarche méthodique, qui comprend plusieurs étapes (16) :

- ❖ description de l'état initial des installations (conception, conditions de fonctionnement, usages de l'eau, exigences de qualité, ...) et analyse des risques de défaillances ou d'anomalies de fonctionnement pouvant avoir une incidence sur la qualité des eaux distribuées ;
- ❖ définition des opérations de maintenance permettant de limiter les risques ;
- ❖ rédaction et validation des procédures et des instructions de maintenance ;
- ❖ évaluation périodique de la mise en œuvre des procédures et instructions.

Le plan de maintenance doit être établi en concertation avec les services ou les autorités compétentes concernés (C.L.I.N., E.O.H., service technique, prestataires extérieurs, ...). Il est consigné dans un document.

Les opérations de surveillance et de maintenance sont définies en fonction des caractéristiques de chaque installation.

Sauf situation particulière, la maintenance des équipements et appareils raccordés aux réseaux doit respecter les consignes et recommandations fournies par les fabricants. Les responsables de l'établissement doivent s'assurer auprès de leurs fournisseurs que les équipements font l'objet de recommandations de maintenance.

A l'occasion des interventions sur les installations (réparation, remise en état), toutes les précautions doivent être prises pour éviter que ces opérations ne soient à l'origine d'une contamination ou d'une dégradation de la qualité de l'eau, tant vis à vis des réseaux situés en amont que de ceux situés en aval (16).

4-2 Contrôles et prélèvements d'eau

Les contrôles microbiologiques dans les zones à hauts risques infectieux ont pour but d'évaluer (13) :

- ❖ la bonne application des procédures de gestion des points d'eau ;
- ❖ le niveau microbiologique pour une activité donnée ;
- ❖ la qualité de la distribution ;
- ❖ la performance du traitement de l'eau au sein du service de stérilisation.

Les contrôles seront intégrés à une démarche qualité reposant sur une connaissance précise des risques de biocontamination liés aux éléments suivants : corrosion des canalisations, stagnation de l'eau, biofilm, retours d'eau, entretien de la robinetterie, travaux sur le réseau...

Les principaux paramètres à connaître pour évaluer l'agressivité d'un milieu de corrosion sont : son pH, son pouvoir oxydant, sa conductibilité électrique et sa température.

Les contrôles ne permettent pas d'établir un chiffre exact sur la contamination microbiologique de l'eau. Ils ne donnent que des éléments d'appréciation qualitatifs ou quantitatifs sur la contamination microbiologique.

4 – 2 – 1 – Contrôle de potabilité de l'eau du réseau

Le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 remplacé par le décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine fixe les valeurs limites pour obtenir une eau potable.

Le contrôle sanitaire des eaux de la distribution publique est réalisé sous l'égide de la D.D.A.S.S. (24). Les analyses d'eau du contrôle sanitaire sont réalisées dans des laboratoires agréés par le ministère chargé de la santé. La vérification de la qualité de l'eau est assurée par l'exploitant, conformément au programme d'analyse d'échantillons défini. Les lieux de prélèvement des échantillons sont déterminés par un arrêté du préfet (article 11 du décret 2001-1220) (9).

Aucune fréquence n'est actuellement fixée par la réglementation, en ce qui concerne l'eau du réseau de l'établissement de santé utilisée pour la consommation humaine. Une fréquence minimale annuelle d'un contrôle bactériologique par tranche de 100 lits et par an est proposée pour l'ensemble des points d'usage de l'établissement de santé avec un minimum de 4 contrôles par an pour les établissements de moins de 400 lits (24).

Les principales analyses à effectuer pour vérifier la potabilité de l'eau du réseau sont précisées dans le tableau ci-dessous.

Analyse type des eaux de distribution selon les décrets n° 89-3 et n° 2001-1220

Analyse	Paramètres	
	Décret n° 89-3 modifié (B2 + C1)	Décret n° 2001-1220 (D1)
Bactériologique	Coliformes thermotolérants Streptocoques fécaux Dénombrement des bactéries revivifiables à 22°C et 37°C	<i>Escherichia coli</i> Entérocoques Bactéries sulfito-réductrices (y compris spores) Coliformes totaux Dénombrement des bactéries revivifiables à 22°C et 37°C
Physico-chimique	Aspect : odeur, saveur, couleur Turbidité pH Conductivité Chlore résiduel	Aspect : odeur, saveur, couleur Turbidité pH Conductivité Chlore libre et total Température Nitrates Aluminium, fer total (si agents de floculation) Ammonium

Mais la conformité aux critères de potabilité n'assure pas une sécurité pour tous les usages. L'eau peut, entre autre, contenir des *Pseudomonas* ce qui la rend impropre pour certains usages. Selon le contexte, des analyses ciblées, complémentaires de la potabilité ou isolées, sont donc nécessaires (25).

Les eaux destinées à la consommation humaine (9) doivent répondre aux critères de qualité suivants :

- l'eau ne doit pas contenir d'organismes pathogènes, en particulier de Salmonelles dans 5 litres d'eau prélevée, de Staphylocoques pathogènes dans 100 mL d'eau prélevée, de bactériophages fécaux dans 50 mL d'eau prélevée et d'entérovirus dans un volume ramené à 10 litres d'eau prélevée ;
- 95% au moins des échantillons prélevés ne doivent pas contenir de coliformes dans 100 mL d'eau prélevée ;
- L'eau ne doit pas contenir de coliformes thermo-tolérants et de Streptocoques fécaux dans 100 mL d'eau prélevée.

