

REVUE DE CONTRAT

MAITRISE DE L'ENVIRONNEMENT

EN STERILISATION

RC/AMT/STE/003-A

Page 1 sur 9

Ce contrat est établi entre :

- la stérilisation,
représentée par Dr Mèges, pharmacien
- le service technique
représenté par M. Calloch, ingénieur à la direction des travaux et M. Abautret, responsable de la cellule Chauffage – Sanitaire – Ventilation (CSV)
- le service opérationnel d'hygiène (EOH)
représenté par Dr Le Bail, médecin hygiéniste
- le laboratoire d'analyse d'hygiène
représenté par Dr Cabanel, biologiste

Référentiels réglementaires ou normatif :

- Arrêté du 1^{er} juin 2001 relatif aux bonnes pratiques en pharmacie hospitalière : Ligne directrice en stérilisation
- Norme NF 14644-1

Documents associées :

- Contrats de sous traitance des opérations de maintenance avec les fabricants ou des prestataires qualifiés dans les opérations de maintenance
- Procédures relatives aux contrôles de l'air, des surfaces et de l'eau en stérilisation
- Protocoles de désinfection des systèmes de traitements d'eau
- Procédures d'hygiène (tenue vestimentaire, bionettoyage)

Définitions :

✓ **Contrôle qualité :**

Selon l'article D.665-5-1 du décret du 5 déc. 2001, on entend par « **contrôle qualité d'un dispositif médical** » *l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou le cas échéant, fixée par le directeur général de l'AFSSAPS. Le contrôle est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.*

Les termes **contrôles qualité** ou **contrôles de performance** utilisés dans ce contrat sont à considérer comme **synonymes**.

Ces termes regroupent

- les contrôles microbiologiques des surfaces en zone de conditionnement
- les contrôles microbiologiques et physico-chimique de l'eau après traitement (adoucisseur et/ou osmoseur)
- Les contrôles particuliers (comptage particuliers) et microbiologique (prélèvement) de l'air

Rédigée par : B. MEGES	Vérifiée par : Dr Le Bail / Dr Cabanel / Mr Abautret	Revue par : D. PENHOUE
Fonction : Pharmacien	Fonction : Hygieniste/ Biologiste / Adjoint tech.	Fonction : Directeur Qualité
Date : 19/05/04	Date :	Pour application le :
Signature :	Signature :	Signature :

✓ **Maintenance :**

Selon l'article D.665-5-1 du décret du 5 déc. 2001, on entend par « **maintenance** d'un dispositif » *l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise. Les conditions de réalisation sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant.*

Contenu :

Il a été convenu et exposé ce qui suit :

Article 1 : Objectif du contrat

- **Objectif global**
 - Maîtrise et surveillance de l'environnement en stérilisation centrale : air, eaux et surfaces des zones de production réservées à l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux stériles
- **Objectifs opérationnels**
 - Définir et mettre en œuvre
 - les opérations de bionettoyage
 - les contrôles microbiologiques destinés à s'assurer de l'efficacité des opérations de bionettoyage effectuées dans les zones en atmosphère contrôlée,
 - la maintenance des équipements nécessaires aux traitements de l'air et de l'eau conformément aux recommandations des fabricants
 - les contrôles de qualité nécessaires pour vérifier le bon fonctionnement des équipements et la qualité de l'air et des eaux utilisés en stérilisation et ce conformément à la réglementation et aux recommandations des fabricants
 - Assurer la traçabilité et l'historique des opérations de bionettoyage, de maintenance et des contrôles qualité

Article 2 : Domaine d'application

1. Le contrat concerne les contrôles d'environnement air, eaux et surfaces **au niveau des zones de production**, les prestations de maintenance préventive et curative et les contrôles qualité nécessaires à chaque équipement
2. Il englobe tous les équipements de la stérilisation dont l'atelier CSV assure le suivi. Une liste est établie par les deux parties indiquant tous les équipements, la marque, la date de mise en fonction, ainsi que la périodicité de la maintenance préventive et des contrôles de performance.

