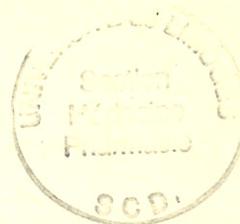


**UNIVERSITE DE LIMOGES
FACULTE DE PHARMACIE**



ANNEE 2001

THESE N° 344/1

**PROCEDURE D'ACHAT DE STERILISATEUR
A VAPEUR D'EAU :
UN EXEMPLE SUR L'ASSISTANCE PUBLIQUE
HOPITAUX DE MARSEILLE**

THESE

SCD UNIV.LIMOGES



D 035 144189 5

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Obtenu après soutenance du

**MEMOIRE DU DIPLOME
D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

PRESENTE ET SOUTENU LE 24 OCTOBRE 2001

**PAR Mlle Mireille FERLITA
Née le 14 Avril 1973, à Marseille**

**DIRECTEUR DE THESE
M. RAGON, Praticien hospitalier**

JURY

Président : M. BROSSARD, Professeur de Pharmacotechnie à la Faculté de Pharmacie

**Membres : M. RAGON, Praticien hospitalier
Mme SALLERIN, Maître de conférence à la Faculté de Pharmacie
M. TEHHANI, Praticien hospitalier
M. THIVEAUD, Pharmacien hospitalier**

**UNIVERSITE DE LIMOGES
FACULTE DE PHARMACIE**

DOYEN DE LA FACULTE: Monsieur le Professeur HABRIOUX Gérard

ASSESEURS: Madame le Professeur CHULIA Dominique
Monsieur COMBY Francis, Maître de Conférences

PROFESSEURS:

BENEYTOUT Jean-Louis	BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE
BOSGIRAUD Claudine	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE
BROSSARD Claude	PHARMACOTECHNIE
BUXERAUD Jacques	CHIMIE ORGANIQUE CHIMIE THERAPEUTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
CHULIA Albert	PHARMACOGNOSIE
CHULIA Dominique	PHARMACOTECHNIE
DELAGE Christiane	CHIMIE GENERALE ET MINERALE
DREYFUSS Gilles	PARASITOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	PHYSIQUE - BIOPHYSIQUE
GHESTEM Axel	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
HABRIOUX Gérard	BIOCHIMIE - BIOLOGIE MOLECULAIRE
LACHATRE Gérard	TOXICOLOGIE
MOESCH Christian	HYGIENE-HYDROLOGIE-ENVIRONNEMENT
LOUDART Nicole	PHARMACODYNAMIE

SECRETARE GENERAL DE LA FACULTE - CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS

POMMARET Maryse

MAITRES DE CONFERENCES

ALLAIS Daovy

BASLY Jean-Philippe

BATTU Serge

BOTINEAU Michel

CARDI Patrice

CLEDAT Dominique

COMBY Francis

DELEBASSEE Sylvie

DREYFUSS Marie-Françoise

EA KIM Leng

FAGNERE Catherine

FROISSARD Didier

FOURNIER Françoise

JAMBUT Anne Catherine

LAGORCE Jean-François

LARTIGUE Martine

LOTFI Hayat

MARION Sandrine

MOREAU Jeanne

PARTOUCHE Christian

ROUSSEAU Annick

SIMON Alain

TROUILLAS Patrick

VIANA Marylène

VIGNOLES Philippe

PHARMACOGNOSIE

CHIMIE ANALYTIQUE

CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE

PHYSIOLOGIE

CHIMIE ANALYTIQUE

CHIMIE THERAPEUTIQUE

BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

PHARMACODYNAMIE

THERAPEUTIQUE

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE

BIOCHIMIE

CHIMIE THERAPEUTIQUE

CHIMIE ORGANIQUE

PHARMACODYNAMIE

TOXICOLOGIE

CHIMIE THERAPEUTIQUE

IMMUNOLOGIE

PHYSIOLOGIE

PHYSIQUE-INFORMATIQUE

CHIMIE PHYSIQUE ET CHIMIE MINERALE

BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
PHARMACEUTIQUE

PHARMACOTECHNIE

INFORMATIQUE

ASSISTANTS

FAURE Monique

PHARMACIE GALENIQUE

PROFESSEUR CERTIFIE :

MARBOUTY Jean-Claude

ANGLAIS

ATER :

A notre président du jury Monsieur le Pr. BROSSARD

Professeur de Pharmacotechnie

Faculté de Pharmacie de Limoges

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant d'être le président du jury

Nous vous prions de trouver ici l'expression de notre respectueuse considération

A Monsieur RAGON,

Pharmacien Praticien Hospitalier, chef de service de l'unité de stérilisation

Assistance Publique Hôpitaux de Marseille

Nous vous remercions d'avoir accepté d'être membre de ce jury

Nous vous remercions également pour votre accueil au sein de votre service, de votre aide précieuse et de votre soutien

A Madame SALLERIN

Maître de conférence, faculté de pharmacie de Toulouse III

Pharmacien attaché, service de Neurochirurgie, CHU de Toulouse

Nous vous prions d'accepter nos très vifs remerciements d'avoir accepté d'être membre de ce jury

Nous garderons un agréable souvenir de vos cours de pharmacie clinique

A Monsieur THIVEAUD

Pharmacien, chef de service de l'unité de matériovigilance et stérilisation CHU

Toulouse

Nous vous remercions d'avoir accepté d'être membre de ce jury

Nous vous sommes reconnaissant de votre accueil au sein de votre service, de votre disponibilité, et pour vos encouragements

Nous vous prions de recevoir nos plus sincères remerciements

A Monsieur TEHHANI

Pharmacien Praticien Hospitalier, unité de stérilisation Assistance Publique

Hôpitaux de Marseille

Nous vous remercions vivement d'avoir accepté d'assister à cette soutenance

Nous vous remercions également pour vos précieux conseils, de votre grande disponibilité et de votre soutien

A M. REPETTO, ingénieur, DTIH Marseille

Recevez mes sincères remerciements pour votre disponibilité

A M. GAUDRY, GETINGE France

Pour votre aimable accueil au sein de votre entreprise, ainsi que pour la disponibilité de votre équipe qui m'a fournit de nombreux renseignements et documentations

Veillez accepter mes sincères remerciements

A mes parents, pour leurs encouragements

A ma sœur, pour ses indispensables conseils techniques

A Valère, pour son inconditionnel soutien de tous les instants

A mes amies, Magali, Jocelyne, A mes amies de faculté

Toujours présentes après tant d'années !

A mes amis internes, A Bruno Mèges

Rencontrés au fil des semestres pour qui j'éprouve une grande sympathie et reconnaissance.

Recevez nos plus sincères remerciements

***« L'université n'entend pas donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses.
Ces opinions doivent être considérées comme propres aux auteurs »***

TABLE
DES MATIERES

INTRODUCTION.....	1
-------------------	---

PARTIE I :

SECURITE SANITAIRE ET INFECTIONS NOSOCOMIALES : LEGISLATION ET OBLIGATION DE RESULTAT.....	5
---	---

A. MISSIONS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	6
--	---

B. LE PHARMACIEN HOSPITALIER ET SES RESPONSABILITES EN STERILISATION HOSPITALIERE.....	7
---	---

C. LA STERILISATION A L'HOPITAL.....	9
--------------------------------------	---

D. REGLEMENTATION POUR UN STERILISATEUR A VAPEUR D'EAU.....	10
---	----

1. Principe de la stérilisation par la vapeur d'eau.....	10
2. Le stérilisateur : un dispositif médical.....	17
3. Le stérilisateur et la réglementation des appareils à pression de vapeur.....	20
4. Niveau sonore et stérilisation.....	24
5. Réglementation sur l'eau et les rejets.....	25
6. Achat d'un stérilisateur : réglementation des achats publics.....	26
7. Autres réglementations.....	27
a) Maintenance.....	27
b) Compatibilité électromagnétique.....	28
c) Equipement électrique.....	28
d) Autres marquages.....	28
e) Métaux.....	28
f) Code du travail.....	29

E. BUT DE L'ACHAT.....	29
------------------------	----

PARTIE II :

ACQUISITION D'UN STERILISATEUR A VAPEUR D'EAU.....	30
A. DES PRINCIPES INCONTOURNABLES.....	31
1. Critères généraux d'un marché.....	31
a) Généralités.....	31
b) Exemple de l'Appel d'Offre (AO).....	32
c) Rédaction du dossier de consultation.....	33
d) Déroulement d'une procédure d'Appel d'Offre.....	38
2. Eléments fondamentaux d'un autoclave.....	39
a) Eléments mécaniques.....	41
b) Fluides et raccords.....	49
c) Instrumentation.....	56
d) Essais et sécurité.....	63
B. EXEMPLE D'APPEL D'OFFRE D'AUTOCLAVES SUR L'AP-HM.....	65
1. Démarche de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille (AP-HM).....	65
2. Etapes de préparation : définition des besoins.....	68
3. Règlement de consultation.....	69
4. Rédaction du Cahier des Charges Techniques Particulières.....	70
5. Dates de déroulement de l'Appel d'Offre.....	72
6. Projets d'installation sur les sites.....	77
7. Installation et validation des appareils.....	78
a) Préparation des lieux d'installation.....	78
b) Installation.....	79
c) Visite de conformité.....	80

d) Réception.....	80
e) Qualification opérationnelle.....	82

PARTIE III :