Critères microbiologiques retenus pour l'eau alimentaire aux points d'usage (définis à partir du décret 2001-1220)

Type de recherche	Niveau cible ou d'action (limites de qualité) ⁽³⁾
Flore aérobie revivifiable à 22 °C	< ou = 100 UFC / mL ⁽¹⁾
Flore aérobie revivifiable à 37 °C	< ou = 10 UFC / mL ⁽¹⁾
Coliformes totaux	< 1 UFC / 100 mL
<i>Escherichia coli</i>	< 1 UFC / 100 mL ⁽³⁾
Entérocoques	< 1 UFC / 100 mL ⁽³⁾
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ⁽²⁾	< 1 UFC / 100 mL
Spores de bactéries sulfito-réductrices	< 1 UFC / 50 mL

⁽¹⁾ Pour ces paramètres, dont les valeurs sont indicatives, il s'agit de détecter une variation dans un rapport de 10 par rapport à la valeur habituelle, témoin d'une anomalie sur le réseau

⁽²⁾ L'intégration de cette espèce est justifiée car il s'agit de la bactérie hydrique la plus représentative du risque nosocomial dans les établissements de soins

⁽³⁾ Les limites de qualité réglementaires confondent les niveaux cibles et d'action pour les *Escherichia coli* et les entérocoques dans le cas des eaux de distribution

L'eau potable du réseau peut être utilisée pour les cycles de certains laveurs désinfecteurs, après une filtration pour éviter les dépôts de particules sur les équipements traités. C'est souvent ce type d'eau qui est utilisé dans les pompes à vide (un cycle de stérilisation consomme de 300 L à 900 L d'eau pour la mise en œuvre de la pompe à anneau liquide, selon la conception et l'âge du stérilisateur à la vapeur d'eau).

En pratique, pour un service de stérilisation, il semble suffisant de se référer au bulletin d'analyse au point d'arrivée dans l'établissement de soins ; il ne paraît pas raisonnable de procéder à plus d'une analyse de potabilité de l'eau par an si le responsable de la stérilisation décide de procéder à une analyse de potabilité (sauf cas particuliers, où des contrôles portant plus particulièrement sur un des critères peuvent s'avérer nécessaires), en raison du coût de cette démarche. Rappelons qu'une analyse microbiologique est obligatoirement réalisée de façon pluri-annuelle, pour l'établissement, sous la responsabilité de son directeur. Il convient d'en demander les résultats.

4 - 2 - 2 – Contrôle de l'eau adoucie

Les principaux risques liés à l'adoucissement sont :

- perte d'efficacité des résines qui ne retiennent plus le calcium et le magnésium et donc " usure chimique " qui conduit à la libération de particules de résine ;
- prolifération bactérienne, surtout si l'adoucisseur fonctionne par intermittence.

Contrôle des appareils de traitement d'eau : adoucisseur (16)

Elément	Opérations	Périodicité *
Filtre	Contrôle (perte de charge)	Trimestrielle
	Nettoyage	Trimestrielle
Adoucisseur	Contrôle du fonctionnement (phases de travail) S'assurer que la durée des phases d'adoucissement et de régénération sont conformes aux indications des constructeurs	Mensuelle à trimestrielle
	Contrôle de la fréquence de régénération	Mensuelle à trimestrielle
Bac à sel	Contrôle de l'approvisionnement	Hebdomadaire
	Nettoyage - Désinfection	Annuelle
Bipasse	Rinçage	Trimestrielle
Compteur - Horloge - Automate	Contrôle de fonctionnement	Mensuelle
Evacuation	Contrôle (raccordement en rupture de charge)	Annuelle
Résine	Désinfection	Annuelle
	Remplacement	Selon les recommandations du fabricant
Qualité de l'eau adoucie (TH, Chlorures, Sodium)	Analyses	TH journalier
		Autrement mensuelle à trimestrielle

*Les périodicités sont données à titre indicatif. Il y aura lieu de se conformer aux préconisations des fabricants ou de les adapter aux conditions de fonctionnement des appareils, à la qualité de l'eau et aux usages.

Lorsqu'un contrat de maintenance est passé avec une société pour des appareils de traitement d'eau, il est nécessaire de vérifier qu'elle dispose de toutes les compétences pour assurer cette prestation (certification, personne qualifiée, ...).

Une prolifération bactérienne importante sur la résine peut engendrer la présence d'endotoxines bactériennes. Des risques (théoriques) de contamination peuvent être rencontrés lors de dysfonctionnement des opérations de désinfection et de stérilisation.

Un contrôle de la qualité de l'eau produite doit être mis en place :

- Contrôle de la dureté en continu ou au minimum à chaque mise en service et à intervalles réguliers en cours de fonctionnement (une fréquence hebdomadaire peut être conseillée) en sortie d'adoucisseur ; fréquence à ajuster en cas d'augmentation de la consommation d'eau, notamment si la régénération est réglée de façon chronométrique);

Valeurs cibles au point d'usage :

Eau de l'évier pour nettoyage manuel : $4 < TH < 8$

Eau de rinçage pour les machines à laver : $TH = 0$

Eau d'alimentation des générateurs d'autoclaves : $TH = 0$

Actions correctives : appeler le service technique

- Contrôle microbiologique des opérations de désinfection ;
- Analyse microbiologique de l'eau produite (se reporter au paragraphe 4-3).
- Analyse physico-chimique (en plus de la dureté) : lors de l'installation d'une machine à laver ou d'un stérilisateur. Cible : conformité à NF EN 285 (se reporter au paragraphe 4-4).

4 – 2 – 3 – Contrôle de l'eau osmosée

La stagnation de l'eau sur les membranes d'osmose inverse doit être évitée afin de limiter d'éventuelles proliférations. Le débit de production doit être optimisé pour éviter les phases d'arrêt lorsque le stockage tampon est plein. Un dispositif de purge automatique est alors mis en place sur l'osmoseur, avec des purges de l'ordre de 5 à 10 minutes et ce toutes les 1 ou 2 heures maximum, par exemple.