Article 3 : Maîtrise de la qualité physico-chimique et microbiologique des eaux en stérilisation

1.1. Exigences à respecter (Bonnes pratiques en pharmacie Hospitalière)

- L'eau est conforme aux critères de potabilité
- 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
- La qualité de l'eau utilisée pour les différentes opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est évaluée, maîtrisée et surveillée.
- Toute anomalie est évaluée et prise en compte pour la maîtrise du procédé

1.2. Maintenance des équipements destinés aux traitements des eaux en stérilisation

1.2.1. Exigences générales

1. Les techniciens disposent des qualifications et formations nécessaires à l'entretien et aux contrôles des installations.
2. La nature et le rythme des opérations de maintenance préventive sont définis conformément aux recommandations du fabricant et à la réglementation en vigueur.
3. La programmation des différentes maintenances préventives et contrôles ayant un impact sur l'activité de stérilisation et la qualité de sa prestation est coordonnée pour chaque équipement entre le contremaître en charge de ses installations et le cadre de stérilisation pour éviter tout dysfonctionnement dans l'organisation interne du service de stérilisation et garantir la qualité du produit stérilisé.

1.2.2. Maintenance préventive par type d'équipement

1.2.2.1. Adoucisseurs

1.2.2.1.1. Localisation et destination de l'eau produite:

- Adoucisseurs duplex V9000 2 X 20 litres situés à l'étage technique : alimentation des laveurs Maquet en eau adoucie lors des différentes phases du cycle de lavage à l'exclusion du dernier rinçage (eau osmosée), alimentation de l'unité de production d'eau osmosée rattachée aux laveurs Maquet 1 et 2
- Adoucisseurs V9000 2 X 30 litres situés à l'étage technique : alimentation de l'unité de production d'eau osmosée rattachée aux stérilisateur Belimed 2 et 3
- Adoucisseur V9000 2 X 20 litres situé dans le service de stérilisation : alimentation de l'unité de production d'eau osmosée rattachée au stérilisateur Belimed 1
- Adoucisseurs duplex réf. V9000 2 X 20 situés à l'étage technique : alimentation des laveurs Lancer en eau chaude adoucie pour la phase de lavage proprement dite du cycle
- Adoucisseurs duplex réf. V9000 2 X 30 situés à l'étage technique : alimentation des laveurs Lancer en eau froide adoucie lors des différentes phases du cycle de lavage à l'exclusion du dernier rinçage (eau osmosée) et de la phase de lavage proprement dite (eau chaude adoucie), alimentation de l'unité de production d'eau osmosée rattachée aux laveurs Lancer

1.2.2.1.2. Intervenants

- Atelier CSV
- Société Veolia Water STI (cf. contrat d'entretien)
- Laboratoire d'analyse d'hygiène

1.2.2.1.3. Maintenance préventive & contrôles de performance

- Une maintenance préventive dite de premier niveau est réalisée par les techniciens de l'atelier CSV.

Elle consiste :

- toutes les semaines, à compléter en sel de qualité alimentaire (conforme à la norme AFNOR T 90-612) la cuve, si besoin
- Tous les 3 mois, au changement du filtre 25μ situé en amont de l'adoucisseur

La traçabilité est assurée par l'enregistrement sur une fiche de suivi « adoucisseur » sur laquelle est mentionnée la date, le nom du technicien, les quantités de sel rajoutées lors de la visite.

- La maintenance préventive dite de second niveau est réalisée tous les mois par la société Veolia.

Elle consiste en un entretien de l'installation et un contrôle physico-chimique de l'eau produite.

La traçabilité de l'opération est assurée par la production d'un bon d'intervention et l'envoi d'un rapport comprenant le descriptif de l'installation, le travail effectué et les préconisations, les résultats des analyses physico-chimiques et la conclusion sur le fonctionnement de l'installation. Une copie de ce rapport d'intervention est adressée au pharmacien responsable du service de stérilisation.

1.2.2.1.4. Contrôles physico-chimiques de l'eau adoucie

Une analyse physico-chimique de l'eau adoucie est réalisée tous les mois par la société Veolia. Celle-ci comprend au minimum le dosage des éléments suivants :

Dureté totale (Ca^{++} et Mg^{++}) exprimée en degré français (°f) :

Chlorure (Cl^-) exprimée mg/l

Ph

Cu et Fe

	Valeurs cibles	Objectif
TH	Entre 4 et 8°f	Détergence optimale Risque faible d'entartrement
Chlorure	< 100 mg/l	Risque de corrosion par piqure des instruments
Cu et Fe	Suivi des taux	Etat des canalisations du réseau

Note : une analyse physico-chimique est réalisée par la société Apave lors de la requalification annuelle des laveurs et stérilisateurs.

1.2.2.1.5. Désinfection des résines et contrôle microbiologique

Une désinfection des résines des adoucisseurs alimentant les laveurs et les stérilisateurs est réalisée respectivement mensuellement et trimestriellement par la société Veolia.