VISITE CHEZ UN FABRIQUANT D'AUTOCLAVE : GETINGE FRANCE.....	86
---	----

A. PRESENTATION DU GROUPE.....	87
--------------------------------	----

1. <i>Composition du groupe et place sur le marché</i>	87
2. <i>Type de matériels fabriqués</i>	88

B. VISITE DE L'ATELIER DE FABRICATION.....	89
--	----

1. <i>Assemblage</i>	89
4. <i>Système qualité et traçabilité</i>	92
3. <i>Supervision</i>	92

C. ESSAIS.....	93
----------------	----

1. <i>Essais de type</i>	93
4. <i>Essais en usine</i>	94
3. <i>Essais réglementaires et de sécurité</i>	94

D. MARQUAGES.....	94
-------------------	----

CONCLUSION.....	95
GLOSSAIRE.....	98
ANNEXES.....	101
Annexe n°1 : Circulaire du 20 octobre 1997.....	101
Annexe n°2 : Différences de situation entre milieu industriel et milieu hospitalier.....	108
Annexe n°3 : Tableaux des temps équivalents et des taux de létalité.....	110
Annexe n°4 : Géométrie type d'un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau.....	112
Annexe n°5 : Schéma de principe d'un stérilisateur à vapeur d'eau.....	114
Annexe n°6 : Table de Régnault.....	116
Annexe n°7 : Diagramme d'état de l'eau.....	118
Annexe n°8 : Exemple de prix lors d'appel d'offre.....	120
Annexe n°9 : Contrôles finaux chez GETINGE (extraits).....	122
BIBLIOGRAPHIE.....	126

Nota :

Les mots suivis de l'inscription « gloss. » renvoient au Glossaire

TABLE
DES ILLUSTRATIONS

FIGURES

<i>Figure n°1 : Classification et marquage CE d'un dispositif médical.....</i>	<i>19</i>
<i>Figure n°2 : Enquête sur la maintenance des autoclaves période du 01/03/99 au 01/03/00.....</i>	<i>67</i>
<i>Figure n°3 : Composition du cahier des charges techniques particulières.....</i>	<i>71</i>
<i>Figure n°4 : Tableau de comparaison du cahier des charges et du formulaire annexe d'après le rapport d'examen des offres.....</i>	<i>75</i>
<i>Figure n°5 : Chronologie : de la commande à la mise en service.....</i>	<i>85</i>
<i>Figure n°6 : Part de marché dans le monde hospitalier français.....</i>	<i>88</i>

PHOTOS

<i>Photo n°1 : Unité d'emploi prête à être stérilisée.....</i>	<i>20</i>
<i>Photo n°2 : Charge à stériliser.....</i>	<i>25</i>
<i>Photo n°3 : Lancement d'un cycle de stérilisation.....</i>	<i>34</i>
<i>Photo n°4 : Lecture du graphique de stérilisation.....</i>	<i>36</i>
<i>Photo n°5 : Qualification opérationnelle par le Laboratoire de Contrôle.....</i>	<i>82</i>
<i>Photo n°6 : Autoclave prêt pour une épreuve hydraulique.....</i>	<i>90</i>
<i>Photo n°7 : Partie électrique et commande de l'autoclave.....</i>	<i>90</i>
<i>Photo n°8 : Fin d'assemblage de l'autoclave.....</i>	<i>91</i>
<i>Photo n°9 : Exemple d'informations disponibles sur un écran de supervision.....</i>	<i>93</i>
<i>Photo n°10 : Autoclave prêt à être livré.....</i>	<i>94</i>

INTRODUCTION

Depuis l'idée des Grecs de faire bouillir l'eau pour la rendre potable, aux travaux de Pasteur (XIX^{ème} siècle) et jusqu'à aujourd'hui, les savants ont cherché à identifier et à éliminer quels étaient ces « êtres » qui provoquaient des maladies ou autres dommages. Lister introduit pour la première fois en 1865 la notion d'asepsie chirurgicale pour les instruments, le linge et les mains du chirurgien (!) et celle de stérilisation pour les instruments (1852 : ancêtre des autoclaves ; 1881 : 1^{er} autoclave à usage hospitalier), du fait de la constatation d'une chute du nombre de décès des malades ainsi soignés. Ce n'est qu'en 1878 que la relation entre infection et micro - organisme fut mise en évidence par Koch.

En effet, paradoxalement, à l'hôpital, les soins prodigués aux malades sont parfois colporteur d'infections : ils contractent des infections nosocomiales (*gloss*). Elles sont favorisées par l'état du patient lui même - immunodépression, âge, prise de médicaments..- et d'autre part par l'acte de soin - son invasivité, l'utilisation de **dispositifs médicaux** (DM) entrant en contact avec des milieux fragiles..-.

Face à ce véritable problème de santé publique, les établissements de santé sont dans l'obligation de mettre au point des solutions de prévention et de lutte contre ces infections (1) : elles peuvent constituer un moyen d'évaluation de la qualité des soins. En 1973, création des comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) : ce sont des structures hospitalières constituées de professionnels qui établissent principalement des protocoles de bonnes pratiques (2), mettent en œuvre des recommandations et surveillent les cas d'infections nosocomiales, notamment celles causées par l'utilisation de DM (3).

Le DM à l'hôpital est en effet présent partout et à l'origine de beaucoup de gestes : de la simple cupule au respirateur en passant par les dispositifs de perfusion etc ! Certains vont être mis en contact avec le patient de façon plus ou moins invasive.

L'utilisation d'un DM invasif (dit critique) mérite le maximum de sécurité en particulier au niveau microbiologique. C'est pourquoi l'usage unique (1 DM = 1 patient) prend sa place peu à peu à l'hôpital dès les années 70 mais pour l'instant n'a pas substitué tous les DM.

En effet un certain nombre d'entre eux restent destinés à plusieurs patients : ils sont réutilisables. C'est donc là où le risque de contamination de patient à patient est le plus grand, d'autant plus que le DM est « critique ». Bien évidemment pour ces derniers, on accordera une attention toute particulière par un nettoyage soigneux, dans les endroits les plus fins afin d'empêcher la formation de biofilm à la surface de ces DM, véritable réservoir infectieux pouvant « relâcher » à tout moment des microorganismes.

D'autre part, le procédé de stérilisation, traitement le plus drastique, constitue un axe majeur de la prévention contre les infections nosocomiales.

Ainsi tous les utilisateurs de DM sont concernés par ces méthodes de traitement (4). Les médecins dans un décret (5), les infirmières (6), (7), doivent veiller aux risques de contamination par leur intermédiaire, à leur décontamination et à leur stérilisation. Le pharmacien hospitalier quant à lui, en tant que responsable des DM stériles (8), a connu depuis 1997 (9) un renforcement de l'attention portée sur ces DM restérilisables par la publication d'exigences relatives à l'activité de stérilisation de plus en plus contraignantes, principalement à la suite « d'affaires » où un agent infectieux était en cause.

Dernièrement, un nouveau risque : *le risque prion ou ATNC (agent transmissible non conventionnel)*. Il est connu dès les années 80 comme responsable d'encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) essentiellement par des hormones de croissance ou des greffes (peu par des DM contaminés).

Mais en 2000 de nouvelles données exposent que « *selon toute vraisemblance il serait responsable d'une nouvelle forme de maladie de Creutzfeldt - Jakob résultant, de la transmission à l'homme de l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine* » (10). Tous les patients sont alors suspects !

Il en résulte un bouleversement dans l'attitude des professionnels vis à vis des malades et dans l'organisation de l'activité de traitement des DM réutilisables.

Parmi les procédés les plus efficaces d'inactivation se trouve un autoclavage à 134°C pendant 1 heure (minimum 18 minutes). Oubliées les préconisations de la Pharmacopée de 121°C pendant 15 min ! On peut imaginer en outre que les contraintes subies par les appareils et les DM ne seront pas sans conséquences.

Dans ce nouveau contexte de risque infectieux pour la santé publique sous-tendu par le principe de précaution (connaissances scientifiques partielles sur ce problème), le pharmacien responsable, aidé par l'établissement « *doit mettre en place une organisation de la préparation des DM stériles adaptée à ses besoins* » (11).

L'achat de nouveaux matériels en remplacement de certains vétustes ou défectueux, notamment des stérilisateurs, peut constituer une étape importante pour revoir et améliorer la prise en charge des DM à stériliser. L'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille (AP-HM) s'est lancé dans une grande rénovation des services chargés de stérilisation, ainsi que de leurs équipements.

Nous étudierons dans un premier temps l'aspect législatif et les responsabilités des principaux acteurs.

Nous énoncerons ensuite les étapes et principes à respecter pour l'achat de stérilisateur à vapeur d'eau. Puis nous exposerons un exemple d'achat de stérilisateurs sur l'AP-HM, pour terminer par une visite chez un industriel qui nous a permis de nous rendre compte des différentes étapes de la naissance d'un stérilisateur à vapeur d'eau : de sa naissance jusqu'à sa livraison.