Les contrôles suivants sont à effectuer sur le pré-traitement :

- ⇒ Colmatage des étages de filtration (perte de charge contrôlée par des manomètres) ;
- ⇒ Efficacité des charbons actifs (mesure du chlore résiduel) ;
- ⇒ Vérification des adoucisseurs (contrôle amont / aval de la dureté, remplissage des bacs à sel).

Un contrôle de la qualité de l'eau produite doit être mis en place :

- ⇒ Contrôle de la conductivité en continu ou au minimum à chaque mise en service et à intervalle régulier au cours du fonctionnement
- ⇒ Contrôle microbiologique et de l'efficacité des opérations de désinfection ;
- ⇒ Analyses physico-chimique et microbiologique de l'eau produite : mêmes conditions que celles décrites pour l'eau adoucie.

La traçabilité de toutes ces opérations doit être assurée.

4 – 2 – 4 – Contrôle sur le stockage et la distribution d'eau osmosée

Les paramètres tels que la conductivité de l'eau en sortie d'osmoseur et sur la boucle, la température dans la boucle sont suivis quotidiennement avec un enregistrement éventuellement numérique dans le but d'obtenir une traçabilité de la qualité de l'eau purifiée utilisée et du fonctionnement de l'installation.

4-3 Contrôles bactériologiques des installations

Au démarrage d'une installation, un programme de suivi et de désinfection doit être établi et validé.

Pour l'eau adoucie le contrôle consiste en un programme de suivis comparés entre l'entrée et la sortie du poste d'adoucissement, avec une surveillance des critères microbiologiques de potabilité de l'eau (absence de bacille pyocyanique) une fois par semestre au minimum ou plus fréquemment encore en cas de doute.

Pour l'eau osmosée (sortie osmoseur) et celle du réseau de distribution (départ de boucle) : même recommandation, avant et après une désinfection. Le programme d'analyse et de désinfection devra être revalidé en fonction des résultats obtenus.

Les endotoxines peuvent être vérifiées une fois par an et considérées comme des traceurs d'une éventuelle contamination chronique du traitement d'eau (présence d'un biofilm établi et résistant aux désinfections de routine), mais l'utilité réelle de cette recherche n'apparaît pas de façon évidente.

Des procédures de prélèvements d'échantillons pour analyses doivent être rédigées pour s'assurer de la rigueur et de la reproductibilité des contrôles. Ces prélèvements seront effectués par l'intermédiaire de robinets de prises d'échantillons en inox, inflammables, prévus à cet effet.

Les flacons à utiliser pour les prélèvements sont des flacons avec thiosulfate (flacon stérile simple si l'eau est passée sur charbon actif dans la chaîne de traitement).

Les méthodes d'analyses pourront être celles utilisées pour le contrôle de l'eau purifiée pour hémodialyse : dénombrement des germes sur un échantillon de 1 litre, en utilisant la technique de filtration sur membrane, après mise en culture sur milieux pauvres, de type TGEA ou R2A, pendant une durée minimale de 7 jours à 20 – 22 °C (24). Les valeurs recommandées sont données par la Pharmacopie.

Niveau d'action (12) : flore mésophile : inférieure ou égale à 1000 UFC/mL
et 10 UFC/100 mL pour le bacille pyocyanique (*Pseudomonas aeruginosa*)

4-4 Conformité à la norme EN 285

La norme NF EN 285 (18) s'applique aux fabricants de stérilisateurs à la vapeur d'eau, et non aux utilisateurs de ces mêmes stérilisateurs. Elle donne, dans son annexe informative D, des indications concernant les taux d'impuretés admissibles. On pourra s'en inspirer pour disposer d'une eau (correspondant à la qualité osmosée) de qualité.

					Norme NF EN 285	
		Eau de ville potable	Eau adoucie	Eau osmosée	Eau d'alimentation	Condensat
Résidus d'évaporation	mg/L	500	500	5	≤ 10	≤ 1
Silice SiO ₂	mg/L	10 à 20	10 à 20	< 1	≤ 1	≤ 0,1
Fer	mg/L	< 0,2	0,2	< 0,2	≤ 0,2	≤ 0,1
Cadmium	µg/L	< 5	5	0,5	≤ 5	≤ 5
Plomb	µg/L	< 10 *	10	< 10	≤ 50 *	≤ 50 *
Autres métaux lourds	mg/L			< 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1
Chlorures Cl ⁻	mg/L	< 250	250	< 2	≤ 2	≤ 0,1
Phosphates P ₂ O ₅	mg/L	< 5	5	< 0,05	≤ 0,5	≤ 0,1
Conductivité à 20°C	µS/cm	1000	1000	5 à 15	≤ 15	≤ 3
PH	unité	7 à 8	7 à 8	5 à 7	5 à 7	5 à 7
Aspect		incolore, propre, avec sédiments	incolore, propre, avec sédiments	incolore, propre, sans sédiments	incolore, propre, sans sédiments	incolore, propre, sans sédiments
Dureté	°f	15 à 30	< 0,5	0	0,2 mmol/l	0,2 mmole/l

* Le taux maximal de plomb indiqué dans la norme NF EN 285 était fondé sur le taux retenu dans le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine (8), alors que le taux indiqué dans la colonne " eau de ville potable " fait état de la valeur retenue dans le décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine (9).



