

Université de Paris V

Mémoire du Diplôme Universitaire  
Stérilisation des médicaments  
et des dispositifs médicaux

# La maîtrise de l'eau en stérilisation

Soutenu le 20 Mai 2003 par :

Myriam Contal  
Pharmacien assistant spécialiste CH Fontainebleau

Marie Paulus  
Interne en pharmacie Maternité CHU Nancy

Véronique Priou  
Pharmacien assistant spécialiste CHR Orléans

---

# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>1. QUALITÉ DES EAUX EN STÉRILISATION : CE QUE LES TEXTES IMPOSENT ET PROPOSENT ...2</b>	
1.1. POTABILITÉ DE L'EAU .....	2
1.2. POINTS CRITIQUES : INSTRUMENTATION, MACHINE À LAVER, STÉRILISATEUR. ....	6
1.2.1. Instrumentation. ....	6
1.2.2. Machines à laver. ....	8
1.2.3. Stérilisateurs à vapeur d'eau.....	9
1.3. TRAITEMENT DE L'EAU EN STÉRILISATION [14]. ....	11
1.3.1. L'eau adoucie.....	11
1.3.2. L'eau osmosée.....	12
1.3.3. L'eau déminéralisée.....	13
<b>2. ETAT DES LIEUX DES CONTRÔLES DES EAUX UTILISÉES EN SERVICE DE STÉRILISATION.....</b>	<b>15</b>
2.1. MATÉRIEL ET MÉTHODE .....	15
2.1.1. Elaboration du questionnaire.....	15
2.1.2. Diffusion du questionnaire .....	15
2.2. RÉSULTATS DES QUESTIONNAIRES RETOURNÉS.....	16
2.2.1. Provenance des questionnaires.....	16
2.2.2. Equipements des établissements pour le lavage.....	16
2.2.3. Types d'eau utilisées .....	16
2.2.4. Laboratoires réalisant les contrôles sur les différents types d'eau.....	20
2.2.5. Fréquence des contrôles effectués sur les différents types d'eau .....	21
2.2.6. Composition des contrôles réalisés.....	22
<b>3. DISCUSSION .....</b>	<b>24</b>
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>28</b>
<b>LISTES DES TABLEAUX.....</b>	<b>29</b>
<b>LISTE DES FIGURES .....</b>	<b>29</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>30</b>
ANNEXE I :.....	31
ANNEXE II : .....	32
<b>RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....</b>	<b>34</b>

---

# Introduction

L'eau est utilisée à différents niveaux en service de stérilisation : lavage des mains du personnel, lavage et rinçage des instruments, alimentation des stérilisateurs à vapeur d'eau.

Suite à des cas de contamination per opératoire par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau de désinfection d'instruments chirurgicaux, la circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997 [1] a rappelé le caractère fondamental de la maîtrise de la qualité de l'eau (choix des référentiels, des seuils d'alerte) entourant le procédé de stérilisation. Le contrôle de la qualité de l'eau en stérilisation fait partie intégrante du système qualité en stérilisation décrit dans les BPPH [2] et a été rendu obligatoire depuis le 26 Avril 2003 par le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 [3].

L'objectif de ce travail est double :

- déterminer à partir des données des textes réglementaires, normatifs et scientifiques les types d'eau utilisables en stérilisation et les contrôles de qualité correspondants.
- dresser un état des lieux des contrôles effectués sur les différents réseaux d'eau dans les stérilisations de 20 établissements de santé .

Enfin une synthèse permettra de proposer un plan de contrôle des eaux utilisées en stérilisation afin d'assurer et maîtriser le bon fonctionnement du processus de stérilisation dans sa globalité.

Les modalités de surveillance des eaux dans le cadre de la lutte contre les légionelloses faisant l'objet d'un mémoire spécifique, ce point ne sera pas abordé dans ce mémoire.

# 1. Qualité des eaux en stérilisation : Ce que les textes imposent et proposent

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières (BPPH) dans la ligne directrice particulière N°1 [2] fixent les règles pour la préparation des dispositifs médicaux stériles.

L'eau utilisée en stérilisation doit être conforme aux critères de potabilité mentionnés dans la réglementation. De plus, l'eau pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur est présentée dans les BPPH comme une eau particulière ne devant pas endommager « ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale ».

Nous exposerons successivement la potabilité de l'eau puis les paramètres critiques de l'eau à contrôler inhérents aux effets de l'eau sur l'instrumentation et les équipements de lavage et stérilisation. Ceci nous amènera enfin à définir 3 types d'eau traitée physiquement utilisables en stérilisation.

## 1.1. Potabilité de l'eau

Le décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001[4] relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles définit les critères de potabilité réglementaires (cf. Annexe I). La publication de ce décret a abrogé le décret n°89-3 du 3 janvier 1989 modifié [5]. Cependant de manière transitoire les dispositions prises sur le décret de 1989 restent applicables jusqu'au 24 décembre 2003.

Les limites de qualité des eaux destinés à la consommation humaine figurent en annexe I.1 du décret n°89-3. Sept types de paramètres sont définis : organoleptiques, physico-chimiques, substances indésirables, substances toxiques, microbiologiques, pesticides et produits apparentés et paramètres concernant les eaux adoucies livrées à la consommation humaine. Ces paramètres entrent dans la composition des dix analyses d'échantillon d'eau définies en annexe II du décret :

3 analyses bactériologiques : réduite (B1), sommaire (B2), complète (B3) ;

7 analyses physicochimiques : réduite (C1), sommaire (C2), complète (C3), particulières (C4a, C4b, C4c, C4d).

Le type d'analyse à mettre en œuvre est fonction du lieu de prélèvement ressource, production ou distribution.

Le directeur de chaque établissement de santé conformément aux dispositions de l'article L 1321-1 du code de la santé publique doit s'assurer que l'eau fournie au public au sein de l'établissement est propre à la consommation humaine.

Cette obligation vient en plus de la surveillance de l'eau d'entrée réalisée par le responsable de la distribution publique des eaux lorsque l'établissement est raccordé au réseau public. En application du décret précité, le contrôle sanitaire de la distribution publique est réalisée sous l'égide de la DDASS par des laboratoires agréés par le ministère chargé de la santé. Les résultats des analyses sont disponibles auprès du maire de la commune concernée.

Dans l'établissement de santé, la qualité de l'eau doit donc être vérifiée aux points de distribution d'eau de boisson. De plus, au moins depuis l'arrêté du 22 juin 2001 de publication des BPPH [6], le programme des analyses du réseau d'eau devrait intégrer un point de prélèvement en stérilisation.

Pour les réseaux de distribution d'eau, les analyses types requises au minimum sont les analyses B2 et C1 [5]. Le tableau I répertorie les paramètres appartenant à ces analyses et ceux de l'analyse D1 définie dans le décret n°2001-1220 applicables à compter du 24 décembre 2003.

**Tableau I- Analyse type des eaux de distribution selon décret 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>E.coli</i> <b>Entérocoques</b> <b>Bactéries sulfitoréductrices(y compris spores)</b> <b>Coliformes totaux</b> 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 <b>Température</b> <b>Nitrates</b> <b>Aluminium, fer total (si agents de floculation)</b> <b>Ammonium</b>

La fréquence annuelle des analyses est fonction du nombre d'habitants de la population desservie par le réseau de distribution, ce qui est difficilement transposable dans un établissement de santé. La population desservie peut être évaluée au nombre de lits et de personnes travaillant dans l'établissement d'où de 500 à 5000 personnes, le nombre d'analyses passe de 2 à 12 ( décret de 1989) de 6 à 12 (décret de 2001). Le décret n°2001-1220 introduit le débit d'eau consommée (m<sup>3</sup>/j) pour déterminer cette fréquence en plus du nombre d'habitants.