PARTIE I :

SECURITE SANITAIRE ET
INFECTIONS NOSOCOMIALES :

LEGISLATION ET
OBLIGATION DE RESULTAT

A. MISSIONS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Depuis quelques années, les établissements publics de santé ont fait l'objet d'un certain nombre de réformes touchant ses différentes activités de soins et médico – techniques dans le but d'améliorer de la qualité des soins. Des réglementations ou recommandations émanant des autorités sanitaires françaises ou européennes ont également vu le jour.

La réforme la plus récente est celle initiée par l'ordonnance du 24/04/96 (12) portant sur l'hospitalisation publique et privée. Elle donne un objectif clair à atteindre : la qualité de la prise en charge physique et psychologique des patients doit être préservée et améliorée. Sur ce point, l'ordonnance évoque l'engagement dans la démarche d'accréditation puisqu'elle incite fortement l'établissement de soins à évoluer vers une amélioration continue de la qualité. Cet engagement de l'établissement est obligatoire à partir de 2001. L'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) est créée : une de ses missions est d'évaluer l'établissement sur un ensemble de critères, et de le guider dans sa démarche.

Plus tard, la loi 98-535 du 1er juillet 1998 (13) annonçait le renforcement de la veille et du contrôle sanitaire des produits destinés à l'homme. Plus particulièrement on assiste à la création d'un organisme, l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) pour la gestion de l'ensemble des produits de santé. Désormais une rationalisation du système national d'expertise est en place.

La sécurité des personnes vis à vis du risque infectieux fait partie des missions de l'établissement de soins (1) (3) (14). En effet, l'établissement de soins organise notamment la lutte contre les infections nosocomiales – en particulier pour celles survenues avec utilisation d'un DM (dispositif médical) - et met en place un système assurant la qualité de la stérilisation de ces DM, en accord avec des textes réglementaires (1). Ceci a été rappelé dans la circulaire DGS/DHOS/E2 — n°645 du 29 décembre 2000 (15), relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. Elle insiste en plus sur les risques d'utilisation DM à usage multiple et sur le risque de transmission ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels).

Par ailleurs la circulaire n°672 du 20/10/97 (9) (Annexe n°1) allait plus loin dans les obligations faites aux établissements de santé : « *garantir un même niveau de sécurité en*

utilisant des DM achetés en l'état stérile sur le marché ou stérilisés au sein de l'établissement ». L'état stérile (obligation de résultat) doit donc être atteint avec le même degré de sûreté qu'en milieu industriel, malgré la difficulté de traitement des DM recyclables (biocharge initiale n'existant pas dans le milieu industriel par exemple) (Annexe n°2).

Il semble inacceptable en effet qu'un patient puisse être traité dans une structure de soins à l'aide de DM stériles issus du milieu industriel ou du service hospitalier de stérilisation, avec un degré de sécurité différent.

La maîtrise de ce processus de traitement par un système qualité complet doit donc être mis en place (1).

C'est ainsi qu'une collaboration entre la direction, les différents acteurs hospitaliers : le pharmacien, le personnel soignant, les hygiénistes, les services techniques, est importante à établir afin de travailler à l'établissement du système qualité, à la maîtrise du procédé de stérilisation et par conséquent « *organiser la préparation des DM stériles adaptée aux besoins* » (11).

B. LE PHARMACIEN HOSPITALIER ET SES RESPONSABILITES EN STERILISATION HOSPITALIERE

La stérilisation des DM fait partie de la lutte contre l'infection : pour un établissement de soins, obtenir « l'état stérile » (16) et le maintenir, constitue une obligation de résultat depuis la circulaire du 20 octobre 1997.

La responsabilité pharmaceutique dans ce domaine est évidemment très marquée.

Remarque : bien avant cette date, la circulaire n°788 du 19 mars 1979 (17), engageait le pharmacien devant sa responsabilité d'apposer le terme « stérile » sur un objet.

Tout d'abord, selon l'article L595-2 (remplacé par le L5126-5) du Code de la Santé Publique (8) une des missions d'une PUI (pharmacie à usage intérieur) est « le respect, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation [...] des DM stériles ». La PUI a donc le monopole des DM stériles dans les établissements de santé.

Depuis le décret n°1316 du 20/12/00 relatif aux PUI (18), le pharmacien qui a la gérance d'une PUI, peut assurer un certain nombre d'activités dites obligatoires et/ou facultatives

(définies par l'art. R5104-15 du CSP). A ce titre, elle doit disposer de locaux et de moyens pour assurer l'activité de stérilisation des DM (R5104-15).

Il est alors fait mention d'aspects réglementaires importants, encadrant cette activité (19) :

↳ L'activité de stérilisation des DM est rattachée à une PUI dont les activités peuvent avoir lieu sur plusieurs emplacements situés sur un même site géographique.

↳ Elle est soumise à autorisation auprès du préfet, au plus tard le 30/06/01, qui a ensuite un délai de 12 mois pour rendre sa décision.

↳ En outre, il est autorisé la création de PUI exclusivement destinées à la stérilisation de ces dispositifs (art.5104-12).

Plus récemment les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (11) insistent sur la politique et le système qualité que doit mener la PUI : ses objectifs intègrent ceux de l'établissement et ceux définis par l'autorité de tutelle. Plus particulièrement la PUI chargée de la stérilisation des DM, a obligation d'élaborer un système « compatible avec celui de l'établissement ».

D'une façon générale, le fait que le procédé de stérilisation des DM soit un « procédé spécial » dont le résultat ne peut être démontré (voir § I-D), nécessite la mise en place d'un système d'assurance qualité destiné à garantir la stérilité des DM (11). Ce système qualité est établi sous la responsabilité du pharmacien (9) , (11), (20) : le pharmacien se basera sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences de systèmes qualité (normes ISO 9000, EN 46002 (21)...) pour construire son propre système qualité.

Pour un résultat toujours optimum, le pharmacien aidé son équipe devra également veiller à la validation des procédés et à l'entretien des matériels. Il a donc besoin d'outils documentaires (réglementations, normes, bonnes pratiques), de moyens humains et d'équipements performants capables « d'amener » un DM à un état stérile défini, et ce depuis sa sortie du bloc ou service et de garantir ensuite le maintien de cet état stérile jusqu'à son utilisation.

C. LA STÉRILISATION A L'HOPITAL

Le risque infectieux associé aux DM (dispositifs médicaux) critiques, c'est à dire aux DM en contact avec des cavités stériles est défini comme à « haut risque » (4).

Si ces DM n'existent pas sous forme « usage unique stérile », le traitement requis est celui de stérilisation (pour ceux qui le supportent) ou à défaut, une désinfection de haut niveau.

Le procédé de stérilisation doit avoir un effet bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide, sporicide (les spores sont en effet très résistantes à la chaleur, aux agents chimiques et aux radiations) et supprime ainsi le risque infectieux de transmission de microorganismes.

Pour le risque « prion » ou par ATNC, on parlera plutôt de procédé d'inactivation.

Il existe plusieurs procédés de stérilisation utilisés pour les DM : les rayonnements ionisants (gamma, bêta : il s'agit de procédé industriel), l'oxyde d'éthylène, le gaz plasma (peroxyde d'hydrogène), la chaleur humide ou vapeur d'eau.

A l'hôpital c'est la stérilisation à la vapeur d'eau qui est la plus courante.

Elle est considérée actuellement comme la méthode de référence, et doit être préférentiellement utilisée (9) (20). C'est la seule méthode de stérilisation qui est reconnue active vis à vis des ATNC. De plus elle présente plusieurs avantages :

⇒ son coût relativement peu élevé

⇒ l'installation et le matériel associé au stérilisateur pour cette activité génère moins de danger ou contraintes que d'autres types de procédés de stérilisation (toxicité, risque d'explosion, rayonnements ionisants) : oxyde d'éthylène, rayonnements, formol.

⇒ de plus la vapeur d'eau est souvent moins agressive pour des matériaux comme les plastiques thermorésistants.

Une des difficultés de la production d'objets stériles à l'hôpital provient du recyclage de certains objets ou DM. Après utilisation chez des patients, ces dispositifs sont contaminés. Le degré de cette contamination est presque toujours inconnu et influe sur le résultat final : des opérations de nettoyage soigneux doivent la réduire *au minimum* (ainsi que la formation de biofilm) avant toute opération de stérilisation. Plus en aval du traitement, l'état stérile doit être maintenu jusqu'à une prochaine utilisation du DM (rôle du conditionnement et du stockage).

Nous voyons donc que l'acquisition d'un « bon » stérilisateur est donc capital mais cela n'est qu'un élément du processus global de traitement du DM souillé. Le pharmacien de l'établissement responsable de l'unité de stérilisation définira sa politique de gestion de l'unité en choisissant un stérilisateur adapté entre autre, à la qualité/quantité du matériel qu'il doit traiter.

Le stérilisateur à vapeur d'eau doit également être conforme à toutes les réglementations relatives aux DM mais également à des réglementations spécifiques.

D. REGLEMENTATION POUR UN STERILISATEUR A VAPEUR D'EAU

1. Principe de la stérilisation par la vapeur d'eau

Un stérilisateur à vapeur d'eau utilise comme agent stérilisant la VAPEUR D'EAU SATURÉE.