Un contrôle microbiologique des résines des adoucisseurs alimentant les laveurs est réalisé mensuellement par le laboratoire d'analyse d'hygiène. Ces contrôles consistent à dénombrer les colonies de germes revivifiable à 22°C et 37°C et à vérifier l'absence de germe pathogène (*P. aeruginosa*, coliformes, streptocoques fécaux) dans l'eau alimentant les machines à laver.

Une copie des résultats de ces contrôles est adressée au pharmacien responsable du service de stérilisation et au médecin hygiéniste. Ce rapport comporte la date de désinfection des résines, la date des prélèvements d'eaux et les résultats microbiologiques observés.

1.2.2.1.6. Tableau récapitulatif

Opérations & Contrôles réalisés sur les adoucisseurs	Laveurs (eau de lavage)	Stérilisateurs (eau pour osmoseur)	Valeurs cibles
Réapprovisionnement en sel			
Fréquence	Semaine	Semaine	
Intervenant	CSV	CSV	
Contrôle	Niveau sel	Niveau sel	
Changement filtre			
Fréquence	Trimestre	Trimestre	
Intervenant	CSV	CSV	
Entretien adoucisseurs			
Fréquence	Mensuelle	Mensuelle	
Intervenant	Veolia	Veolia	
Contrôle	TH, Cl, Fe, Cu...	TH, Cl, Fe, Cu...	TH Compris entre 4 et 8°f et Cl < 100 mg/l pour les laveurs
Désinfection adoucisseurs			
Fréquence	Mensuelle	Trimestre	
Intervenant	Veolia	Veolia	
Contrôle microbiologique*	Mensuel (labo du pratel), Annuel (Apave lors des requalification des laveurs)	sans	*Revivifiable 22°C < 100 UFC/ml *Revivifiable 37°C < 10 UFC/ml Coliforme totaux <1, P.aeruginosa <1, S. fecaux <1
Nettoyage du bac à sel			
Fréquence	Semestriel	Semestriel	
Intervenant	CSV	CSV	

* Contrôles des germes revivifiables à titre indicatif

1.2.2.2. Osmoseurs

1.2.2.2.1. Localisation :

- 1 Osmoseur Milliro 60+ (3 membranes :1,5l/min) + cuve de stockage 500 l avec boucle de recirculation situé à l'étage technique : alimentation des 2 laveurs Maquet
- 1 Osmoseur Milliro 60+ (2 membranes :1l/min) + cuve de stockage 350 l avec boucle de recirculation situé à l'étage technique : alimentation des 2 laveurs Lancer
- 1 Osmoseur Rios 16 (0.27l/min) + cuve de stockage 100 l sans boucle de recirculation situé en stérilisation : alimentation du générateur de l'autoclave Belimed n°1
- 1 Osmoseur Milliro 30+ (2 membranes :1l/min) + cuve de stockage 350 l avec boucle de recirculation situé en stérilisation : Alimentation des 2 générateurs des autoclaves Belimed n°2 et 3

Note : un report d'alarmes centralisé sur le GTC à l'atelier CSV et sur le bip du technicien d'astreinte équipe chacun des osmoseurs.

1.2.2.2.2. Intervenants

- Atelier CSV
- Société Millipore (cf. contrat d'entretien)
- Laboratoire d'analyse d'hygiène

1.2.2.2.3. Maintenance préventive

- Une maintenance préventive dite de premier niveau est réalisée par les techniciens de l'atelier CSV.

Elle consiste :

- Tous les jours à contrôler la conductivité (seuil à ne pas dépasser : 15µS/cm) et le débit d'eau osmosée et à vérifier l'absence d'alarme signalée par l'appareil. Ces informations

ainsi que le nom, la date et l'heure de visite sont consignées sur la fiche « Osmoseur stérilisation » correspondante.

- Tous les 40 jours au changement du filtre pour le pré-traitement (oropack, proguar)
- Une maintenance de second niveau est réalisée 1 fois par an par la société Millipore selon la procédure décrite dans le contrat joint en annexe. Elle consiste en un entretien et un contrôle de performance de l'installation. Un changement de pièces est systématiquement réalisé lors de cette maintenance. La traçabilité de l'opération est assurée par la production d'un bon d'intervention et l'envoi d'un rapport (cf. annexe) comprenant le descriptif de l'installation, le travail et les contrôles effectués. Une copie de ce rapport d'intervention est adressée au pharmacien responsable du service de stérilisation.

1.2.2.2.4. Désinfection des membranes et contrôle microbiologique

Une désinfection des membranes des osmoseurs et des cuves de stockage alimentant les laveurs et les stériliseurs est réalisée respectivement mensuellement (alarme osmoseur) et semestriellement par l'atelier CSV selon le protocole fourni par la société millipore.