Le nombre minimum d'analyse se situe entre 2 et 4.

Le Comité Technique national des Infections Nosocomiales (CTIN) recommande des fréquences d'analyse bactériologique[7]. Il distingue l'eau d'alimentation de l'eau pour soins standards (eau pour lavage des mains des soignants ou pour le nettoyage et le rinçage des dispositifs médicaux). Pour l'eau d'alimentation, une analyse de type D1 à «une fréquence minimale annuelle d'un contrôle bactériologique par tranche de 100 lits et par an... 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 » est recommandée. Par contre, un contrôle trimestriel est proposé pour l'eau pour soins standards avec une analyse comprenant :

- Dénombrement de la flore aérobie revivifiable à 22° C et 37°C ,
- Recherche de coliformes totaux à 37°C ,
- Recherche de *Pseudomonas aeruginosa*.

Cette analyse est limitée par rapport à l'analyse bactériologique réglementaire car elle intègre le fait qu'une analyse de potabilité de l'eau est réalisée en amont. Elle comprend la recherche de *Pseudomonas aeruginosa* indiquée comme indicateur d'une contamination par des bactéries hydriques responsables d'infections nosocomiales. La recherche de germes opportunistes « en tant que de besoin » est préconisée dans les BPPH [2].

Le tableau II résume les analyses minimales sur l'eau potable d'un prélèvement effectué en service de stérilisation en conformité avec les BPPH, les décrets susvisés et les recommandations du CTIN.

**Tableau II- Types d'analyse à réaliser sur l'eau potable en stérilisation (Textes)**

Type de recherche	Limites de qualité	Fréquence d'analyse [7]
<b>Selon Décret n°89-3 modifié et recommandations CTIN 2002</b>		
Coliformes thermotolérants	0/100 mL	Trimestrielle
Streptocoques fécaux	0/100 mL	
Dénombrement des bactéries revivifiables à 22°C	100/mL	
Dénombrement des bactéries revivifiables à 37°C	20/mL	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [7]	1 UFC/100 mL	
Aspect : odeur, saveur	Aucune odeur ou saveur pour une dilution de 2 à 12°C, de 3 à 25°C	
couleur	<15 mg/L de platine (réf. à l'échelle Pt/Co)	
Turbidité	< 2 unités Jackson	
pH	6,5 à 9	
Conductivité	400 µS/cm à 20°C	
Chlore résiduel	<0,1 mg/L	
<b>Selon Décret n°2001-1220 et recommandations CTIN 2002</b>		
<i>Escherichia coli</i>	0/100 mL	Trimestrielle
Entérocoques	0/100 mL	
Bactéries sulfitoréductrices (y compris spores)	0/100 mL	
Coliformes totaux	0/100 mL	
Dénombrement des bactéries revivifiables à 22°C	Variation dans un rapport de 10 par rapport à la valeur habituelle.	
Dénombrement des bactéries revivifiables à 37°C		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [7]	1 UFC/100 mL	
Aspect : odeur ,saveur,	Acceptable : pas d'odeur ni de saveur pour une dilution de 3 à 25°C.	
couleur	<15mg/L de platine (réf. à l'échelle Pt/Co)	
Turbidité	1 NFU	
pH	6,5 à 9	
Conductivité	180 à 1000 µS/cm à 20°C	
Chlore libre et total	Absence d'odeur ou saveur désagréable et pas de changement anormal	
Température	25°C	
Nitrates	50 mg/L	
Aluminium total (si agent de floculation)	200 µg/L	
Fer total (si agent de floculation)	200 µg/L	
Ammonium	0,1 mg/L	

## **1.2. Points critiques : Instrumentation, Machine à laver, Stérilisateur.**

La qualité de l'eau interfère à plusieurs niveaux en secteur stérilisation :

- le lavage et le rinçage des instruments en machine à laver ;
- la stérilisation en stérilisateur à vapeur d'eau (le générateur à vapeur d'eau et la pompe à vide à anneau d'eau) ;

La qualité de l'eau va conditionner la pérennité de l'appareillage (machine à laver, stérilisateur) et de l'instrumentation stérilisée.

L'utilisation de dispositifs médicaux vieilliss et/ou endommagés compromet fortement la qualité des soins.

Nous aborderons les conséquences de la qualité de l'eau sur l'instrumentation puis les exigences des normes sur laveur-désinfecteur et stérilisateur par rapport à l'eau d'alimentation et ses contrôles.

Les solutions possibles pour limiter les contaminants indésirables seront présentées.

### **1.2.1. Instrumentation.**

L'eau peut provoquer deux phénomènes sur l'instrumentation [8]:

- les taches,
- la corrosion.

#### **Les taches**

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

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

- les métaux : fer, plomb, cuivre, cadmium et la rouille ;

La rouille sur un instrument peut provenir :

soit du transfert d'un instrument rouillé vers un autre,

soit par contact : migration des particules de rouille des canalisations,

- les silicates et la silice ;
- les sels de calcium (dont le bicarbonate de calcium) qui caractérisent la dureté, définie par le T.H. (Titre Hydrotimétrique). Le bicarbonate de calcium possède un fort pouvoir incrustant (précipitation des carbonates de calcium) provoquant des dépôts visibles : l'entartrage de l'instrumentation mais également des canalisations, machines [9].

La limitation des substances organiques pourra être obtenue par une filtration (5, 10 µm) [8] sur le circuit de l'eau potable.

## **La corrosion**

Les différentes catégories de corrosion appartiennent à deux groupes principaux [8]:

- la corrosion généralisée ou uniforme sur toute la surface de l'instrument ;
- la corrosion focalisée sur une partie de l'instrument, qui peut être :

par piqûre : rupture de la couche de passivation de l'instrument inoxydable et attaque en profondeur

par plaques : le mécanisme est similaire à la corrosion par piqûre mais la surface plus étendue.

par crevasses ou cavernes : lors contact prolongé de l'eau dans les zones stagnantes de l'instrument.

par contraintes : fissuration sous l'action d'un environnement au niveau des zones de friction.

La corrosion par piqûre est la cause de détérioration la plus fréquemment rencontrée sur l'instrumentation chirurgicale [10]. Elle est indissociable de la notion de potentiel de piqûre, potentiel au dessus duquel il y a apparition de piqûre.

Certaines caractéristiques de l'eau favorisent la corrosion (et notamment influence le potentiel de piqûre) [9,10] et constituent des paramètres critiques de l'eau pour l'instrumentation :

- Le pH acide inférieur à 5 (corrosion généralisée et par caverne), surtout pour le lavage.
- La teneur en ions halogénés (chlorure, bromure, iodure) par conjonction d'un pH acide et d'une concentration en chlorures > à 100 mg/L pour le rinçage, après lavage des instruments. La référence de qualité en chlorures d'une eau potable étant de 250mg/L [4], certaines eaux potables peuvent donc dépasser une concentration en chlorure de 100 mg/L et être agressive pour l'instrumentation.
- Le pouvoir oxydant (oxygène) par la teneur en oxygène dissout.
- La température de l'eau : une température de l'eau supérieure à 30°C favorise l'attaque acide et la corrosion par les chlorures (corrosion par piqûre).
- La minéralisation : une eau distillée ou faiblement minéralisée possède un potentiel de piqûre élevée, beaucoup plus élevé qu'une eau dure. La minéralisation est évaluée par la conductivité.