STERILISATION ET DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

CHAMPS D'INTERVENTION : Secteurs médicaux & industriels

RECONNAISSANCES :

- **Accréditation COFRAC Essais :** Qualifications physique et chimique des stérilisateurs à vapeur d'eau
- **ISO 9001 (2000) :** Conception et réalisation de prestations et de formation inter et intra entreprises



PRESTATIONS :

- Qualifications opérationnelles physique et chimique (stérilisateurs à vapeur d'eau (NF EN 554 / NF EN 13060), oxyde d'éthylène (NF EN 550), à irradiation (NF EN 552)
- Réception des matériels (stérilisateurs) et des locaux (contrôles particuliers)
- Qualification des enceintes climatiques et thermostatiques (NF X 15-140)
- Laveurs-désinfecteurs (lave-endoscopes, tunnels de lavage,...)
- Essais complémentaires / Assistance technique



Acteur essentiel de la sécurité, de la qualité, de la formation et du conseil, le Groupe Apave est présent partout en France et intervient dans 98 pays sur 5 continents. Ses 7500 collaborateurs, dont 5500 ingénieurs et techniciens, proches du terrain, apportent aux entreprises et collectivités locales des réponses adaptées à leurs besoins spécifiques. En France, les missions du Groupe Apave sont menées à partir de 120 agences et 8 laboratoires et centres d'essais.

CETE APAVE NORD OUEST DEPARTEMENT BIOMEDICAL

5, rue de la Johardièrre
ZIL-BP 289
44803 Saint Herblain Cedex
Tél : 02.40.38.82.34
Fax : 02.40.38.81.99

Votre partenaire dans la maîtrise des risques



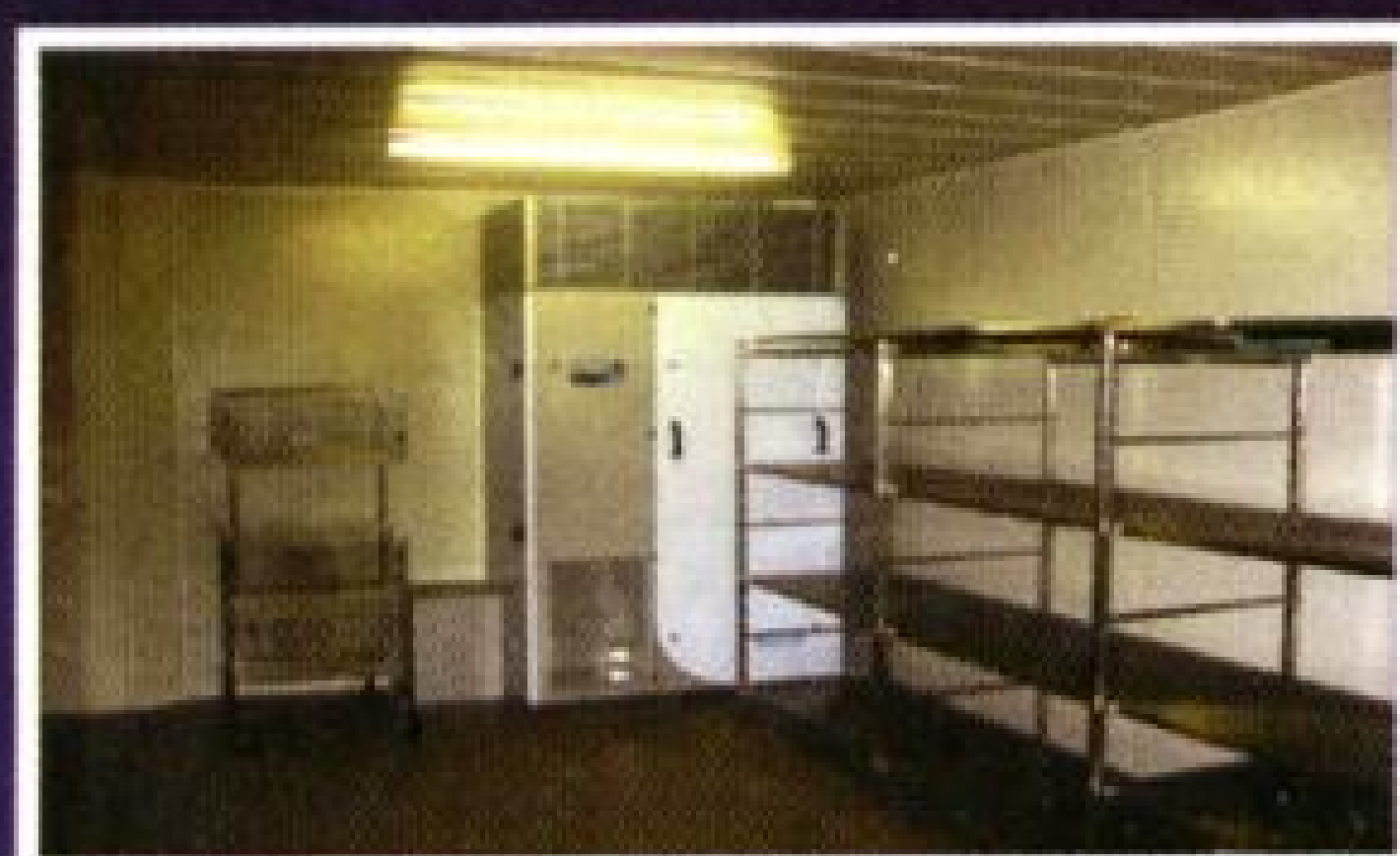
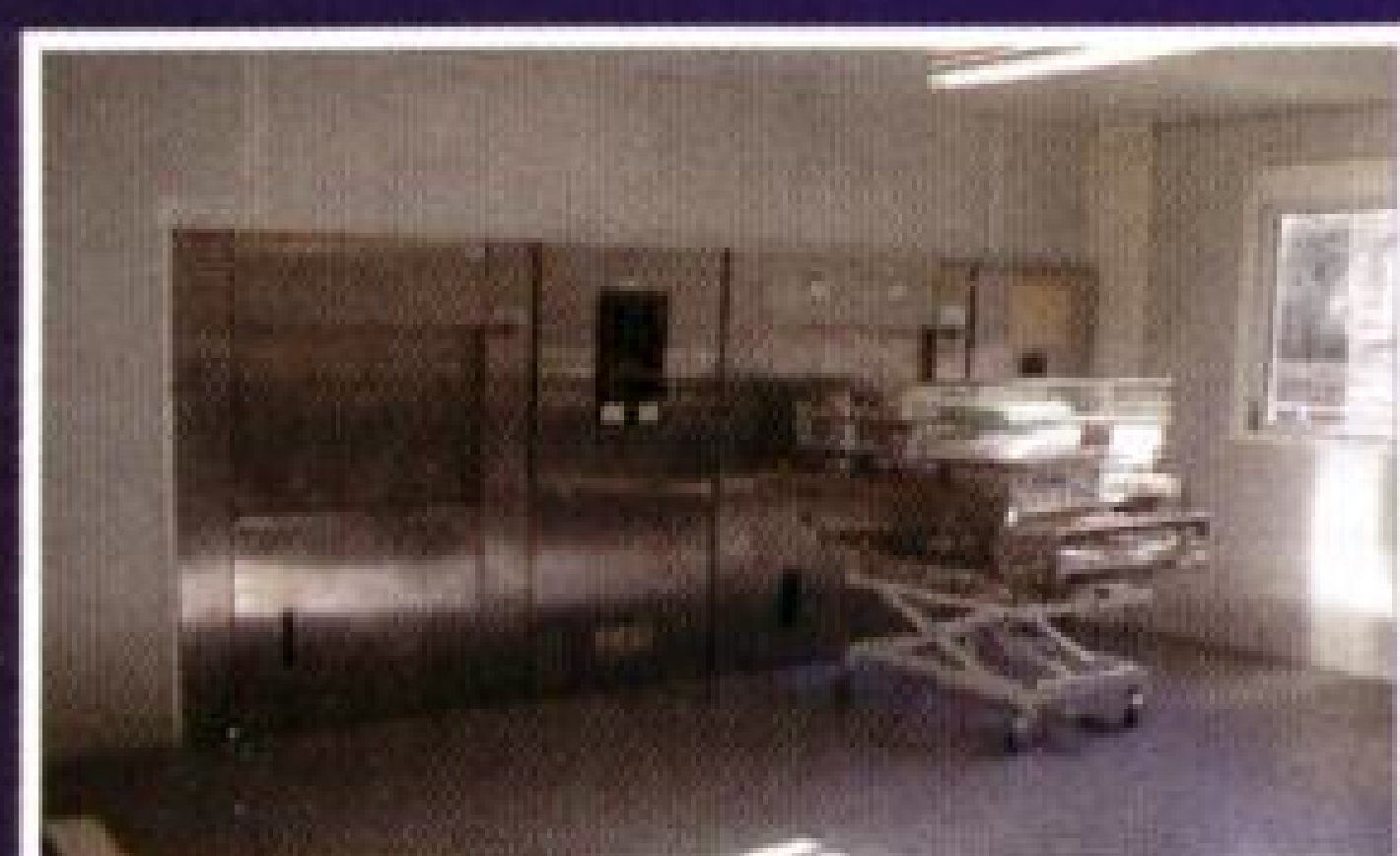
Matachana France
Dpt. Hôpitaux
Europarc - 4, rue Eugène Dupuis
Tél. (33) 01 41 94 17 80
Fax (33) 01 41 94 17 82
hospitalier@matachana.fr
94043 CRETEIL
FRANCE