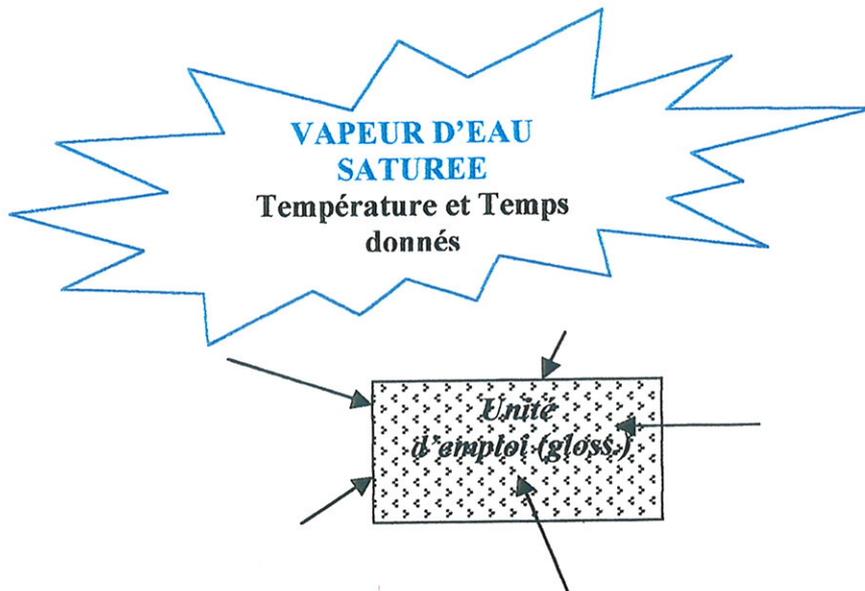
L'action concomitante de la chaleur (apportée par la vapeur saturée) et de l'eau (vapeur condensée) provoque une réaction d'hydrolyse des protéines des micro – organismes et en conséquence la destruction de ces derniers. De plus, l'humidité à chaud rend les membranes des spores plus perméables à la chaleur (22) (les spores étant la forme la plus difficile à éliminer).

Stériliser des DM (dispositifs médicaux), c'est mettre en contact ses parois avec cet agent stérilisant :

↳ à une **température** donnée

↳ pendant un **temps** donné

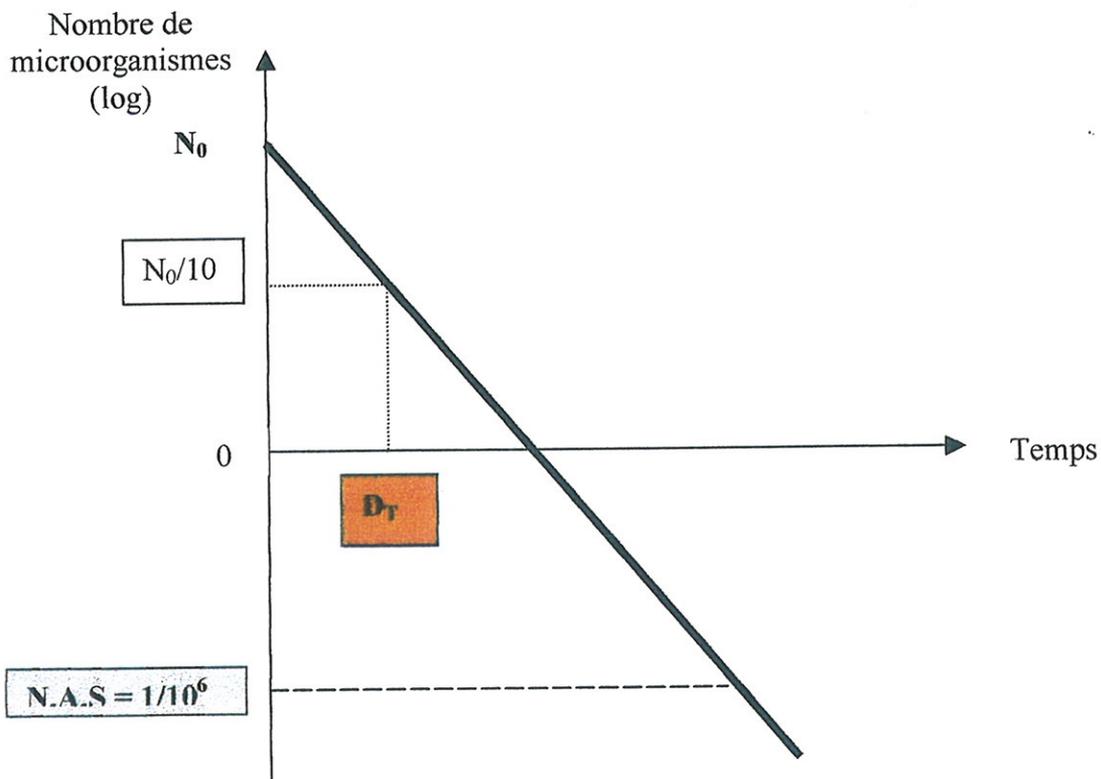
La pression régnant dans l'enceinte n'est qu'une conséquence : elle assure la qualité « saturante » de la vapeur. Cet état est porteur d'une grande quantité d'énergie (enthalpie de vaporisation).



Sur le plan scientifique, le principe de la stérilisation par la vapeur d'eau a fait l'objet d'une étude expérimentale systématique à partir de 1920 (23) qui a donné naissance à deux lois.

1^{ère} Loi :

1) Par l'expérience on a constaté que pour une température constante, la contamination en microorganisme diminue d'un facteur 10 chaque fois qu'on prolonge le temps d'exposition d'une valeur nommée D_T ou temps de réduction décimale.



Sachant que la loi de décroissance des spores bactériennes répond à l'équation suivante :

$$\text{Log} \frac{N}{N_0} = -kt$$

N = nombre final

N_0 = nombre initial

k = constante de vitesse

t = temps

L'expression de D_T est la suivante : $\text{Log} 1/10 = -k D_T$

$$\Rightarrow D_T = 2,303/k \text{ (en minutes)}$$

D_T varie suivant les souches bactériennes : plus il est grand plus la souche sera « résistante » au traitement stérilisant.

2) Niveau d'assurance de stérilité :

Supposons l'existence d'une population initiale de 10^6 spores maintenues à 120°C et que le D_T soit de 1 minute : après la 1^{ère} minute il ne reste que 10^5 spores etc... Après la 6^{ème} minute, il reste encore 1 seule spore mais après la 7^{ème} minute il y a encore 1 chance sur 10 pour que l'objet soit encore contaminé (23). L'état stérile se définit ainsi : en terme de **probabilité d'existence de micro-organisme vivant**.

En effet la norme NF EN 556 (16) définit un article ou un produit stérile lorsqu'il est exempt de micro - organismes viables.

Nous voyons aussi que du fait des lois de destruction des micro-organismes, la stérilité du produit ne peut être définie qu'en terme de **probabilité d'existence**, définie comme étant celle d'un micro - organisme vivant sur 1.10^6 à l'issue d'un traitement stérilisant (16) (24). C'est le Niveau d'Assurance de Stérilité ou **N.A.S** (la qualité micro - biologique s'apprécie donc par un nombre de défaut, une non stérilité acceptable).

D'une façon plus large, le NAS exprimerait la chance de survie d'un micro - organisme pour une contamination initiale de 1.10^6 sur un DM, ou la probabilité d'existence d'un micro - organisme viable dans une population de 1.10^6 unités stérilisées : il permet de qualifier stérile un objet ou groupe d'objets soumis au traitement de stérilisation (16) (24).

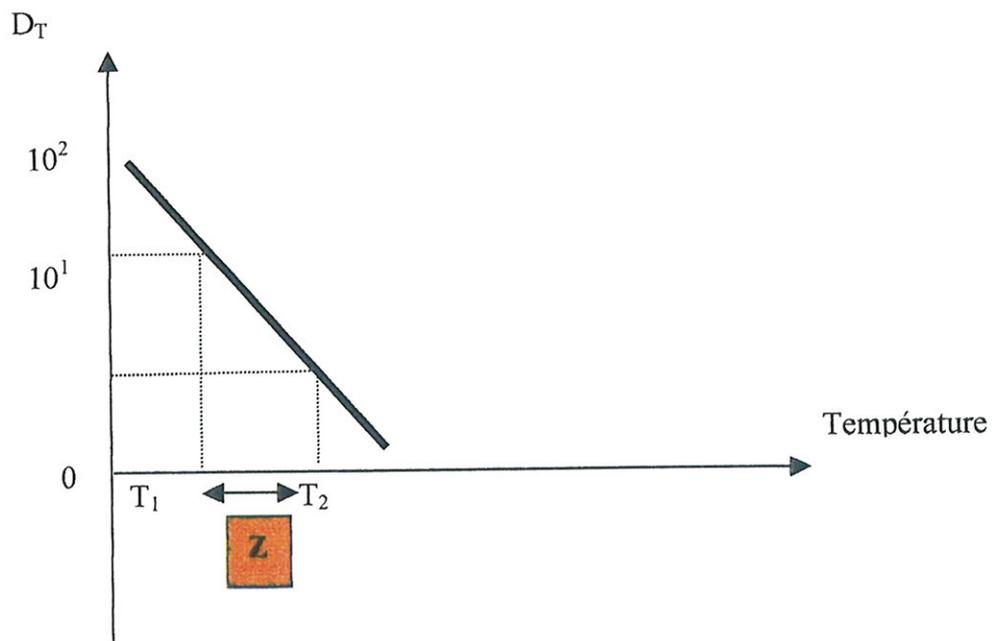
Personne ne peut évidemment prouver dans la pratique cet état : le contrôle du produit final en stérilisation des DM est irréalisable. Or cette probabilité théorique doit être au moins atteinte.