Pour éviter les effets de l'eau sur l'instrumentation il faut procéder à une purification de l'eau pour éliminer : les substances organiques (filtration), les ions calcium (adoucissement) , les ions chlorure (deminéralisation).

### **1.2.2. Machines à laver.**

L'alimentation en eau doit répondre aux deux principales phases du cycle de la machine à laver :

- la phase de lavage
- la phase de rinçage

Le projet de norme [11] sur les laveurs désinfecteurs fournit des informations sur la qualité de l'eau alimentant la machine.

#### Eau de lavage :

Le fabricant doit fournir la qualité de l'eau utilisée pour vérifier les performances de la machine en précisant pH, dureté, résidus secs (point 6.3.1.1.). L'eau d'alimentation du laveur ou l'eau alimentant l'équipement de traitement d'eau (adoucisseur, déminéraliseur) avant d'alimenter le laveur désinfecteur doit être potable (point 5.21).

Dureté et résidus secs sont spécifiés par le fabricant : ils doivent donc être contrôlés par l'utilisateur. Si l'eau potable ne permet pas de respecter les valeurs définies il est nécessaire de traiter l'eau comme le sous-entend le projet de norme en citant adoucisseur et déminéraliseur.

L'eau dure inhibant l'activité anti-microbienne des détergents désinfectants, la dureté exprimée par le titre hydrotimétrique (TH) doit être comprise entre 4 et 8°F [12] : un adoucisseur d'eau potable est nécessaire dans ce cas.

#### Eau de rinçage :

La qualité microbiologique et chimique de l'eau de rinçage final ne doit pas affaiblir les résultats obtenus après lavage et désinfection (point 4.4.)[11] : l'eau de rinçage doit donc être d'une grande pureté chimique et bactériologique, elle sera donc traitée par déminéralisation.

Les tests de pureté chimique réalisés sur l'eau de rinçage doivent inclure : conductivité, pH, substances oxydables, dureté, résidus secs, phosphate inorganique, silicate inorganique, chlorure. De plus dans l'eau de rinçage final, le taux d'endotoxine bactérienne et un dénombrement des bactéries aérobies revivifiables à 35°C pendant 48h sont recommandés (point 6.3.1.2. et 6.3.1.3.)

Si nécessaire, des moyens de mesure automatique effectués en continu ou périodiquement de la qualité de l'eau doivent être mis en œuvre à chaque cycle (point 5.21)

### **1.2.3. Stérilisateurs à vapeur d'eau.**

Il possède deux principales arrivées d'eau :

- une alimentation en eau du générateur de vapeur ;
- une alimentation en eau de la pompe à vide.

Le contrôle de la qualité de l'eau doit permettre d'éviter entartrage et corrosion de l'appareil afin d'assurer la pérennité du stérilisateur et ne pas compromettre la garantie du fabricant. Les paramètres critiques cités pour l'instrumentation sont valables également pour le stérilisateur.

#### **L'alimentation en eau du générateur de vapeur :**

La norme NF EN 285 (février 1997) aborde l'eau d'alimentation du générateur de vapeur [13] de la façon suivante :

- "le stérilisateur doit être conçu de manière à fonctionner avec une vapeur d'eau produite à partir d'une eau exempte d'impuretés en quantité pouvant entraver le processus de stérilisation ou d'endommager le stérilisateur ou la charge stérilisée".
- "le stérilisateur doit être conçu pour fonctionner avec une eau potable et fournie à une température inférieure à 15°C"
- Note 1 : la température de l'eau doit être la plus basse possible (effet de la température sur la performance du système de vide).
- Note 2 : la dureté de l'eau (ions alcalino-terreux) doit être entre 0.7 mmol/l et 2 mmol/l : pour éviter entartrage et corrosion. Cette dureté correspond à un TH compris entre 7 et 20°F.
- "le fabricant doit spécifier la qualité de l'eau d'alimentation exigée, en particulier la valeur de dureté maximale, le pH et la conductivité".
- Valeurs maximales suggérées pour les impuretés de la vapeur d'eau. (*cf.* tableau III).

**Tableau III- Valeurs maximales pour les Impuretés présentes dans le condensat et l'eau d'alimentation selon la norme NF EN 285[13] comparées aux valeurs limites de potabilité.**

	<b>Condensat</b>	<b>Eau d'alimentation</b>	<b>Limite eau potable [4]</b>
Résidus d'évaporation	<b>1,0 mg/kg</b>	<b>10 mg/L</b>	<b>1500mg/L [5]</b>
Silice SiO <sub>2</sub>	<b>0,1 mg/kg</b>	<b>1 mg/L</b>	-
Fer	0,1 mg/kg	0,2 mg/L	200 µg/L
Cadnium	0,005 mg/kg	0,005 mg/L	5 µg/L
Plomb	0,05 mg/kg	0,05 mg/L	25 =>10 µg/L
Traces de métaux lourds	<b>0,1 mg/kg</b>	<b>0,1 mg/L</b>	<b>0,73 mg/L</b>
Chlorure	<b>0,1 mg/kg</b>	<b>2mg/L</b>	<b>250 mg/L</b>
Phosphate	<b>0,1 mg/kg</b>	<b>0,5 mg/L</b>	<b>0,7 mg/L</b>
Conductivité	<b>3µS/cm</b>	<b>15µS/cm</b>	<b>180 à 1000µS/cm</b>
pH	5 à 7	5 à 7	6,5 à 9
Aspect	Incolore propre sans sédiment	Incolore propre sans sédiment	Acceptable
Dureté	<b>0,02 mmol/L*</b>	<b>0,02 mmol/L*</b>	<b>&gt;15 °F [5]</b>

\* 0,02mmol/L = 0,7 °F

L'eau du générateur de vapeur est une eau potable obligatoirement traitée (cf. limite eau potable tableau III) pour satisfaire aux valeurs maximales suggérées par la norme NF EN ISO 285. Le pH d'eau doit rester au dessus de 5 afin d'éviter une attaque acide du générateur [8]. Un TH = 0 peut ne plus permettre la conduction (conductivité trop faible) et mettre en défaut les détecteurs électromagnétiques de niveaux d'eau du générateur.

#### L'alimentation en eau de la pompe à vide à anneau d'eau

Sous l'effet du vide, un dégazage de l'eau s'effectue. L'eau s'appauvrit en gaz carbonique et devient entartrante par déplacement de l'ion calcium [8].

L'alimentation de la pompe à vide à anneau d'eau par une eau adoucie est requise.

En conclusion, nous pouvons proposer les schémas suivants :

- une eau déminéralisée ou osmosée pour :

- le rinçage des instruments ;
- l'alimentation en eau du générateur de vapeur du stérilisateur, selon la norme NF EN 285.

- une eau adoucie pour :

- le lavage des instruments ;
- l'alimentation en eau de la pompe à vide du stérilisateur.

Ces 2 schémas décisionnels sont modulables selon la composition de l'eau du réseau d'alimentation de l'hôpital.

### 1.3. Traitement de l'eau en stérilisation [14].

#### 1.3.1. L'eau adoucie

C'est une eau traitée par une résine échangeuse de cations divalents (calcium et magnésium). L'eau adoucie ne contient plus de calcium ni de magnésium. Ils sont échangés avec du sodium.

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

L'intérêt de ce traitement est de limiter l'entartrage.

Les principaux risques liés à l'adoucissement sont :

- au plan physico-chimique : perte d'efficacité des résines qui ne retiennent plus le calcium et le magnésium et usure qui conduit à la libération de particules de résine. De plus, les résines sont très sensibles au chlore
- au plan microbiologique : la résine est un support favorable à la prolifération bactérienne, surtout si l'adoucisseur fonctionne par intermittence.