Matachana France
Dpt. Laboratoires
6, rue Joseph BOSC
Tél. (33) 05 61 63 03 96
Fax (33) 05 61 62 06 64
laboratoires@matachana.fr
31000 TOULOUSE
FRANCE

Division Internationale
Almogávares, 174
Tél. (34) 93 300 85 04
Fax (34) 93 485 43 54
int@matachana.com
08018 BARCELONE
ESPAGNE



MATACHANA: Spécialistes de la Stérilisation



A.T.P.M SA - Assistance Technique Para Médicale
ZAC Saumaty Séon - 19, rue Gaston Castel - 13 016 - MARSEILLE
Tél. 04.96.15.22.15 - Fax : 04.96.15.22.16
Site : www.atpmsa.fr - E-mail : info@atpmsa.fr

A.T.P.M.

LOCATION

Temporaire de

Stérilisation Externalisée

au sein de votre établissement

LA SOLUTION

pendant vos travaux de mises aux normes

Référence : Hôpital Sainte Anne (75)
Pharmacien - Monsieur PAUBEL - Tél. 01.45.65.81.94



Conclusion

La maîtrise de l'environnement est importante dans un service de stérilisation. Celle-ci permettra d'assurer de bonnes conditions tout au long de la chaîne de production le long de laquelle progressent les D.M. de l'état de contaminé vers celui de stérile.

Les contrôles permettront de vérifier la maîtrise de l'environnement en stérilisation :

- Les contrôles de surface permettront de vérifier l'efficacité des procédures de bio-nettoyage et auront un rôle pédagogique auprès de l'équipe ;
- Les contrôles d'air permettront de vérifier la conformité par rapport à la classe Iso 8 ainsi que la maîtrise du concept architectural ;
- Les contrôles d'eau permettront de vérifier que l'eau est de qualité requise pour les différents appareils que ce soient les laveurs désinfecteurs ou les stérilisateurs.