L'essai de stérilité décrit dans la Pharmacopée n'est pas adapté car il est destructeur et repose sur l'échantillonnage : il est moins intéressant et sécurisant que le N.A.S.

2^{ème} Loi :

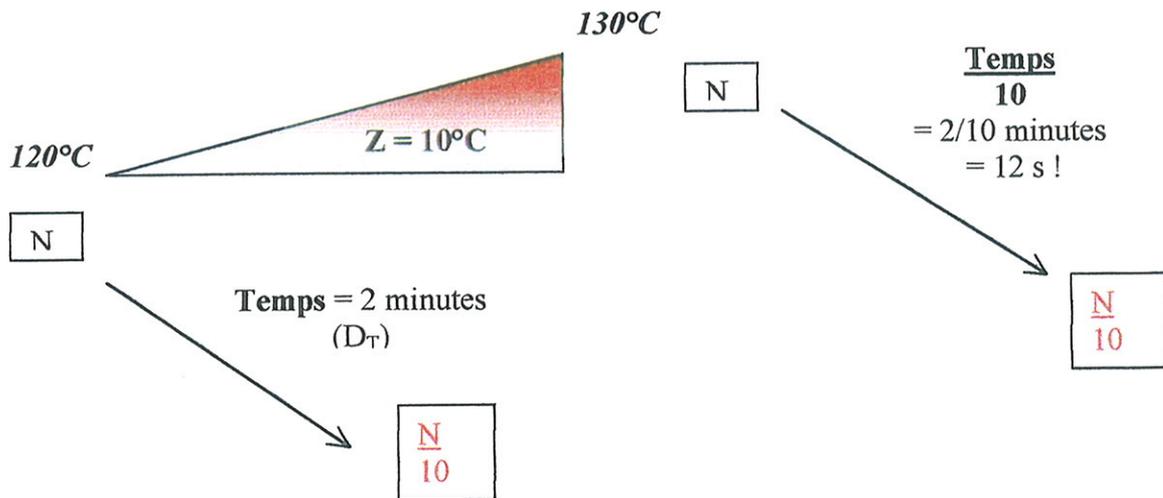
Elle explique les moyens d'atteindre le N.A.S.

Le D_T décroît exponentiellement avec la température : si on accroît la température d'un nombre de Z °C la stérilisation est 10 fois plus rapide ou le D_T diminue d'un facteur 10. L'effet stérilisant croît donc exponentiellement avec la température (Ball et Olson).



$$Z = \frac{T_2 - T_1}{\text{Log}(D_{T2}/D_{T1})}$$

La spore la plus résistante est celle de *Bacillus stearothermophilus*. Elle est caractérisée par un $Z = 10^\circ\text{C}$ et un $D_{120^\circ\text{C}} = 2$ minutes environ. Exemple :



On définit alors des **temps équivalents** puisqu'ils entraînent des effets équivalents : ici, 2 min à 120°C ont le même effet que 12 s à 130°C (voir annexe 3 : tableau des temps équivalents).

A chaque température correspond un temps équivalent F_T au temps qui aurait été nécessaire pour produire le même effet de stérilisation à la température de référence 120°C , et par minutes : ici, 1 min à $120^\circ\text{C} \Leftrightarrow 0,1$ min à 130°C .

Il est alors défini le taux de létalité L_T^Z :

$$L_T^Z = F_{T_{\text{réf}}} / F_T$$

Ici : $L_{120}^{10} = 1/0,1 = 10\%$ de celui obtenu pendant le même temps à 120°C .

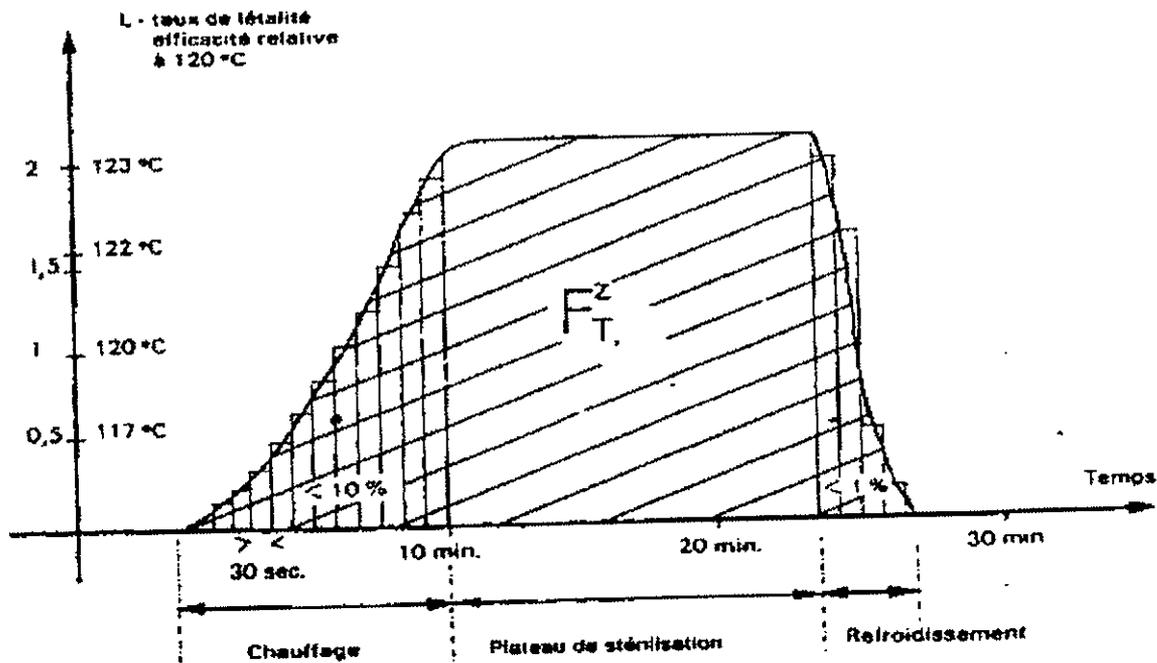
Un tableau de valeurs peut être ainsi dressé pour chaque température : on remarque que les taux sont faibles pour $T < 100^\circ\text{C}$ (voir annexe 3 : tableau des taux de létalité).

Les microorganismes qui subissent le cycle de stérilisation ne subissent pas toujours l'effet de la même température mais *de plusieurs* (les effets stérilisants sont cumulatifs), et à des temps différents : c'est ce qu'exprime la valeur stérilisatrice.

La **valeur stérilisatrice** F_T^Z (voir graphe ci – après) est la somme des L_T^Z (effets stérilisants) au cours du cycle de traitement :

$$F_T^Z = \int_0^t L_T^Z \times dt \quad \text{Ou} \quad F_T^Z = D_T \times \log N_0/N$$

Elle permet d'évaluer l'efficacité du procédé de stérilisation.



Pour *B. stearotherophilus* : $F_0 = F^{10^\circ\text{C}}_{121.1^\circ\text{C}} = D_{121.1^\circ\text{C}} \times \text{Log } N_0/N = \text{temps cumulé quand } T = T \text{ réf pour une réduction d'une population de } N_0 \text{ spores initiales, ayant le même effet que le cycle considéré (25). La } F_0 \text{ représente le temps qu'aurait duré ce traitement pour parvenir au même résultat si celui - ci s'était entièrement déroulé à la température de référence (121.1°C en référence aux anglo - saxons) .}$

Remarque : $F_{120^\circ\text{C}} = 1.29 \times F_{121.1^\circ\text{C}}$

Conséquences :

⇒ En supposant que nous avons au départ 10^6 spores (nettoyage du DM très insuffisant), et en négligeant les effets stérilisateurs des phases de chauffage / refroidissement, le N.A.S. est atteint en 18 min. (réduction de 12 log) :

$F = \text{log} (10^6 / 10^{-6}) \times D_T = 12 \times D_T = 12 \times 1,5 = 18 \text{ min à } 120^\circ\text{C}$ (Pharmacopée : cycle de 121°C en 15 min sont équivalents à : $L = 1,259 = x / 15 = 18,8 \text{ min à } 120^\circ\text{C}$)

Autre exemple : A 134°C , $L = 25 = 18 / x = 0,72 \text{ min} = 43 \text{ s}$ suffisent !

De la même façon 3 min à 134°C sont équivalents à 125°C pendant 19 min.

Attention ! - Le cycle Bowie Dick à 134°C pendant 3,5 min n'est pas un cycle de stérilisation.

- Ces principes de temps équivalents ne s'appliquent pas pour le risque « prion » : en effet à l'heure actuelle, seul un cycle à 134°C pendant 18 minutes est reconnu pour l'inactiver. Les Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière préconise ce cycle dès que cela est possible.

⇒ Les temps de stérilisation des cycles pratiqués à l'hôpital font appel à une SURDESTRUCTION THERMIQUE (recommandée par la NF EN ISO 14937), mis à part les problèmes liés aux ATNC. D'autre part les cycles sont choisis le sont en fonction de la nature des DM et des objectifs à atteindre (cf ATNC). Voir un cycle de stérilisation en annexe 4.