Les adoucisseurs doivent donc être entretenus soigneusement et régulièrement en fonction du volume et de la dureté initiale de l'eau traitée par l'adoucisseur : régénération chimique, désinfection, détassage et changement des résines.

Les contrôles à effectuer sur l'eau adoucie doivent donc principalement porter :

- au plan physico-chimique sur :

- dureté
- chlore
- calcium
- magnésium
- sodium

- au plan microbiologique : un contrôle bactériologique après chaque opération de désinfection.

Cette eau peut être assimilée à « l'eau bactériologiquement maîtrisée » décrite dans le guide des recommandations du CTIN [7]. L'analyse trimestrielle recommandée repose sur : le dénombrement de la flore aérobie revivifiable à 22°C et 37°C et la recherche de *Pseudomonas aeruginosa*

### 1.3.2. L'eau osmosée

Il s'agit d'une eau traitée par osmose inverse.

L'osmose inverse consiste en l'application sur la solution à purifier d'une pression hydraulique supérieure à la pression osmotique, obligeant le solvant à aller de la solution la plus concentrée vers la solution la moins concentrée. Il y a rétention des substances organiques par tamisage ; la membrane se comporte comme une membrane d'ultrafiltration dont le seuil de coupure serait d'environ 200 daltons.

Les facteurs influençant les performances des modules d'osmose inverse sont :

- La pression (les membranes résistent jusqu'à 30 bars),
- La température, qui dépend de la viscosité de l'eau (+/- 3% par degré),
- La salinité de l'eau brute,
- Le pH.

Les membranes sont soit de nature cellulosiques (acétate de cellulose), soit de nature synthétique (polyamide), disposées en modules de formes plates ou à enroulement spiral.

La membrane semi-perméable retient la majorité des composants présents dans l'eau (particules, colloïdes, ions, contaminants organiques y compris endotoxines bactériennes et micro-organismes). La conductivité de l'eau osmosée est beaucoup plus faible que celle de l'eau qui l'alimente, elle dépend du taux de réjection de l'appareil (de 70 à 99%) qui lui-même varie en fonction des débits et de l'état de la membrane d'osmose.

La qualité microbiologique d'une eau osmosée est le plus souvent très bonne car les micro-organismes sont en majorité arrêtés par la membrane.

Les osmoseurs doivent être entretenus régulièrement en fonction du volume et de la charge minérale et particulaire de l'eau qui l'alimente : désinfection, changement de la membrane.

Les résines sont très sensibles au chlore.

Les contrôles à effectuer sur l'eau osmosée doivent donc principalement porter :

- au plan physico-chimique sur :

- conductivité
- chlore

- au plan microbiologique : sur un contrôle bactériologique après chaque opération de désinfection.

Cette eau peut être assimilée à l'eau purifiée obtenue par osmose inverse et/ou déminéralisation et/ou distillation et codifiée par la monographie de la Pharmacopée Européenne. Les contrôles à

réaliser dans ce cas sont : flore aérobie revivifiable à 22°C et 37°C < 100 UFC/mL ;  
concentration en endotoxines < 0,25 UI/mL. [7]

### 1.3.3. L'eau déminéralisée

Il s'agit d'une eau traitée par des résines échangeuses d'anions et de cations : les ions de l'eau à traiter sont échangés avec des ions OH<sup>-</sup> et des ions H<sup>+</sup>.

L'eau obtenue est d'une grande pureté physico-chimique, sa conductivité peut être extrêmement faible. Mais les résines constituent un support favorable à la prolifération bactérienne, surtout si elles fonctionnent par intermittence.

Les déminéralisateurs peuvent être en lits séparés quand les résines échangeuses d'anions et de cations sont individualisées ou en lits mélangés quand les deux résines sont contenues dans un dispositif unique.

Les déminéralisateurs doivent donc être entretenus soigneusement et régulièrement en fonction du volume et de la charge initiale de l'eau traitée par les résines : régénération chimique, désinfection, détassage et changement des résines.

Les résines sont également très sensibles au chlore.

Les contrôles à effectuer sur l'eau déminéralisée sont identiques à ceux requis pour l'eau osmosée et précédemment cités.

En conclusion, les tableaux IV et V synthétisent les éléments des analyses obligatoires ou recommandées à réaliser sur les eaux définies en stérilisation : potable, adoucie, osmosée.

**Tableau IV- Synthèses des analyses à réaliser sur l'eau potable en stérilisation (Textes)**

Type de recherche	Limites de qualité	Fréquence
<b>Eau potable selon Décret n°89-3 modifié et recommandations CTIN 2002 [7]</b> <b>⇒ Eau d'arrivée en stérilisation , eau d'alimentation adoucisseur, osmoseur.</b>		
Coliformes thermotolérants	0/100 mL	Trimestrielle[7]
Streptocoques fécaux	0/100 mL	
Dénombrement des bactéries revivifiables à 22°C	100/mL	
Dénombrement des bactéries revivifiables à 37°C	20/mL	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [7]	1 UFC/100 mL	
Aspect : odeur, saveur	Aucune odeur ou saveur pour une dilution de 2 à 12°C, de 3 à 25°C	
couleur	15 mg/L de platine (réf. à l'échelle Pt/Co)	
Turbidité	2 unités Jackson	
pH	6,5 à 9	
Conductivité	400 µS/cm à 20°C	
Chlore résiduel	0,1 mg/L	
Température	15 °C [13]	

**Tableau V- Synthèses des analyses à réaliser sur l'eau potable en stérilisation (Textes)**

Type de recherche	Limites de qualité	Fréquence
<b>Eau adoucie</b>		
<b>⇒ Eau lavage machine à laver [11]; eau d'alimentation pompe à vide stérilisateur [13]</b>		
Dénombrement des bactéries revivifiables à 22°C	100 UFC/mL	Trimestrielle[7]
Dénombrement des bactéries revivifiables à 37°C <i>Pseudomonas aeruginosa</i> [7]	100 UFC/mL 1 UFC/100 mL	
chllore calcium magnésium sodium pH [11] Dureté [11] résidus secs [11]	Selon données fabricant[11] 4 et 8°F [12] Selon données fabricant	
<b>Eau osmosée ou déminéralisée</b>		
<b>⇒ Eau rinçage machine à laver [11]; eau du générateur de vapeur stérilisateur [13]</b>		
Dénombrement flore aérobie revivifiable à 22°C	<100 UFC / mL	Trimestrielle[7]
Dénombrement flore aérobie revivifiable à 37°C Endotoxines	<100 UFC / mL < 0,25 UI/mL.	
Conductivité [11,13] chllore dureté[11, 13] pH [11,13] substances oxydables[11] résidus secs[11] phosphate inorganique[11] silicate inorganique[11] chlorure[11] Fer [13] Cadmium [13] Plomb [13] Aspect [13] Traces de métaux lourds[13]	15µS/cm  0,02 mmol/L 5 à 7  10 mg/L 0,5 mg/L 1 mg/L 2 mg/L 0,2 mg/L 0,005 mg/L 0,05 mg/L Incolore propre sans sédiment 0,1 mg/L	Périodique ou continu [11]

# 2. Etat des lieux des contrôles des eaux utilisées en service de stérilisation

## 2.1. Matériel et Méthode

L'objectif de l'étude est de faire un état des lieux des contrôles des eaux en service de stérilisation par le biais des réponses à un questionnaire.

### 2.1.1. Elaboration du questionnaire

Le questionnaire distribué se trouve en annexe II.

Nous l'avons élaboré de manière à identifier le type d'établissement répondeur (statut, nombre de lit, principale activité de stérilisation).