Ces contrôles et leurs analyses auront pour but de mettre en place des mesures correctives en fonction des écarts relevés. Une périodicité de ces prélèvements devra être déterminée.

La maîtrise de l'environnement passe également par une maîtrise de la maintenance des installations et cette maintenance pourrait s'intégrer dans le cadre d'une démarche H.A.C.C.P. afin d'obtenir des résultats satisfaisants lors des contrôles.

Cette démarche de maîtrise de l'environnement entre dans une démarche d'amélioration continue de la qualité afin d'assurer une reproductibilité dans le procédé de fabrication.

Des audits du système qualité mis en place sont régulièrement planifiés et effectués afin de vérifier l'application de l'ensemble des procédures et d'évaluer l'efficacité du système qualité.

Tableau récapitulatif de la périodicité minimale conseillée des prélèvements d'environnement :

	Zone Lavage	Zone Conditionnement/ Stérilisateurs	Zone Sortie stérile	Zone Stockage	Zone annexes
Prélèvement de surface					
- Quantitatif	Tous les 6 mois	Tous les 6 mois	Tous les 6 mois	Tous les 6 mois	Tous les 6 mois
- Qualitatif	Si besoin lors de résultats quantitatifs mauvais				
Prélèvement d'air					
- Particulaire		Tous les ans	Tous les ans		
- Microbiologique		Tous les 6 mois	Tous les 6 mois		
Prélèvement d'eau					
- Potabilité	Tous les ans	Tous les ans			
- Dureté	Chaque semaine				
- Conductivité	En continu	En continu			
- Microbiologie	Tous les 6 mois	Tous les 6 mois			
Pression		En continu	En continu	En continu	
Température	En continu	En continu	En continu	En continu	
Hygrométrie	En continu	En continu	En continu	En continu	

Bibliographie

Textes officiels et documents :

1. Architecture et locaux en stérilisation, Association Française de Stérilisation, 2002
2. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1^{ère} édition, juin 2001
3. Bonnes pratiques de stérilisation, stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable, Commission centrale des marchés, G.P.E.M./S.L., 1993
4. C. CLIN Ouest, Recommandation pour les contrôles d'environnement dans les établissements de santé, octobre 1999
5. Circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
6. Circulaire DGS/DH//AFSSAPS n° 2000-311 du 7 juin 2000 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodialyse et de l'hémodilution en ligne dans les établissements de santé
7. Circulaire DGS/DH//AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour hémodialyse des patients insuffisants rénaux
8. Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles, Journal Officiel de la République Française 04/01/1989, p 125-131
9. Décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles, Journal Officiel de la République Française 22/12/2001, p 381-99
10. Eaux à usage médical, définitions et interprétations pratiques. Groupe eau santé. Document réalisé avec le soutien du laboratoire Asta Medica, janvier 1998
11. Eaux des établissements de santé, qualité de l'eau des réseaux intérieurs. Groupe eau santé. Document réalisé avec le soutien du laboratoire Asta Medica, décembre 2000
12. Eau des établissements de santé, qualité de l'eau aux points d'usage. Groupe eau santé. Document réalisé avec le soutien du laboratoire Viatris, mai 2003
13. Etablissements de santé, contrôles de l'environnement dans les zones à hauts et très hauts risques infectieux, Association pour la prévention et l'étude de la contamination (ASPEC), mars 1999
14. Guide du bionettoyage, Commission centrale des marchés, G.P.E.M./S.L., Fascicule n° 5670, Journal Officiel Editeur, 1991
15. L'eau dans les établissements de santé, Comité technique régional de l'environnement hospitalier (COTEREHOS), DRASS Rhône Alpes, mars 1995
16. L'eau dans les établissements de santé, guide technique, Ministère de la santé et de la protection sociale, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (2004 ; mis en ligne en mars 2005)
17. Maîtrise de la qualité de l'eau dans un établissement de santé, Relais Régional d'Hygiène Hospitalière du Centre, C. CLIN Ouest, 1999
18. Norme NF EN 285, Stérilisation, Stérilisateur à la vapeur d'eau, Grands stérilisateur, février 1997
19. Norme NF EN ISO 14698-1, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – maîtrise de la biocontamination - partie 1 : principes généraux et méthodes (mars 2004)
Et norme NF EN ISO 14698-2, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – maîtrise de la biocontamination - partie 2 : évaluation et interprétation des données de biocontamination (mars 2004)
20. Norme NF S 90-351, Etablissements de santé, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés, Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée (juin 2003)
21. Pr EN ISO 15883-1 sur les laveurs désinfecteurs, partie 1 : exigences générales, définitions et essais (avril 2003)
22. Note d'information n° 226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
23. Stérilisation, Guide pour l'aménagement, la gestion et la direction d'une stérilisation centrale ou d'une centrale d'approvisionnement du matériel stérile et du pansement en milieu hospitalier, Fiche technique d'organisation hospitalière, Ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale, Ministère de la santé, Fascicule spécial n° 82/30 bis (juin 1982)
24. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé, Air, eaux et surfaces, Direction générale de la santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Comité Technique national des Infections Nosocomiales, 2002
25. Vigilance environnementale, Hygienes 2000, VIII – n° 3
26. Norme NF EN ISO 14644-1 : salles propres et environnements maîtrisés apparentés : partie 1 : classification de la propreté de l'air (juillet 1999)

Articles :