Un contrôle microbiologique de l'eau osmosée alimentant les laveurs est réalisé mensuellement par le laboratoire d'analyse d'hygiène. Ces contrôles consistent à dénombrer le nombre de colonies de germes revivifiable à 22°C et 37°C et à vérifier l'absence de germe pathogène (P. aeruginosa, coliformes, streptocoques fécaux) dans l'eau alimentant les machines à laver.

Une copie des résultats de ces contrôles est adressée au pharmacien responsable du service de stérilisation

1.2.2.2.5. Tableau récapitulatif

Opérations & Contrôles réalisés sur les osmoseurs	Laveurs (eau de rinçage)	Stériliseurs (générateurs)	Valeurs cibles
Contrôles de performances			
Fréquence	Tous les jours	hebdomadaires	
Intervenant	CSV	CSV	
Contrôle	Conductivité et débit	Conductivité et débit	<15 µs, débit >1l/min pour les laveurs
Changement filtre pré traitement			
Fréquence	40 jours	40 jours	
Intervenant	CSV	CSV	
Entretien osmoseurs			
Fréquence	annuelle	annuelle	
Intervenant	Millipore	Millipore	
Contrôle	Conductivité, débit, température, pression...	Conductivité, débit, température, pression...	
Désinfection osmoseurs			
Fréquence	Mensuelle	Mensuelle	(semestriel pour les cuves)
Intervenant	CSV	CSV	
Contrôle microbiologique	Mensuel (laboratoire d'analyse d'hygiène), Annuel (Apave lors des requalification des laveurs)	Annuel (Apave lors des requalification des stériliseurs)	Revivifiable 22°C < 100 UFC/ml Revivifiable 37°C < 10 UFC/ml Coliforme totaux <1, P.aeruginosa <1, S. fécaux <1

Article 4 : Maîtrise des caractéristiques physiques et microbiologique de l'air en stérilisation

1.1. Exigences à respecter (BPS – arrêté du 1^{er} juin 2001)

- La propreté de l'air respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos dans toutes les zones de conditionnement.
 - ⇒ Le taux de renouvellement d'air est adapté au volume de la pièce ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local.
 - ⇒ Le système de traitement d'air est muni de filtres appropriés
 - ⇒ 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 traité
 - ⇒ Une maintenance préventive est assurée par un personnel maîtrisant l'installation
 - ⇒ Les opérations de maintenance préventive et curative sont enregistrées
- 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 (cf. tableau 1)

Tableau 1 : Limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 « au repos »

Nombre maximal autorisé de particules par m ³	Taille égale ou supérieure à 0.5 µm	3 520 000	100 000*
	Taille égale ou supérieure à 1 µm	832 000	24 500*
	Taille égale ou supérieure à 5 µm	29 300	700*

* correspondance en pied cube

- Des procédures précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement par un personnel compétent et selon des méthodes validées (référentiel NF EN ISO 14644-1)
- La limite recommandée de contamination microbiologique de l'air « en activité » est de **200 UFC par m³**

1.2. Caractéristiques initiales à la réception de l'installation du système de traitement d'air

Données issues du rapport d'installation réalisée par l'atelier CSV et le laboratoire d'hygiène en janvier 03 :

Caractéristiques Zone conditionnement	Valeurs préconisées	Valeurs mesurées
Volume local	/	275 m ³
Renouvellement horaire	12 volumes/heure	18 volumes/heure
Surpression zone conditionnement	10 à 15 pascals	3 à 5 pascals
Débit total soufflage (3 bouches avec filtres absolus H10)	/	5000 m ³ / heure
Débit total extraction d'air (8 bouches d'évacuation)	/	985 m ³ / heure
Détail débit soufflage et extraction par bouche	/	Cf. rapport
Conformité à la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1	Cf. tableau 1	Oui (classe 100000 pour les particules de taille égale ou supérieure à 0.5 µm)

1.3. Surveillance de l'installation de traitement d'air en zone de conditionnement et de déchargement

1.3.1. Contrôles réalisés par la cellule CSV

La surveillance de l'installation réalisés par la cellule CSV consiste 1 fois par trimestre

- à vérifier :
 - ⇒ les débits de soufflage et d'extraction au niveau de chaque bouche
 - ⇒ l'efficacité des filtres par contrôle particuliers d'étanchéité
 - ⇒ La pression de l'air qui doit être maintenue au dessus de celles des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non filtré

⇒ le sens des flux d'air entre la zone de conditionnement et les différentes zones adjacentes (Test de la fumée)

- à comparer ces valeurs à celles mesurées lors de l'installation et à calculer le débit de renouvellement d'air.