Puis nous avons désiré nous renseigner sur l'équipement employé (machine à laver) et sur les qualités d'eau pour les différentes étapes où intervient l'eau dans le processus de stérilisation : du lavage à la stérilisation.

Nous nous sommes ensuite intéressées aux structures qui réalisent les contrôles de la qualité de l'eau et enfin, sur la composition et la fréquence de ces contrôles.

Pour les contrôles physico-chimiques, nous nous sommes basées sur les indicateurs des analyses d'eau potable de type C3 et pour les contrôles microbiologiques, les indicateurs des analyses type B3 du décret 89-3 du 3 janvier 1989 [5].

Les contrôles d'aspect de l'eau (couleur, saveur, odeur) bien qu'appartenant aux paramètres d'analyse physicochimique des eaux potables n'ont pas été intégrés dans le questionnaire.

Lors de la saisie des données 10 paramètres de l'analyse C3 ont été omis. Ces 10 paramètres n'appartiennent pas à l'analyse C1 (analyse réduite obligatoire). Dans la suite de l'exposé, par analyse C3 il faut comprendre paramètres de l'analyse C3 à l'exception de: résidus secs, O<sub>2</sub> dissous, anhydrique carbonique, carbonate, hydrogénocarbonate, manganèse, oxydation par KMnO<sub>3</sub>, hydrogène sulfure, chlorure, potassium.

### 2.1.2. Diffusion du questionnaire

60 questionnaires ont été distribués, principalement aux participants du DU.

## **2.2. Résultats des questionnaires retournés**

Nous avons reçu 20 questionnaires sur les 60 distribués.

### **2.2.1. Provenance des questionnaires**

En majorité, les établissements qui ont répondu sont des établissements publics.

Ils représentent 14 réponses sur les 20 obtenues.

Ils sont répartis comme suit :

- 2 établissements de moins de 500 lits
- 8 établissements de 500 à 1000 lits
- 4 établissements de plus de 1000 lits

Ont répondu également 3 établissements PSPH de 100 lits en moyenne et 3 établissements privés de 380 lits en moyenne.

L'activité de stérilisation est plutôt tournée vers les services de chirurgie (73% en moyenne).

### **2.2.2. Equipements des établissements pour le lavage**

En majorité, les établissements sont équipés de machines à laver à aspersion (18), d'appareils à ultra-sons (10) et de machines à laver à immersion (6).

### **2.2.3. Types d'eau utilisées**

- pour le lavage des mains et le lavage manuel des instruments :

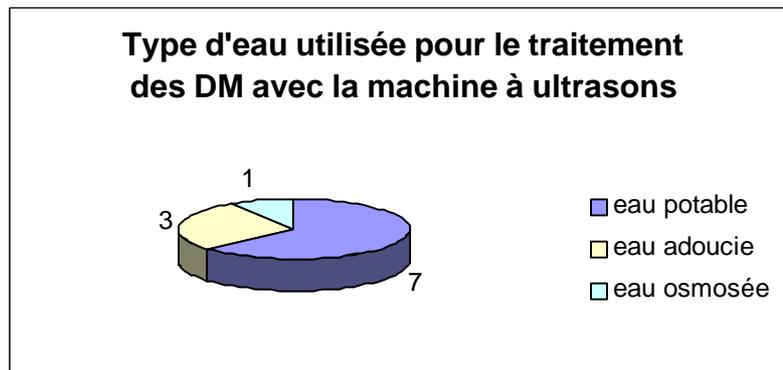
C'est l'eau potable qui est utilisée dans la majorité des établissements.

L'eau potable filtrée est utilisée pour le lavage des mains dans deux établissements.

- pour les machines à ultrasons (10 établissements concernés):

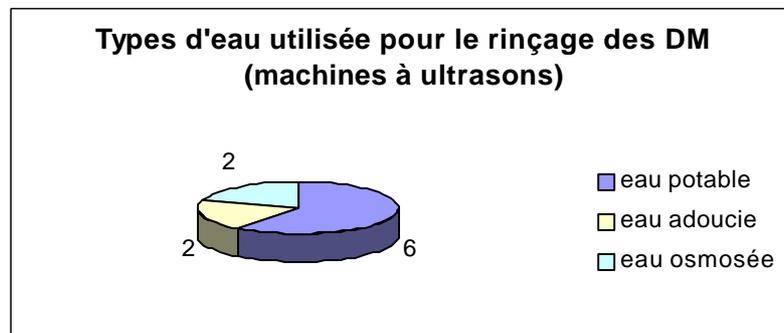
- pour le traitement :

10 établissements possèdent une machine à ultrasons mais un établissement à recours à deux types d'eau pour le traitement (eau potable et adoucie).



**Figure 1 : Type d'eau pour le traitement des dispositifs médicaux (DM) avec la machine à ultrasons**

- pour le rinçage :



**Figure n°2 : Types d'eau utilisée pour le rinçage des DM (machines à ultrasons)**

- pour les machines à aspersion (18 établissements concernés )

Un établissement n'a pas précisé le type d'eau utilisé.

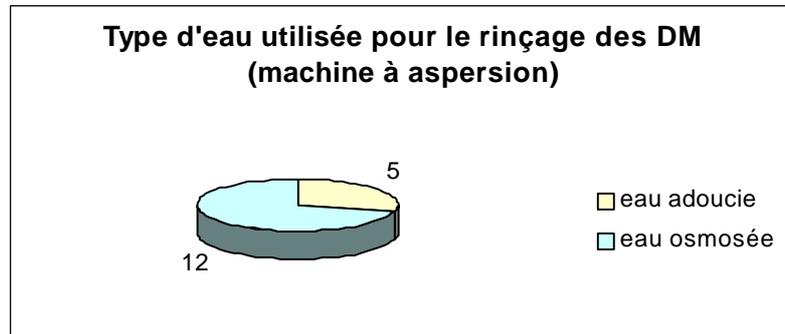
- pour le lavage :

**Type d'eau utilisée pour le lavage des DM (machine à aspersion)**



**Figure n°3 : Type d'eau utilisée pour le lavage des DM ( machine à aspersion)**

- pour le rinçage :



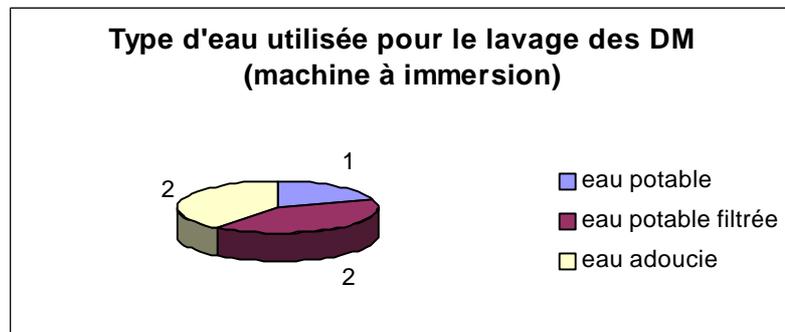
**Figure n°4 : Type d'eau utilisée pour le rinçage des DM ( machine à aspersion)**

- pour les machines à immersion (6 établissements)

Un établissement n'a pas répondu.

- pour le lavage :

Un établissement utilise deux types d'eau pour le traitement (eau potable et adoucie).



