

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
TECH 25-002

**Prestations de prélèvements
et d'analyses pour le GHT 72**

**Lot 4 - Prélèvements eau osmosée
en stérilisation au CH du Mans**

Sommaire

1 - OBJET	3
2 - ABREVIATIONS	3
3 - DOCUMENTS DE REFERENCE	3
4 – DESCRIPTION TECHNIQUE	3

1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) expose les exigences de la stérilisation pour la **réalisation des prélèvements et des analyses** de l'eau osmosée et adoucie en stérilisation.

2 - ABREVIATIONS

- **CHM** : Centre Hospitalier du Mans
- **C.L.I.N.** : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales,
- **E.A.F.** : Eau Adoucie Froide,
- **E.O.** : Eau Osmosée,
- **E.O.H.H.** : Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière,
- **S.F.2.S** : Société Française des Sciences de la Stérilisation (anciennement A.F.S. : Association Française de Stérilisation),
- **U.F.C.** : Unité Faisant Colonie ;
- **U.I.** : Unité Internationale.

3 - DOCUMENTS DE REFERENCE

- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22 juin 2001.
- Eau alimentation selon norme NF EN 285
- L'eau dans les établissements de santé. Ministère de la solidarité, de la santé et de la famille/DHOS/DGS 2005.
- Le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 remplacé par le décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001.
- SF2S (anciennement A.F.S) – Maîtrise et contrôles d'environnement 12 mars 2005.
- Recommandations des fournisseurs d'équipement : Matachana.

4 – DESCRIPTION TECHNIQUE

4.1 - Du prélèvement au rendu de résultats

Le candidat doit décrire précisément dans son offre les normes et recommandations auxquelles il se réfère. Il fournira dans son offre un exemple de compte-rendu d'analyse.

Dans l'hypothèse où le CHM objective un manquement sur les modalités de prélèvements et d'analyse décrites ci-dessous, la prestation litigieuse devra être de nouveau réalisée sans facturation supplémentaire.

• Planification des prélèvements :

- Le pharmacien responsable ou les gestionnaires de productions de la stérilisation préviennent le titulaire par mail 7 à 15 jours avant la date des prélèvements souhaités.
- La date exacte et l'heure sont définies en communs accord entre la stérilisation, le service plomberie et le titulaire.

- **Prélèvements**

Règles générales de réalisation du prélèvement

- Attendre la venue du plombier du CHM qui accompagnera le technicien du titulaire
- Respecter le **plan d'échantillonnage** préétabli et validé (*EOH, CLIN, services techniques...*)
- Respecter les **règles d'hygiène et de sécurité** afférentes au lieu du prélèvement et au prélèvement lui-même (*procédure d'accès, habillage, hygiène des mains, désinfection du matériel...*) :
 - Réaliser une désinfection des mains par friction (FHA),
 - Revêtir une tenue conforme au protocole spécifique d'habillage de la zone concernée (*ex. : ensemble tunique pantalon, masque chirurgical, charlotte, sabots...*)
- **Prélever avec précaution**, dans des conditions d'hygiène irréprochables pour le préleveur, le matériel et les flacons :
 - Réaliser une désinfection des mains par friction (FHA),
 - Utiliser des flacons de prélèvements stériles
 - Protéger l'échantillon contre les courants d'air et les éclaboussures,
 - Placer le flacon ouvert dans l'écoulement d'eau et le remplir dans des conditions aseptiques,
 - Pendant le remplissage, l'intérieur du bouchon du flacon ne doit entrer en contact avec aucun élément (*doigts, sol, poche, robinetterie ...*),
 - Fermer le flacon immédiatement et homogénéiser le contenu par retournement (*répartition du neutralisant*),
 - Ne pas utiliser cet échantillon d'eau pour la mesure de la température ou autre paramètre mesuré sur site.

- **Transport**

Le CHM accorde une attention toute particulière à la qualité du transport des échantillons prélevés, notamment, à ce que le délai entre prélèvement et ensemencement soit de 24h maximum.

Le délai entre le prélèvement et l'analyse (transport, enregistrement et traitement en laboratoire) doit être consigné dans le rapport.

Ainsi, le candidat devra décrire dans son offre :

- Les conditions de transport : durée du transport, température des échantillons, conditions de transport (glacière...)
- Le cas échéant, après transport, les conditions et durée de conservation des échantillons au laboratoire avant ensemencement.