La traçabilité de l'opération est assurée par la constitution d'un rapport comprenant le descriptif de l'installation, les contrôles réalisées et une conclusion sur le fonctionnement de l'installation. Une copie de ce rapport est adressée au pharmacien responsable du service.

1.3.2. Surveillance de l'installation réalisés par l'EOH

Tous les trimestres, des contrôles particuliers et microbiologique de l'air en zone de conditionnement sont effectués par le laboratoire d'analyse d'hygiène.

- ⇒ Les contrôles microbiologiques de l'air sont réalisés **durant la période d'activité** selon les instructions décrites dans le protocole « Prélèvements en stérilisation ». Le nombre limite UFC par m³ d'air ne doit pas dépasser 200 (cf. & ci dessus).
- ⇒ Les contrôles particuliers de l'air **hors période d'activité** sont réalisés à l'aide d'un compteur de particules régulièrement étalonné. 10 points de mesures sont effectuées dans la zone de conditionnement (5 au niveau de la zone dite conditionnement service ou petite salle, 5 dans la zone dite conditionnement bloc ou grande salle). Les résultats obtenus sont comparés avec les valeurs définissant les limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 « au repos » (cf. tableau 1).

Une copie du rapport validé par le responsable du service d'hygiène et comportant toute observation ou mesure corrective à prévoir est transmise au pharmacien et au cadre du service de stérilisation.

Article 5 : Entretien des locaux

1.1. Exigences à respecter (BPS – arrêté du 1^{er} juin 2001)

- L'entretien de tous les locaux est essentiel, l'entretien des zones où les contaminations particulières ou microbiennes sont limitées est particulièrement important.
- 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.
- Tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière est interdit.

1.2. Bionettoyage et contrôles

- L'entretien des locaux est assuré quotidiennement par le personnel de stérilisation selon les procédures et modes opératoires en vigueur dans le service.
- Les fiches de poste précisent les différents tâches de bionettoyage, la période de réalisation et la ou les zones concernées.
- La traçabilité des opérations de bionettoyage est assurée à l'aide de fiches d'enregistrement par zone « Check list » précisant les tâches à effectuer et leur périodicité
- Le contrôle au quotidien de la bonne réalisation des opérations de bionettoyage est effectué par le cadre du service
- Un contrôle microbiologique des surfaces (cf. plan) dans la zone de conditionnement est assuré par le laboratoire d'hygiène 1 fois par trimestre et selon la procédure « prélèvements en stérilisation centrale »
- La copie des résultats validés par le service d'hygiène est transmise au cadre et au pharmacien du service de stérilisation.

Article 6 : Accès aux zones de production et règles d'habillage

- L'accès aux différentes zones concourant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est limité
- Les consignes concernant l'habillage, le lavage des mains et la circulation sont respectés par toutes les personnes appelées à entrer dans ces zones conformément aux procédures d'hygiène en vigueur dans le service.
- Les personnes extérieures au service de stérilisation ne sont autorisées à pénétrer dans le service que si elles sont accompagnées et respectent les mêmes consignes

Article 7 : Travaux et maîtrise de l'environnement

- Avant toute réalisation de travaux à l'intérieur des zones de production ou à proximité immédiate de celles-ci (hors maintenance **habituelle** des installations techniques et équipements de stérilisation), une étude est réalisée pour évaluer l'impact des travaux sur l'environnement du service, les mesures de protection du chantier à mettre en œuvre si nécessaires et l'organisation à prévoir entre les différents acteurs concernés.
- La mise en œuvre des travaux nécessite l'accord préalable et conjoint du responsable d'hygiène, du pharmacien et du responsable des travaux.
- Une information comportant la nature des travaux et les mesures prévues pour garantir le bon déroulement des travaux dans un environnement maîtrisé est adressé au président du CLIN. Dans le cas de chantier ayant des répercussions importantes sur l'environnement ou l'activité du service ou en absence de consensus entre les différents décideurs sur les mesures à prendre... une validation par le CLIN est nécessaire.

Article 8 : Gestion des non conformités

Toute non conformité est évaluée par les différents parties concernés et prise en compte pour la maîtrise du procédé.

Article 9 : Engagement

Les différentes parties s'engagent à respecter les différentes clauses de ce contrat.

Lu et approuvé, le

Noms et signatures :