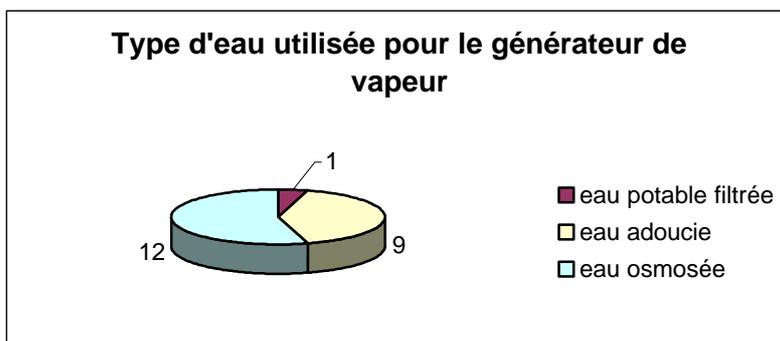
**Figure n°5 : Type d'eau utilisée pour le lavage des DM ( machine à immersion)**

- pour le rinçage :

Tous les rinçages sont effectués avec de l'eau adoucie dans les 5 établissements ayant répondu.

- pour le stérilisateur (20 établissements)

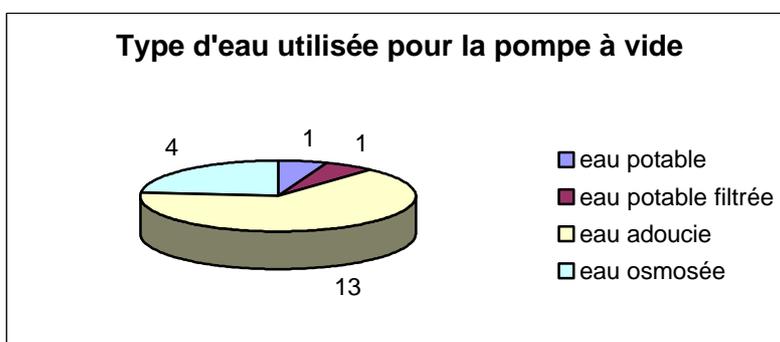
- générateur de vapeur :



**Figure n°6 : Type d'eau utilisée pour le générateur de vapeur**

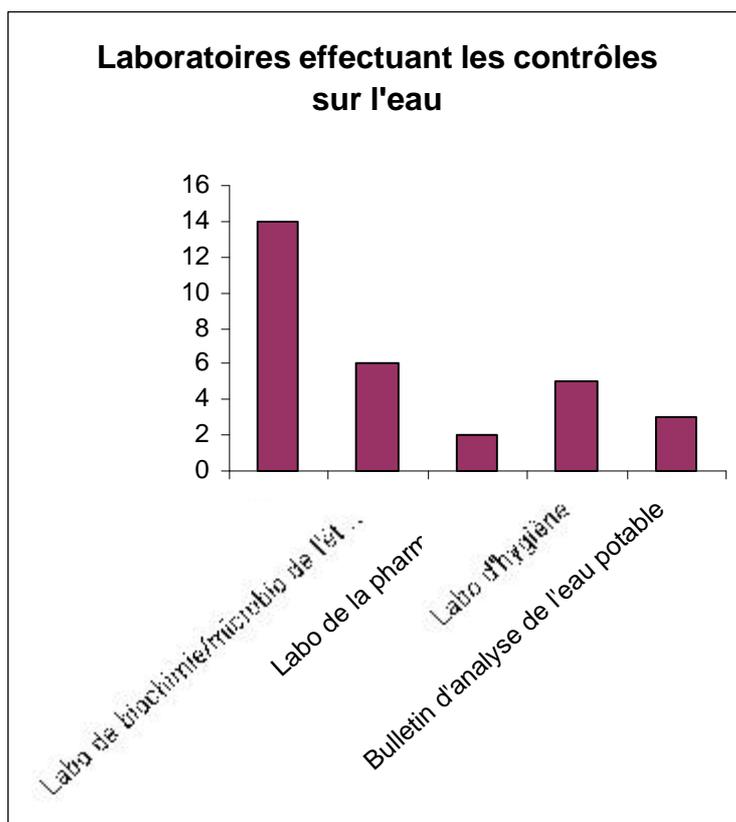
2 établissements utilisent 2 types d'eau pour leurs différents appareils.

- pour la pompe à vide



**Figure n°7 : Type d'eau utilisée pour la pompe à vide du stérilisateur à vapeur d'eau**

#### 2.2.4. Laboratoires réalisant les contrôles sur les différents types d'eau



**Figure n°8 : Laboratoires effectuant les contrôles sur l'eau**

La moitié des établissements fait appel à au moins deux laboratoires.

Dans la plupart des cas, les analyses physico-chimiques complètes sont sous-traitées par un laboratoire extérieur spécialisé et les contrôles microbiologiques sont réalisées pas le laboratoire de bactériologie de l'établissement.

### 2.2.5. Fréquence des contrôles effectués sur les différents types d'eau

Lorsque les rubriques ne sont pas renseignées, nous en avons déduit que les contrôles n'étaient pas effectués.

Sur 20 questionnaires, seuls 18 sont exploitables.

- sur l'eau potable

**Tableau VI- Fréquence des contrôles effectués sur l'eau potable (étude)**

Fréquence	Non renseignée	Annuelle	Semestr.	Trimestr.	Mens.	Hebdomad.	Bi-hebdo.	Quotidien	Permanent
<u>contrôles physico-chimiques</u>	9	<b>6</b>	1	1	1				
dont TH							1	1	
dont conductivité							1	1	
<u>contrôles microbiologiques</u>	7	3	1	<b>5</b>	2				

2 établissement effectuent une recherche trimestrielle de *Pseudomonas aeruginosa*.

- sur l'eau adoucie

**Tableau VII- Fréquence des contrôles effectués sur l'eau adoucie (étude)**

Fréquence	Non renseignée	Annuelle	Semestr.	Trimestr.	Mens.	Hebdomad.	Bi-hebdo.	Quotidien	Permanent
<u>contrôles physico-chimiques</u>	4	<b>3</b>	1	1	2				
TH et/ou conductivité uniquement					1	<b>4</b>	1		
<u>contrôles microbiologiques</u>	10	1		<b>4</b>	2				

Un établissement fonctionne sans eau adoucie. Un établissement effectue un contrôle complet annuel et un TH quotidien et un autre un contrôle annuel complet et un TH hebdomadaire.

Un établissement effectue une recherche trimestrielle de *Pseudomonas aeruginosa*.

- sur l'eau osmosée

**Tableau VIII- Fréquence des contrôles effectués sur l'eau osmosée (étude)**

Fréquence	Non renseignée	Annuelle	Semestr.	Trimestr.	Mens.	Hebdomad.	Bi-hebdo.	Quotidien	Permanent
<u>contrôles physico-chimiques</u>	3	<b>2</b>	1	1	1				1
TH et/ou conductivité uniquement					1	1	1		1
<u>contrôles microbiologiques</u>	8		1	<b>4</b>					

5 établissements n'utilisent pas du tout d'eau osmosée.

2 établissements effectuent une recherche trimestrielle de *Pseudomonas aeruginosa*, un autre une recherche mensuelle.

### **2.2.6. Composition des contrôles réalisés**

La composition des contrôles est difficile à déterminer car les critères ont été jugés dans leur globalité. Dans un souci de clarté, nous présentons la composition des contrôles en fonction du type d'analyse effectué : réduite (C1), sommaire (C2), complète (C3).

**Tableau IX - Type de contrôles effectués sur les différents types d'eau (étude)**

	Eau potable	Eau adoucie	Eau osmosée
Analyses physico-chimiques			
C1	2	1	
C2	4	2 + 1 partielle	1
C3	3	1 + 2 partielles	2 + 3 partielles
TH et/ou conductivité uniquement		6	4
Analyses microbiologiques			
B1			
B2	1	1	1
B3	10	3	3

Certains établissements ont indiqué la fréquence des contrôles microbiologiques, sans indiquer leur composition, ce qui explique les chiffres différents pour les analyses microbiologiques par rapport aux tableaux VII et VIII.