⇒ Par l'appréciation des effets stérilisants on comprend l'importance des exigences de la norme NF EN 554 et 285 concernant les écarts maximums de température avec les points froids

⇒ Comme le rappelle la norme EN 46001, 46002 et 724 (21), le procédé de stérilisation est un procédé « spécial » dont l'efficacité ne peut être vérifiée par inspection ni de tests sur produits. La libération de la charge dite « stérile » est une **libération paramétrique** qui se fait par une analyse du respect du temps, de la température, de la pression pendant le cycle donc de la valeur stérilisatrice. Donc ceci implique que la seule façon de s'assurer que le **procédé** de stérilisation est parfaitement contrôlé, est de :

- maintenir les équipements en parfait état de marche : dès leur réception et durant toute leur durée de vie (maintenances, requalifications régulières).
- maîtriser la contamination initiale
- effectuer des contrôles quotidiens de paramètres physiques (et/ou physico-chimique)
- former le personnel
- avoir un système d'assurance qualité performant :
 - relevé des non conformités
 - audits des pratiques
 - actions correctives
 - indicateurs de qualité

2. Le stérilisateur: un dispositif médical (*gloss.*)

En effet il répond à la définition des DM donnée par l'article L 5211-1 et 665-3 du CSP (26) (27) et particulièrement à la définition d'*accessoire* de l'article R 665-2 (28) (29). Cette définition d'*accessoire* de DM comprend : les stérilisateurs, emballages, indicateurs de stérilisation, panier..

Le Marché Unique constitué par les différents états membres de l'Union Européenne a été signé le 17/02/86. Il a pour conséquence la mise au point de directives communes (européennes) et nationales concernant les biens, les DM en particulier, en circulation à travers l'Europe communautaire.

La directive 93/42/CEE du 14/06/93 (30) relative aux dispositifs médicaux est applicable depuis le 1/01/95 - transposition en droit français par le décret de 95-292 (29) et arrêté 96-215 (31) - est obligatoire depuis le 14/06/98. Depuis cette date, les DM (sauf exceptions) doivent obligatoirement être munis du **marquage CE**, avant leur mise sur le marché. Cet « AMM » (Autorisation de Mise sur le Marché) est un gage de leur conformité à des exigences essentielles qui correspondent à des critères de sécurité et de performance (qualité).

Les DM sont répartis en classe, qui correspondent à un niveau d'exigences en fonction de l'utilisation du DM. Par exemple, le stérilisateur fait partie des DM de classe IIa (« actif non invasif »), classe moins exigeante en niveau de preuve que la classe III (voir figure n°1).

Les exigences ne précisant pas les moyens d'y répondre, ce sont les normes harmonisées qui les définissent (30) : elles proposent des spécifications techniques ou documents de références, à caractère facultatif « qui résolvent les problèmes qui se posent de façon répétée dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux » (32). En effet le fabricant qui les suit bénéficie de la présomption de conformité aux exigences essentielles (30). Mais les normes peuvent être rendues obligatoires notamment dans le domaine de la fabrication et de la mise sur le marché de produits lorsque la santé et l'hygiène sont en jeu (32).

En outre un organisme notifié quelconque de l'union européenne peut intervenir dans l'établissement de conformité aux exigences.

En matière de stérilisation 2 normes sont en vigueur pour satisfaire à la directive 93/42/CEE (conformité aux exigences essentielles) :

- la norme NF EN 285 (33)
- la norme NF EN 554 (34)

L'obtention de la marque « NF médical » (application des essais et spécifications des NF EN 285 et EN 61010-2-41) n'est pas obligatoire, et est obtenue après démarche volontaire du fabricant, en plus du marquage CE. Elle est délivrée par un organisme notifié. Il s'agit d'une certification dont peuvent faire l'objet les stérilisateur. Suite à la suppression de la NFS 90-320, c'est la NF EN 285 et NF EN 61010-2-41 qui sont retenues.

Par exemple, pour une entreprise certifiée ISO 9001, l'organisme notifié audite une fois par an son système qualité ISO 9001, sa conformité à l'EN 46001 (norme harmonisée européenne spécifique aux dispositifs médicaux), aux exigences de la directive 93/42/CEE, à l'EN 285 pour la continuation de son label « NF ».

Il est recommandé à l'acheteur hospitalier de faire porter son choix vers du matériel certifié NF (35).

Depuis ces directives européennes, le stérilisateur ou autres DM de stérilisation, sont soumis à une obligation de déclaration des incidents ou risques d'incidents survenus avec des DM (36). Il est organisée une procédure, celle de la matériovigilance selon l'article L 665-6 du CSP (37). Par exemple, il est obligatoire de signaler à l'AFSSAPS, toute anomalie se rapportant par exemple à :

- l'état de stérilité d'un DM,
- accident sur le lieu de travail
- alarme ou dispositif défaillant
- ou tout défaut sur les emballages de stérilisation (36).

Des mesures sont alors prises afin d'améliorer et de sauvegarder la sécurité sanitaire.

<p>Classification des DM :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il existe des règles de classification en fonction des risques potentiels d'utilisation et de défaillance du DM - Le logiciel commandant un DM est de même classe que lui 	<p><u>Classe I</u> : en général non invasif. Ex. : paniers de stérilisation, lits</p> <p><u>Classe IIa</u> : Ex. : autoclaves, matériel de perfusion</p> <p><u>Classe IIb</u> : Ex. : solution de dialyse, préservatifs masculins</p> <p><u>Classe III</u> : invasifs. Ex. : dispositifs implantables en contact direct avec le système circulatoire</p>
<p>Marquage CE :</p> <p>Conformités à des exigences <u>essentiels</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - générales : sécurité, fiabilité, conservation des caractéristiques, analyse de risque.. - et exigences relatives à la conception : choix des matériaux, réduction du risque d'infection, protection vis à vis des rayonnements.. <p>⇒ Apport des preuves (documents) à fournir</p>	<p>Niveau de preuves :</p> <ul style="list-style-type: none"> * DM de classe I : autocertification du fabricant pour son DM (sauf si DM stérile) * DM de classe IIa : procédure de certification produit ou de la production, par un organisme notifié * DM de classe IIb : procédure de certification à l'aide d'un échantillon représentatif ou de la production, par un organisme notifié * DM de classe III : procédure de certification avec vérification du système complet d'assurance qualité ou examen de type, par un organisme notifié

Fig. 1 : Classification et marquage CE d'un DM



Photo n°1 : Unité d'emploi prête à être stérilisée

En effet l'utilisation de stérilisateur comporte un certain nombre de risques qu'il convient de maîtriser notamment à l'aide des réglementions nationales ou européennes sur les appareils en pression de vapeur, les interférences électromagnétiques, la gêne sonore et une réglementation sur l'eau et les rejets, contre les risques environnementaux.

3. Le stérilisateur et la réglementation des appareils à pression de vapeur

Le stérilisateur (générateur, cuve etc..) étant soumis à une pression de vapeur d'eau, il doit répondre aux réglementations en vigueur qui ont pour but de protéger les personnes et les biens.

Dans ce domaine, les réglementations évoluant rapidement, il est nécessaire de connaître les plus récentes recommandations. En attendant les harmonisations européennes, les appareils doivent satisfaire aux réglementations et normes françaises en vigueur.

En voici quelques exemples :

	<i>Concerne</i>	<i>Exigences (extraits)</i>
<u>Décret du 2/04/26 (38)</u>	<i>Générateur(g) de capacité > 25L, à P(pression) > 0.5B absolus, canalisation, récipient (g) > 100L, à P > 0.5B absolus</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Emploi de la fonte réglementé pour certaines parties du générateur - Avant toute mise en service du générateur et récipient : épreuve et apposition de médailles de timbre = pression effective maximale en bar (au moins une apparente). Exécuter par le service des Mines (maintenant DRIRE (<i>gloss.</i>)) ou délégué (APAVes (<i>gloss.</i>)). Emission d'un certificat d'épreuve. - Visite de l'appareil et de ses accessoires obligatoire tous les 18 mois et réépreuve avant 10 ans. Description de ces contrôles obligatoires - Chaudière (générateur) au moins 2 soupapes de sécurité, manomètre (P effective). Niveau de liquide du générateur maintenu. - Récipient à couvercle amovible : communication directe avec l'atmosphère avant ouverture ; munis de soupapes - Déclaration en préfecture (générateur et récipients) - Conduite par des agents expérimentés et sobres - Registre d'entretien tenu par l'exploitant qui est également tenu au nettoyage et à la réparation de ses appareils - Signalement de tout incident - Issue de secours
<u>Loi 571 du 28/10/43 modifié par décret du 23/02/00 (39)</u>	<i>Appareils de pression de vapeur</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ingénieur des mines ou agents désignés sont en charge de la surveillance de ces appareils - Peines encourues si non respect du timbrage
<u>Arrêté du 16/12/80 (40)</u>	<i>Appareils à pression de vapeur à couvercle amovible</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Orifice témoin de mise à l'air prolongé par un robinet à ouvrir et une canalisation (visible). - Exigence pour les différents systèmes de fermeture à couvercle amovible - Jeu acceptable du joint - Affichage des consignes de sécurité à proximité du poste de travail
<u>Décret du 24/02/89 et 16/02/89 (41)</u>	<i>Appareils à pression à couvercle amovible</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Le constructeur doit établir une notice donnée à l'exploitant sur les différents organes de sécurité et leur entretien - Exploitant tenu de faire l'entretien (engagement) - Conducteur autoclave par des personnes expérimentées (à justifier) - Interdiction d'exploiter un appareil n'ayant pas subi de contrôle - Contrôle des dispositifs de sécurité et du système de fermeture, joint compris ; au bout de 18 mois maximum. Le mois suivant si nouvelle installation : un organisme de contrôle délivre une attestation de conformité, jointe au registre d'entretien. - Obligation des organismes de contrôle d'informer la DRIRE