- **Analyse du prélèvement**

Pour chaque type d'analyse, le laboratoire doit indiquer la technique utilisée (*filtration / incorporation- volume d'eau analysé, milieu utilisé et la norme de référence*)

Valeurs cibles pour les résultats des contrôles d'eaux :

	Critères	Eau adoucie	Eau osmosée
Physico-chimique	Aspect : - Couleur - Turbidité	Incolore	Incolore
	pH	6,5 à 9	5 à 7
	Conductivité à 20°C(μS/cm)	180 à 1000	5 à 15
	Chlore résiduel (mg/L)		
	Calcium (mg/L)	< à la valeur de base du réseau	
	Magnésium (mg/L)	< à la valeur de base du réseau	
	Sodium (mg/L)	< à la valeur de base du réseau	
	Dureté (°F)	< 0.5	0
	Résidus d'évaporation (mg/L)	500	5
	Silice SiO2 (mg/L)	10 à 20	<1
	Fer dissous (mg/L)	0.2	<0.2
	Cadmium (mg/L)	< 0.005	< 0.0005
	Plomb (mg/L)	0.010	<0.01
	Métaux lourd (mg/L)		<0.1
	Chlorure (mg/L)	250	<2
	Phosphates (mg/L)	5	<0.05
Analyses bactériologiques	Flore revivable à 22°C (U.F.C./mL)	< ou = 100	< ou = 100
	Flore revivable à 36°C (U.F.C./mL)	< ou = 10	< ou = 10
	Coliformes totaux 36°C (U.F.C./100 mL)	< 1	< 1
	Pseudomonas aëruginea (U.F.C./100 mL)	< 1	< 1
	Endotoxines bactériennes (U.I./mL)		< 0.25

- **Points de prélèvements**

- ✓ **Boucle eau osmosée**

- Départ de boucle après filtre de l'eau osmosée
- Retour de boucle avant filtre de l'eau osmosée
- Zone de Lavage : douchette de lavage manuel

- ✓ **Boucle eau adoucie**

- Points de prélèvements sur les 4 adoucisseurs

- **Compte-rendu des résultats**

Le compte rendu de résultats est attendu sous un délai de 7 jours maximum après le prélèvement. Le candidat indiquera le délai dans son offre.

Le compte rendu doit être adressé par mail à :

- lgodreau@ch-lemans.fr
- aloison@ch-lemans.fr
- sterilisationgestionnaire@ch-lemans.fr
- lmouchard@ch-lemans.fr

Pour tous types d'eaux analysées, le CHM souhaite voir apparaître sur le compte-rendu les informations suivantes :

- **Nom et la raison sociale du laboratoire**
- **Identité et fonction** des personnes réalisant ce prélèvement
- **Lieu précis du prélèvement** (*local et point sur le réseau*), **date et l'heure** de prélèvement
- **Type d'eau prélevé** : EAF adoucisseur 1, 2, 3 et 4. EO départ, retour et douchette
- **Retrait ou non des accessoires**
- **Désinfection ou non du point de prélèvement**
- **Purge ou non du point de prélèvement et durée de la purge**
- **Heure de mise en analyse**
- **Résultats d'analyses**
- **Conformité de l'eau par rapport aux normes cités dans le tableau**

Les résultats devront être adressés aux référents identifiés en [annexe A au CCAP](#).

Les résultats non conformes devront être signalés dès la lecture interprétative par téléphone ou par courriel aux interlocuteurs de chaque établissement (*pour mise en place de mesures de protection pour les patients*).

4-2 – Organisation de la planification et des prélèvements

Le laboratoire retenu sera prévenu par le pharmacien responsable de l'unité de stérilisation du besoin de réalisation de contrôles du circuit d'eau osmosée et adoucie.

Une date d'intervention sera convenue entre les deux partis.

La présence d'un plombier du CHM est obligatoire pour ces prélèvements afin de guider le technicien du laboratoire sur les différents points de contrôles. La date du rendez-vous sera donc également vue avec celui-ci.

Le jour de l'intervention le technicien et le plombier se donneront rendez-vous devant la stérilisation au niveau 2 du bâtiment Fontenoy du CHM.

En cas d'annulation, le service de stérilisation devra être prévenue 48h au préalable. Une pénalité sera appliquée en cas de non prévenance. Dans le cas d'une annulation, une autre date dans les 5 jours devra être fixée.

4.3 - Contrôles urgents en cas d'investigation

Le candidat doit être capable d'intervenir rapidement dans le cadre d'une enquête environnementale organisé par l'établissement du GHT concerné et les autorités sanitaires (Antenne territoriale de l'ARS).

Le candidat doit décrire dans son offre le délai de réactivité (disponibilité) pour réaliser un nouveau prélèvement suite à une non-conformité.

Le candidat indiquera aussi dans son offre la durée de conservation des souches en cas d'investigation.

Le laboratoire doit être en mesure de mener une investigation environnementale dans les 24 à 48h : décrire le délai de réactivité de votre laboratoire pour se déplacer et réaliser les prélèvements pour ce type d'investigation.

4.4 - Fréquence des analyses contrôles

- **Programmées :**
 - 3 à 4 fois par an suivant le nombre de désinfection de la boucle **d'eau osmosée** pour les prélèvements d'eau osmosée.
 - 1 fois par an pour la boucle **d'eau adoucie**
- **Complémentaires :** de **nouveaux contrôles** pourront être demandés **en cas de non-conformité sur le réseau ou sur les résultats obtenus.**
- **Urgentes :** cf §4.3