Les analyses C2, même partielles, comprennent toujours la conductivité, le TH et le dosage du chlore.

Les analyses C3 partielles sont très hétérogènes.

### 3. Discussion

Avec 33% de réponses (20/60), le nombre de questionnaire reçu par rapport au nombre distribué est faible. Cependant nous ne connaissons pas le nombre d'établissement de santé réellement représenté par les participants du DU mais ce nombre est inférieur à 60 puisque l'on compte parmi les participants des personnes du même établissement mais de fonction différente.

De nombreux questionnaires n'étaient pas remplis comme attendu. Des informations plus précises auraient peut-être pu être obtenues en associant la réponse écrite à un entretien téléphonique.

Le taux d'information non renseignée est variable et même important pour certains items.

Les contrôles réalisés sur l'eau potable et leur fréquence sont renseignés à 50% pour les paramètres physicochimiques et 39% pour les paramètres microbiologiques (*cf.* tableaux VI et IX) . Ceux de l'eau adoucie (*cf.* tableaux VII et IX) respectivement à 76% et 41% (uniquement 24% pour la composition) enfin ceux concernant l'eau osmosée (*cf.* tableaux VIII et IX) respectivement à 77% et 29% (uniquement 24% pour la composition).

6 établissements possèdent des machines à laver à immersion. Ces machines à tambour entraînent un entrechocage des instruments lors du fonctionnement augmentant le risque d'endommagement. Le projet de norme sur les laveurs désinfecteurs ne concernent pas ce type de machine. Ces machines n'ont plus de marquage CE et ne sont plus commercialisées.

L'eau servant au lavage des mains et au lavage manuel des instruments est à la quasi unanimité dans les établissements l'eau potable.

Par contre, le type d'eau utilisée varie beaucoup en fonction des différentes machines et des équipements de traitement de l'eau des établissements. Les recommandations du type d'eau pour chaque étape sont respectées selon les proportions suivantes :

- machine à ultrasons : traitement 30% (3/10) , rinçage 20% (2/10),
- machine à aspersion : lavage 53% (9/17), rinçage 71% (12/17),
- machine à immersion : lavage 33% (2/5), rinçage 0%
- stérilisateur : générateur de vapeur : 60% (12/20), pompe à vide 68% (13/19)

Les contrôles physico-chimiques sont essentiellement faits par des laboratoires extérieurs (devant être agréés par le Ministère chargé de la Santé). Les laboratoires de Bactériologie des établissements procèdent généralement aux contrôles microbiologiques.

La fréquence des contrôles est variable d'un établissement à l'autre mais une tendance générale s'observe comme le tableau X l'indique.

**Tableau X – Fréquence des contrôles en fonction du type d'eau et du type de contrôle (étude)**

	Eau potable	Eau adoucie	Eau osmosée
Fréq. contrôles physico chimiques	annuelle	annuelle	annuelle
Fréq. contrôles microbiologiques	trimestrielle	trimestrielle	trimestrielle

La synthèse des textes réglementaires et les résultats de notre questionnaires nous ont permis de proposer un plan de contrôle des eaux utilisées en stérilisation.

Pour l'eau potable, nous reprenons le tableau IV

**Tableau IV- Synthèses des analyses à réaliser sur l'eau potable en stérilisation (Textes)**

Type de recherche	Limites de qualité	Fréquence
<b>Eau potable selon Décret n°89-3 modifié et recommandations CTIN 2002 [7]</b>		
<b>⇒ Eau d'arrivée en stérilisation , eau d'alimentation adoucisseur, osmoseur.</b>		
Coliformes thermotolérants	0/100 mL	Trimestrielle[7]
Streptocoques fécaux	0/100 mL	
Dénombrement des bactéries revivifiables à 22°C	100/mL	
Dénombrement des bactéries revivifiables à 37°C	20/mL	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [7]	1 UFC/100 mL	
Aspect : odeur, saveur	Aucune odeur ou saveur pour une dilution de 2 à 12°C, de 3 à 25°C	<b>Trimestrielle</b>
couleur	15 mg/L de platine (réf. à l'échelle Pt/Co)	
Turbidité	2 unités Jackson	
pH	6,5 à 9	
Conductivité	400 µS/cm à 20°C	
Chlore résiduel	0,1 mg/L	
Température	15 °C [13]	

Comme le précise le CTIN, nous proposons une analyse microbiologique trimestrielle et la même fréquence pour les contrôles physicochimiques.

A compter du 24 décembre 2003, il faudra se reporter aux paramètres d'analyse du décret n°2001-1220 (Tableau I).

Pour l'eau adoucie, osmosée et déminéralisée, nous reprenons le tableau V

**Tableau V- Synthèses des analyses à réaliser sur l'eau potable en stérilisation (Textes)**

Type de recherche	Limites de qualité	Fréquence
<b>Eau adoucie</b>		
<b>⇒ Eau lavage machine à laver [11]; eau d'alimentation pompe à vide stérilisateur [13]</b>		
Dénombrement des bactéries revivifiables à 22°C	100 UFC/mL	<b>Trimestrielle</b> [7 ]
Dénombrement des bactéries revivifiables à 37°C	100 UFC/mL	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [7]	1 UFC/100 mL	
chllore		<b>Hebdomad. ou continu</b>
calcium		
magnésium		
sodium		
pH [11]	Selon données fabricant[11]	
Dureté [11]	4 et 8°F [12]	
résidus secs [11]	Selon données fabricant	
<b>Eau osmosée ou déminéralisée</b>		
<b>⇒ Eau rinçage machine à laver [11]; eau du générateur de vapeur stérilisateur [13]</b>		
Dénombrement flore aérobie revivifiable à 22°C	<100 UFC / mL	<b>Trimestrielle</b> [7 ]
Dénombrement flore aérobie revivifiable à 37°C	<100 UFC / mL	
Endotoxines	< 0,25 UI/mL.	
Conductivité [11,13]	15µS/cm	<b>Hebdomadaire ou continu</b>
chllore		
dureté[11, 13]	0,02 mmol/L	
pH [11,13]	5 à 7	
substances oxydables[11]		
résidus secs[11]	10 mg/L	
phosphate inorganique[11]	0,5 mg/L	
silicate inorganique[11]	1 mg/L	
chlorure[11]	2 mg/L	
Fer [13]	0,2 mg/L	
Cadnium [13]	0,005 mg/L	
Plomb [13]	0,05 mg/L	
Aspect [13]	Incolore propre sans sédiment	
Traces de métaux lourds[13]	0,1 mg/L	

Pour l'eau adoucie, osmosée ou déminéralisée, nous proposons un contrôle microbiologique trimestriel et un contrôle physico chimique hebdomadaire voire continu en fonction des possibilités des établissements. Le dosage du chllore sera effectué après chaque désinfection des résines échangeuses d'ions.

Ce plan représente un minimum mais ces analyses et leur fréquence permettraient une garantie de la qualité de l'eau dans les différentes étapes qui conduisent à la stérilisation.

# Conclusion

La qualité de l'eau utilisée pour l'activité de stérilisation est à maîtriser au même titre que l'environnement (air). Des recommandations nationales sont en cours de publication par le groupe de travail DGS-DHOS-CSHPF-CTIN. Elles rappellent l'importance de la prévention qui passe par :

- une eau de qualité initiale satisfaisante,
- un réseau bien étudié et entretenu,
- une bonne réflexion sur les usages et une organisation adéquate.