27. Aupée M., Entretien des locaux et des équipements en stérilisation centrale, Revue de l'ADPHSO, 1997, 22 n° 3, 59-64
28. Benoît F., L'eau et la stérilisation, Revue de l'ADPHSO, 1997, 22 n° 3, 1997, 65-68
29. De Brujin A.C.P. et Kastelein J., Simple emballage ou emballage multiple des DMS : évaluation des protocoles au travers de la recherche. Zentral Sterilisation, 1999, 7, 292-303
30. Flocard V., Investigation préliminaire pour l'étude de la contamination par les endotoxines contenues dans l'eau du processus de stérilisation des instruments chirurgicaux, Thèse Docteur en Pharmacie, Université Claude Bernard Lyon 1, 2004
31. Goetz M.L., Hygiène du personnel en stérilisation, Revue de l'ADPHSO, 1997, 22 n° 3, 1997, 55-57
32. Gondouin M.C., Desquins M., Calop J., Etude de la conservation de la stérilité dans les conteneurs métalliques, Revue de l'ADPHSO, 1985, 10 n° 2, avril 1985, 39-44

Sites web :

<http://www.afs.asso.fr>
http://www.a-k-i.org/PDF/red_fre.pdf

Abréviations

A.F.S. : Association Française de Stérilisation

ASPEC : Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination

B.P.P.H. : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

C.CLIN : Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales

C.L.I.N. : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

COTEREHOS : COmité TEchnique REgional de l'Environnement HOspitalier

°C : degré Celsius (unité de mesure de température)

°f : degré français (unité de mesure de dureté de l'eau)

dB(A) : décibel physiologique

D.M. : Dispositif Médical

D.D.A.S.S. : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

D.R.A.S.S. : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

E.O.H. : Equipe Opérationnelle d'hygiène

G.B.E.A. : Guide de Bonne Exécution des Analyses

G.P.E.M./S.L. : Groupement Permanent d'Etude des Marchés d'Equipement et de fournitures des centres de Soins et des Laboratoires

g/cm² : gramme par centimètre carré

H.A.C.C.P. : Hazard Analysis Critical Control Point

L/min : litre par minute

m/s : mètre par seconde

m³/heure : mètre cube par heure

µg/L : microgramme par litre

µm : micromètre

µS/cm : microsiemens par centimètre

mg/L : milligramme par litre

mm de Hg : millimètre de mercure

Pa : Pascal (unité de mesure de pression)

pH : unité de mesure du caractère acide ou basique d'une solution

% : pour cent

T.H. : Titre Hydrotimétrique

U.F.C. : Unité Formant Colonie

U.I./mL : Unité Internationale par millilitre

Définitions

Aérobiocontamination :

Contamination aéroportée liée à la présence dans l'air ambiant de biocontaminants, sous forme de particules viables (micro-organismes), véhiculées ou non par des particules supports inertes.

Bionettoyage (14) :

Procédé de nettoyage, applicable dans une zone à risques, destiné à réduire, momentanément, la biocontamination d'une surface.

Il est obtenu par la combinaison appropriée :

d'un nettoyage

d'une évacuation des produits utilisés et de la salissure à éliminer

de l'application d'un désinfectant

Les objectifs du bionettoyage sont déterminés en fonction des objectifs fixés

Pré désinfection :

La pré-désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.

Elle a pour objectifs de :

Protéger le personnel

Réduire le nombre de micro-organismes présents sur les supports

Améliorer les étapes de désinfection et de stérilisation

Faciliter le nettoyage des D.M. par la dissolution des substances protéiques dans le bain de trempage

Protéger l'environnement des déchets contaminés.

Zone à risque (20):

Espace défini et délimité, où des individus, des produits ou des matériaux (ou une combinaison quelconque de cet ensemble) présentent une vulnérabilité particulière à la contamination. On détermine ainsi des zones à très haut risque, à haut risque, à risque modéré, à risque faible.

Zone propre (20):

Espace dédié dans lequel la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisé et qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient.

Remerciements

L'Association Française de Stérilisation remercie l'ensemble des membres du groupe de travail et des experts qui ont bien voulu participer à la rédaction de ce document :

Ont participé à la rédaction de ce document :

Annette Beaugas	Centre Hospitalier Avranches Granville	Avranches
Pascal Fredmann	Permo	Paris
Dominique Goullet	Hôpital Edouard Herriot	Lyon
Véronique Javaudin	Centre Hospitalier	Chateaubriand
Eric Jobard	Centre Hospitalier La Beauchée	Saint Briec
Marie Claude Le Prince	Centre Hospitalier	Falaise
Michel Perraud	Hôpital Edouard Herriot	Lyon
Véronique Tenailleau	Centre Hospitalier	Cholet

Ont également apporté une participation à la rédaction ou à la correction de l'ouvrage :

Francis Benoit	Centre Hospitalier	Nancy
Christine Denis	C.H.R.U.	Lille
Monique Espagne	Centre Hospitalier	Vichy
Florence Frassetto	Centre Hospitalier	Gap
Jean-Marie Kaiser	Hôpital Pitié Salpêtrière	AP-HP – Paris
Sylvie Marguerite	Centre Hospitalier	Cergy-Pontoise
Anne Mantrand	Polyclinique de Blois	Blois
Amélie Liou Schischmanoff	Hôpital Pitié Salpêtrière	AP-HP – Paris
Hervé Pidoux	Centre Hospitalier Universitaire	Besançon
Anne-Claire Steinmetz	Hôpital Tenon	AP-HP – Paris
Bernadette Valence	Centre Hospitalier Universitaire	Grenoble

La coordination de ce travail a été assurée par Annette BEAUGAS

Notes

Formulaire d'adhésion «membre actif» de l'AFS

ATTENTION : FORMULAIRE A IMPRIMER ET A ENVOYER PAR COURRIER A L'AFS

Je, soussigné(e),

Nom - Prénom :	
Né(e) le :	
Adresse Personnelle :	
Adresse Professionnelle :	
Adresse où vous souhaitez recevoir les informations (cochez la case)	☐ Adresse personnelle ☐ Adresse professionnelle
Tél : (ligne directe ou standard et numéro de poste)	
Fax :	
E-mail :	
Exerçant la fonction de : (Précisez l'intitulé exact de votre fonction)	

sollicite mon adhésion à l'A.F.S. pour l'année 2005 en tant que MEMBRE ACTIF.