	<i>Concerne</i>	<i>Exigences (extraits)</i>
		<ul style="list-style-type: none"> - Vérification des conformités des appareils à fermeture rapide par un organisme agréé - A la livraison remise d'un manuel d'exploitation (entretiens, leurs périodicités, les sécurités...)
<p>Décret 99-1046 du 13/12/99 = la « D.E.S.P. »</p>	<p><i>Equipements sous pression</i></p> <p>(transposition en droit français de la directive européenne 97-23 - CE applicable le 29 mai 2002)</p> <p>(42)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Appareil neuf ⇒ CE (pour certains équipements sous pression) délivré par un organisme notifié (et non plus la DRIRE !) - Exigences d'habilitation des organismes, intervention possible du préfet. - Une commission centrale des appareils à pression est constituée - Possibilité de modification des appareils construits selon les précédentes réglementations et tolérances. - Peines encourues pour les contrevenants
<p>Arrêté du 15/03/00 modifié par l'arrêté du 13/10/00</p> <p>(43)</p>	<p><i>Equipement sous pression</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Précise les équipements soumis aux opérations de contrôle prévu à l'art. 18 du décret 99 (générateur vapeur > 25L) - Personnel formellement reconnu apte à la conduite des équipements sous pression par leur exploitant - Conditions d'exploitation et d'installation des générateurs - Inspection périodique (1 mois pour la première puis 18 mois) : remplace « visite de sécurité ». Elle est sous la responsabilité de l'exploitant - Contrôle de mise en service - Requalification périodique (10 ans) et ses modalités : remplace « réépreuve » (épreuve hydraulique et inspection des équipements de sécurité). Intervention de la DRIRE ou organisme habilité - Dossier de suivi remplace « registre d'entretien »

L'exploitant est pleinement responsable des équipements qu'il exploite et des interventions à effectuer.

Le personnel qui utilisent ces appareils sous pressions doit suivre une formation appelée « conducteur d'autoclaves » (cf (38) et norme ISO 9000), organisée par des organismes agréés. Elle peut être complétée par une formation apportant des données plus techniques relatives à l'autoclave acheté et qui incombe donc au fabricant (22). Il est conseillé que les services techniques ou biomédicaux soient aptes à assurer une maintenance de premier niveau (simple, pièce accessible en toute sécurité).

Selon la NF EN 285, le récipient à pression de vapeur doit être conforme à la partie 1 de l'EN 61010 et à l'EN 61010 - 2- 041.

Autres réglementations :

* La classification et l'évaluation de la conformité des équipements sous pression est défini dans l'arrêté du 21/12/99 (44).

* Les soupapes de sûreté font aussi l'objet de réglementation : arrêtés du 30/01/76, 2/07/76, circulaire du 20/08/36, 4/12/98. Elles empêchent la pression de vapeur de dépasser de plus de $1/10^{\text{ème}}$ la limite du timbre. Elles ont une valeur de tarage équivalente au timbre de la chambre (45).

* Les procédés de soudage répondent à la législation suivante : arrêté du 24/03/78 (46).

La DESP (Directive des Equipements Sous Pression) prendra effet le 29 mai 2002 pour les équipements neufs dont la pression est supérieure à 0,5 bars. Sous le regard d'un organisme notifié (APAVE..), le fabricant apposera un marquage CE, puis l'exploitant déclarera en préfecture le lieu, la conformité des équipements (récipient, générateur et certaines tuyauteries). La DRIRE changera alors de rôle : elle contrôlera a posteriori le respect des obligations faites à chacun (fabricant, exploitant).

Donc pour chaque autoclave, il convient de rappeler et d'exiger :

- dès la livraison si possible : demander le certificat d'épreuve, le livret spécifiant la sécurité des portes et sur les lieux d'utilisation faire vérifier ces sécurités pour ainsi obtenir une attestation de conformité
- un timbrage où il y a mentionné trois chiffres (jj/m/an de l'épreuve)
- épreuve décennale : les générateurs et cuves ont une ou plusieurs médaille(s) de timbre indiquant en bar la pression effective que la vapeur ne doit pas dépasser.
- un contrôle des dispositifs de sécurité à 18 mois maximum, par un organisme agréé
- la formation des personnes conduisant des autoclaves
- pour les générateurs neufs : nom du constructeur, lieu, année, n° d'ordre de fabrication

Il est important que le matériel soit régulièrement entretenu et maintenu en bon état de fonctionnement (47).

4. Niveau sonore et stérilisation

La gêne créée par le bruit des machines engendre une agression sonore et une perturbation dans le travail des agents.

Le fabricant doit spécifier les niveaux de puissance acoustique moyens et maximaux générés par le stérilisateur et de tout appareillage supplémentaire (33).

Pour une stérilisation, le chiffre de 60 dBA ramenés à niveau jour (niveau sonore d'exposition quotidienne pendant 8h) n'est pas à dépasser (20). Les niveaux de *pression* acoustique au poste de travail doivent être conformes à l'EN ISO 11204 (48) et sont à prendre en compte avec le niveau de *puissance* acoustique. Selon le décret du 23/01/95 sur l'insonorisation (49), les valeurs limites doivent être respectées : pour la mise sur le marché de son appareil, le fournisseur choisi entre une procédure d'homologation, d'attestation ou de déclaration selon le niveau de risque.

Remarque :

- La *pression acoustique* est la variation de pression de l'air produite par une source de bruit. Nous « entendons » ou percevons la pression acoustique comme étant l'intensité du son. La pression acoustique s'exprime habituellement en pascals (Pa). L'échelle des décibels, ou dB (directement proportionnel à la pression acoustique), est plus pratique, parce qu'elle comprime l'échelle des nombres sur une plage plus aisément utilisable.

- La *puissance acoustique* est la quantité d'énergie transférée par seconde de la source de bruit à l'air. Tout comme la pression acoustique, la puissance acoustique (en Watts) est habituellement exprimée sous forme d'un niveau de puissance acoustique en dB.

Les mesures du bruit peuvent être ajustées en fonction de cette particularité de l'audition. Un filtre à pondération A intégré à l'instrument désaccentue les basses fréquences ou sons de faible hauteur. Les décibels mesurés à l'aide d'un filtre de ce type sont pondérés en gamme A et représentés par le symbole $dB(A)$. Dans la réglementation sur le bruit en milieu de travail, les limites d'exposition sont normalement exprimées en $dB(A)$ (50).



Photo n°2 : Charge à stériliser

5. Réglementation sur l'eau et les rejets :

Le stérilisateur peut être connecté avec l'eau du réseau de l'hôpital (domaine privé d'exploitation). Cette eau provient de l'eau d'adduction publique de qualité potable destinée à la consommation humaine (51) (52) (53) (54).

Le réseau intra – établissement émet une arborescence de réseaux secondaires nécessaires pour les divers usages (eau froide, chaude sanitaire, réservoir etc). Si les réseaux se trouvent loin du point d'entrée de l'eau d'adduction, la qualité de l'eau peut se dégrader ou du moins être soumise à de plus fortes variations de composition.

Le stérilisateur peut être relié à l'un de ces réseaux avec un système de disconnexion (*gloss.*). La norme NF EN 285 (33) indique qu'il doit fonctionner avec une eau potable et fournie à une température $< 15^{\circ}\text{C}$, de dureté de 0,7 à 2 mmol/L de Ca.

L'eau potable destinée à la consommation humaine est une eau sans danger pour la santé publique (voir réglementations mentionnées ci dessus). Par exemple les canalisations de plomb pour la distribution sont interdites. Les réseaux et installations doivent être entretenus (art. 27 du décret 89-3).

Parce que l'eau est une ressource à protéger (55), il y a des règles de préservation de sa qualité à respecter notamment en terme de rejets. Des sanctions sont prévues (art.22). En terme de rejets, les arrêtés du 1/03/93 et 2/02/98 énoncent les modalités de prélèvements et d'émission des installations. Les effluents doivent subir un traitement avant de rejoindre le milieu naturel (arrêté du 2/02/98). Contre la pollution des eaux superficielles, la température des effluents rejetés doit être inférieure à 30°C et leur pH compris entre 5,5 - 8,5 ou 5,5 - 9,5 s'il y a neutralisation alcaline.

La nature des rejets des eaux usées pour les stérilisateurs devra répondre à la loi 64-1245 (56) modifiée par l'ordonnance 914 du 21/09/00.

De plus l'NF EN 285 (33) précise qu'ils doivent être conçus pour fonctionner avec un système d'évacuation résistant à l'eau > 100°C et être capable de recevoir un débit maximum d'eau, de vapeur condensée.