Tous les textes apparus depuis 2 ans sur la stérilisation, dont l'autorisation obligatoire pour l'exercice de l'activité de stérilisation, font évoluer les services de stérilisation vers une amélioration. Le bilan dressé dans ce mémoire sera probablement désuet dans quelques mois car la qualité de l'eau étant primordiale, des modifications des textes actuels sont fort probables et les eaux utilisées et les contrôles vont évoluer également.

# Listes des tableaux

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

Tableau II : Types d'analyse à réaliser sur l'eau potable en stérilisation (textes)

Tableau III : Valeurs maximales pour les impuretés présentes dans le condensat et l'eau d'alimentation selon la norme NF E N 285 comparées aux valeurs limites de potabilité.

Tableau IV : Synthèse des analyses à réaliser sur l'eau potable en stérilisation (textes)

Tableau V : Synthèse des analyses à réaliser sur les eaux traitées en stérilisation (textes)

Tableau VI : Fréquence des contrôles effectués sur l'eau potable (étude)

Tableau VII : Fréquence des contrôles effectués sur l'eau adoucie (étude)

Tableau VIII : Fréquence des contrôles effectués sur l'eau osmosée (étude)

Tableau IX : Types de contrôles effectués sur les différents types d'eau (étude)

Tableau X : Fréquence des contrôles effectués en fonction du type d'eau et du type de contrôle (étude)

# Liste des figures

Figure 1- Types d'eau utilisée pour le traitement des DM (machines à ultrasons)

Figure 2- Types d'eau utilisée pour le rinçage des DM (machines à ultrasons)

Figure 3- Types d'eau utilisée pour le lavage des DM (machines à aspersion)

Figure 4- Types d'eau utilisée pour le rinçage des DM (machines à aspersion)

Figure 5- Types d'eau utilisée pour le lavage des DM (machines à immersion)

Figure 6- Types d'eau utilisée pour le générateur de vapeur

Figure 7- Types d'eau utilisée pour la pompe à vide du stérilisateur à vapeur d'eau

Figure 8- Laboratoires effectuant les contrôles sur l'eau

# Annexes

**Annexe I :** Critères de potabilité des eaux destinées à la consommation humaine  
extrait du décret n°2001-1220.

**Annexe II :** Questionnaire.

**Annexe I :**

**Critères de potabilité des eaux destinées à la consommation humaine extrait du décret n°2001-1220.**

## Annexe II :

# Maîtrise de la qualité de l'eau en Stérilisation

Description de l'établissement :

Nom (et / ou ville) :

Type :    Public                  Privé                  Participant au service public

Nombre de lits :

Activité de stérilisation :	Médicale    %	Chirurgicale    %
	Gynéco	Orthopédie / Traumatolo
	Digestif / Gastro	ORL / Ophtalmo
	Neurochir	Vasculaire
	Autres	

Equipements de stérilisation :

Lavage :                  machine ultrasons                  machine immersion                  machine aspersion

Types d'eau utilisée en stérilisation :

	Eau potable	Eau potable filtrée	Eau adoucie	Eau osmosée	Eau déminéralisée
<b>Lavage main personnel</b>					
<b>Lavage manuel instruments</b>					
<b>Machine ultrasons</b>					
Lavage :					
Rinçage :					
<b>Machine aspersion</b>					
Lavage :					
Rinçage :					
<b>Machine immersion</b>					
Lavage :					
Rinçage :					
<b>Stérilisateur</b>					
Générateur de vapeur :					
Pompe à vide					

A faxer au 01 60 74 13 83 avant le 12 avril 2003 inclus

Ou mail : mcontal@ch-fontainebleau.fr

Merci de votre coopération !

## Maîtrise de la qualité de l'eau en Stérilisation

### Réalisation des contrôles :

laboratoire extérieur                      labo de biochimie / microbio de l'établissement  
 labo de la pharmacie                      labo d'hygiène de l'établissement  
 bulletin d'analyse de l'eau potable fourni par la municipalité

### Contrôles effectués :

	Eau potable		Eau adoucie		Eau osmosée		Eau déminéralisée	
	O/N	Fréq	O/N	Fréq	O/N	Fréq	O/N	Fréq
<b>Physico chimiques</b>								
pH								
TH								
Conductivité								
Turbidité								
Température								
Chlore libre et total								
Sulfates								
Silice								
Calcium								
Magnesium								
Sodium								
Aluminium								
Zinc								
Fer								
Cuivre								
Fluor								
Plomb								
Nitrates								
Nitrites								
Ammonium								
Phosphore								
<b>Microbiologiques</b>								
Coliformes totaux								
Coliformes thermo tolérants								
Strepto fécaux								
Bactéries aérobies revivifiables								
Spores								

# Références bibliographiques

## **1. DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, DIRECTION DES HOPITAUX**

Circulaire DGS/VS2-DH/EH1/97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de Santé.

## **2. MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, DIRECTION DES HOPITAUX**

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière – Juin 2001 [En ligne]

<[http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/bpph/rap\\_bpph.pdf](http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/bpph/rap_bpph.pdf)>. Consulté le 2 août 2001.

**3. Décret n°2002-587 du 23 avril 2002** relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.

*Journal Officiel de la République Française, N°98 du 26 avril 2002.*

**4. Décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001** relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exception des eaux minérales naturelles.

*Journal Officiel de la République Française, N°297 du 22 décembre 2001.*

**5. Décret n°89-3 du 3 janvier 1989** relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles modifié par les décrets n°90-330 du 10 avril 1990, n°91-257 du 7 mars 1991, et n°95-363 du 5 avril 1995.

*Journal Officiel de la République Française, du 4 janvier 1989, 13 avril 1990, 8 mars 1991, 7 avril 1995.*

**6. Arrêté du 22 juin 2001** relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

*Journal Officiel de la République Française, N°152 du 3 Juillet 2001, p.10612.*

## **7. MINISTERE CHARGE DE LA SANTE , DGS/DHOS, CTIN**

Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé. *Air, eaux et surfaces* –2002 [En ligne]

<<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/recofin.pdf>>

## **8. BENOIT F.**

L'eau et la stérilisation.

*Revue ADPHSO, Tome 22, n°3, pp.65-68, 1997.*

## **9. BERNAR-BRULS O.**

La qualité de l'eau pour la stérilisation.

*Revue ADPHSO, Tome 15, n°3, p. 101, 1990.*

## **10. REYNAUD-LAPORTE Isabelle**

Etude physico-chimique de la corrosion d'aciers martensitiques : influence de l'élaboration de l'instrument chirurgical sur la réactivité interfaciale en milieu hospitalier.

*Thèse Docteur es science Physico-chimie des matériaux, Université d'Orléans, 18 Décembre 1998.*

## **11. CEN TC 102 « Stérilisateur à usage médical » WG 8**

Laveurs désinfecteurs

*Afnor, 1<sup>er</sup> décembre 1998.*

## **12. COMMISSION CENTRALE DES MARCHES - GPEM/SL**

Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable. Guides et documents types annexe : « Bonnes pratiques de stérilisation »

*Journal officiel de la République Française, collection marchés publics, 1993, n°5708.*

## **13. NF EN ISO 285 : 1997 : Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur.**

## **14. GROUPE EAU SANTE**

Eaux à usage médical – Définition et interprétations pratiques

*Document distribué par Laboratoire Asta-Médica Janvier 1996*

## **15. GROUPE EAU SANTE**

Eaux des Etablissements de Santé – Qualité de l'eau des réseaux intérieurs

*Document distribué par Laboratoire Asta-Médica Décembre 2000*