Je verse la somme de 16 Euros par chèque libellé à l'ordre de l'A.F.S.

ATTENTION ! Aucune adhésion ne peut être prise en compte sans un règlement joint par chèque.

Date d'adhésion
(Jour/Mois/Année)

Signature

Le règlement ainsi que l'exemplaire papier rempli manuellement de cette page sont à envoyer à l'adresse ci-dessous. Un reçu vous sera envoyé dès réception de votre règlement.

Annette BEAUGAS - Pharmacien

Service Pharmacie stérilisation - Centre Hospitalier - BP 338 - 59, Rue de la liberté - 50303 Avranches
Tél.: 02.33.89.40.82 / Fax: 02.33.89.41.93 - annette.beaugas@ch-avranches-granville.fr

Nous demandons à nos futurs membres de bien vouloir compléter les rubriques ci-dessous :

Type d'établissement (entourer la bonne réponse) :

CHU	CHG	CH spécialisé	PSPH	Clinique
Autre préciser :				
Taille de l'établissement (nb de lits) :				
Nombre de sites :				
Existe-t-il une Stérilisation Centrale ? (entourer la bonne réponse)				
OUI / NON				
Nombre de stérilisation(s) sur l'établissement :				

Quels sont les différents modes de Stérilisation utilisés dans votre établissement ?

(entourer la ou les bonne(s) réponse(s))

Vapeur d'eau	Oxyde d'éthylène	Gaz Plasma	Autres ?
Etes-vous actuellement affecté(e) à la stérilisation ? (entourer la bonne réponse)			
OUI / NON			
Qu'attendez-vous de notre association ? :			
Nous sommes parfois sollicités pour communiquer les adresses postales de nos adhérents à des associations (CEFH, ...) ou des revues professionnelles dans le domaine de la stérilisation ; ceci pour vous permettre, par exemple, de recevoir des spécimens de revues. Si vous ne souhaitez pas que votre adresse postale soit transmise, cocher la case ci-contre ☐			

Conformément à la loi Informatique et Liberté du 6 Janvier 1978 réglementant la tenue des fichiers informatiques, les membres peuvent avoir accès librement aux renseignements les concernant et faire effectuer toute modification qu'ils jugent nécessaire.

Formulaire d'adhésion «membre associé» de l'AFS

ATTENTION : FORMULAIRE A IMPRIMER ET A ENVOYER PAR COURRIER A L'AFS

Identification de la Société ou Etablissement demandeur :	
Dénomination et adresse :	
Activité :	
Quelles sont les motivations de votre démarche ?	

Identité de la personne représentant la société ou l'établissement :

Je, soussigné(e),

Nom - Prénom :	
Né(e) le :	
Adresse Professionnelle :	
Tél : (ligne directe ou standard et numéro de poste)	
Fax :	
E-mail :	
Adresse du site Internet de la société (l'AFS vous offre un lien vers votre site)	
Exerçant la fonction de : (Précisez l'intitulé exact de votre fonction)	

Atteste que la société ou établissement _____
verse la somme de 300 Euros, pour l'année 2005 en tant que Membre Associé,
conformément aux statuts de cette association.

Veuillez préciser les modalités de règlement : _____

Date d'adhésion
(Jour/Mois/Année)

Signature

*Le règlement ainsi que l'exemplaire papier rempli manuellement de cette page sont à envoyer
à l'adresse ci-dessous. Un reçu vous sera envoyé dès réception de votre règlement.*

Annette BEAUGAS - Pharmacien

Service Pharmacie stérilisation

Centre Hospitalier - BP 338 - 59, Rue de la liberté - 50303 Avranches

Tél.: 02.33.89.40.82 / Fax: 02.33.89.41.93

annette.beaugas@ch-avranches-granville.fr

*Conformément à la loi Informatique et Liberté du 6 Janvier 1978 réglementant la tenue des fichiers informatiques, les membres
peuvent avoir accès librement aux renseignements les concernant et faire effectuer toute modification qu'ils jugent nécessaire.*

ECOMESURE

La propreté sous contrôle



Une nouvelle génération pour un nouveau millénaire

Compteurs de particules

- Air
- Gaz
- Liquides
- Surfaiques
- Biocollecteurs



Test d'intégrité des filtres

- Générateurs d'aérosols (DOP, DEHS, Emery, Latex)
- Générateurs de brouillard
- Système de dilution

Réétalonnage

ECOMESURE dispose d'un laboratoire équipé d'étalons certifiés pour le réétalonnage de compteurs de particules

B.P. 13 - 3, rue du Grand Cèdre 91640 JANVRY - Tél. : (+33) 01 64 90 55 55 - Fax (+33) 01 64 90 55 66

e-mail : contact@ecomasure.com - Site www.ecomasure.com

La solution de stérilisation de vos dispositifs médicaux réutilisables.

Parce que l'activité du bloc opératoire dépend de la parfaite orchestration des paramètres humains, techniques et réglementaires de votre unité de stérilisation, nous élaborons, avec vous, la solution de stérilisation la mieux adaptée à votre situation.

Chez vous ou chez nous, nous prenons en charge les étapes nécessaires à la stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables que vous souhaitez nous confier, dans une prestation sur mesure, rigoureusement en accord avec le cahier des charges de votre établissement.

OMASA est une activité d'Air Liquide Santé.



La stérilisation sur mesure