Il est à noter que des conditions particulières sont exigées par la norme NF EN 285 (33) sur la qualité de l'eau traitée alimentant le générateur car il faut éviter les problèmes d'entartrage, de corrosion de toutes les parties du stérilisateur, dus au pH de l'eau, de composés chlorurés par exemple (voir § II – A – 2).

6. Achat d'un stérilisateur : réglementation des achats publics

L'hôpital est un établissement public, les achats sont donc régis par le Code des Marchés Publics. Une dérogation est donnée au pharmacien qui va jouer un rôle important dans l'achat de prestations, dispositifs, médicaments relevant du monopole pharmaceutique. En particulier il a une place privilégiée en sa qualité de responsable du DM stérile et des fournitures de stérilisation (8) (9) (24) (57). Une collaboration entre différents partenaires hospitaliers concernés est recommandée pour les achats en stérilisation : services économiques, techniques, cadres infirmiers, CLIN (comité de lutte contre les infections nosocomiales).

Au départ il est très important de définir clairement les besoins à satisfaire : la prestation doit répondre exclusivement à la nature et à l'étendue de ces besoins (voir détails au § II – A - 1).

L'acheteur dans le cadre d'un marché public doit s'appuyer sur les normes homologuées ou françaises et sur les indications élaborées par les Groupes Permanents d'Etudes des Marchés (58) (59). En effet mentionner des normes auxquelles on se réfère est obligatoire dans le cahier des charges pour certains types de marchés (32).

7. Autres réglementations :

a) Maintenance :

Le stérilisateur doit être maintenu en bon état de fonctionnement (BPS), ceci pour garantir un résultat toujours identique à ce qu'il a été au cours de sa validation. Il est prévu des normes dans une série de normes commençant par « NF EN X60... » (60) et décrivant les différents types de maintenance ainsi que ses différents niveaux et échelons :

- préventive : assure un fonctionnement fiable et prolonge la durée de vie de l'équipement
- corrective : mise en œuvre pour remettre en état de marche l'équipement
- curative : rétabli l'équipement dans un état pour lui permettre d'accomplir une fonction requise

La maintenance d'un autoclave peut faire l'objet de passation d'un marché avec un fournisseur : cette prestation sera décrite dans un cahier des charges différent de celui concernant l'autoclave lui-même.

b) Compatibilité électromagnétique :

Suite au décret 96-215 du 14/03/94 (61), les stérilisateurs en tant que DM doivent répondre aux exigences de compatibilité électromagnétique. Les anciens, ceux pour lequel le marquage CE n'a pas été apposé, doivent se conformer à la directive 89-336 (obligatoire depuis 1996) et 92-31/CE (62).

Il existe différentes normes : EN 50081-1,2 (émission) et 50082-1,2 (immunité) (63) (64) auxquelles doivent désormais répondre les stérilisateurs (33).

c) Equipement électrique :

La réglementation (65) en terme de sécurité électrique est décrite dans :

- l'EN 60204-1 : (66)
- l'EN 61010-1 : (67)
- l'EN 61010-2-041 : (68)
- CEI 38 : tensions normales de la CEI (Comité Electrotechnique International :
Organisme de normalisation travaillant dans le domaine de l'électronique et de
l'électricité, de concert avec l'ISO)

d) Autres marquages :

D'autres marquages doivent accompagner le stérilisateur :

- * identification du fabricant,
- * numéro d'identification unique,
- * définir le modèle,
- * année de production,
- * la description du stérilisateur comme étant « un stérilisateur à vapeur d'eau pour des
articles emballés et des charges poreuses »,
- * identification permanente des vannes de commandes.

e) Métaux :

La réglementation des aciers inoxydables se compose de 3 normes :

- EN10088-1 : (69)
- EN10088-2 : (70)
- EN10088-3 : (71)

La norme NF EN 285 recommande également des qualités de matériaux pour les
différentes parties de l'autoclave (cf tableau II-2-1).

f) Code du travail :

Les règles d'hygiène et de sécurité à appliquer lors de travaux par une société extérieure sont définies par le code du travail décret 92-158 du 20/02/92 (72).

E. BUT DE L'ACHAT :

Le but de l'achat est de trouver l'appareil qui convient c'est à dire adapté à ses besoins, donnant le *meilleur rapport qualité / prix*.

L'acheteur commence d'abord à rassembler plusieurs éléments définissant ses besoins ou objectifs : activité du service de stérilisation (production), horaires de fonctionnement, recours à l'usage unique, lieu d'implantation, nombre de lits de l'établissement.

Il peut ensuite déterminer ses exigences qu'il pourra transcrire dans le cahier des charges et dans les règlements du marché choisi : par exemple la capacité du stérilisateur suffisante pour satisfaire aux besoins, le nombre d'appareils nécessitant un remplacement, la conformité à la réglementation, la fiabilité, la solidité de sa construction.....

De la même façon les dépenses engendrées par cet achat sont à évaluer soigneusement afin de réaliser le bon choix : coûts d'installation, de consommation de fluides, achats d'accessoires.

PARTIE II

ACQUISITION D'UN STERILISATEUR A VAPEUR D'EAU

A. DES PRINCIPES INCONTOURNABLES :

1. Critères généraux d'un marché :

a) Généralités :

Afin de faire un choix entre les entreprises qui exécuteront la prestation souhaitée, l'acheteur public organise une mise en concurrence dont les modalités sont énoncées dans le Code des Marchés Publics (CMP).

Remarque : il ne s'agit pas ici du nouveau CMP imposé par le décret 2001-210 du 7/03/01 et entré en vigueur le 9/09/01 car l'achat des autoclaves décrit ci- après est antérieur.

Ce code comporte 5 livres dans lesquels l'acheteur trouve les différentes procédures de passation et leurs règles à respecter.

Les devoirs de l'acheteur dans les marchés publics reposent sur 3 principes :

- respecter l'égalité entre entreprises en concurrence
- transparence dans l'expression du besoin et du choix
- efficacité du choix : bon rapport qualité/prix

Les marchés publics sont définis principalement en fonction de la procédure de passation et du type de marché.

Il y a 3 principaux types de procédures (> 300 000 FF) :

☞ la procédure d'adjudication : elle consiste à retenir l'entreprise la moins disante, ce qui fait d'elle la procédure la moins usitée

☞ la procédure de marché négocié : elle permet de discuter librement avec le fournisseur de son choix. Elle peut être utile dans certains cas.

☞ la procédure d'appel d'offre (AO) : elle assure la mise en concurrence la plus large avec un choix au mieux disant (efficacité du choix). Elle est la plus couramment utilisée.

L'acheteur peut décider de passer un ou plusieurs marchés, seul ou avec un groupement. Chaque marché peut être attribué à un seul prestataire ou un groupement de prestataires (pour des raisons de contraintes géographiques par exemple) dits conjoints ou solidaires.

L'acheteur choisira également son type de marché. En effet il a la possibilité de lancer des marchés fractionnés (en fonction de ses disponibilités) :

- à tranches (une tranche ferme et plusieurs tranches conditionnelles : ceci permet d'étaler le financement),
- à bon de commande (établissement de bon de commande au fur et à mesure des besoins).

En stérilisation, l'établissement peut contracter des marchés à tranches (achat d'autoclaves) et des marchés à bons de commande (fournitures de stérilisation : plumes, sachets..).

b) Exemple de l'Appel d'Offre (A.O.) :

Cette procédure la plus habituelle est la mieux adaptée pour l'achat d'un autoclave : l'AO permet en effet une grande transparence et l'égalité pour toutes entreprises mises en concurrence.

L'acheteur opte pour l'AO :

☐ ouvert : mise en concurrence la plus large sur les critères définis

☐ restreint : se déroule en deux temps dont un de présélection

☐ sur performance : juge de la qualité de l'offre à atteindre la performance voulue. Dans ce cas, l'entreprise propose les moyens techniques pour atteindre la performance.

Remarque : selon l'NF EN 285, la performance dépend de la conception de l'autoclave, de sa construction, des servitudes.

Il est plus adapté de préparer un marché pour l'achat d'un autoclave grâce à un AO ouvert ou sur performances.

La préparation du marché demande la rédaction d'un certain nombre de documents, et ce quel que soit le marché :

- Règlement de consultation
- Acte d'engagement et ses annexes
- Cahier des clauses administratives et techniques particulières : CCAP et CCTP
- Cahier des clauses administratives et techniques générales : CCAG et CCTG
- Documents graphiques
- Bon de commande

Dossier de consultation

c) Rédaction du dossier de consultation :

Il importe de respecter une égalité d'expression des besoins entre l'avis public, le Règlement de Consultation et le Cahier des Charges.

Les Pièces administratives :

↳ le Règlement de Consultation :

D'aspect formel, il décrit la mise en concurrence. Il y est précisé notamment : l'objet du marché, les dates limites, les motifs d'élimination des offres, les critères du choix entre les offres, les conditions de la consultation (modalité d'envoi de l'offre, décomposition, mode de virement, dossiers à remettre et leur contenu...). Il décrit en quelque sorte une « règle du jeu » qui n'est valable pour la consultation.

↳ l'Acte d'engagement :

Il constitue le document le plus important car il rappelle les critères sur lesquels s'engage le candidat (prix et prestations). Celui-ci déclare son identité, appose une proposition de prix globale pour chaque tranche, s'il s'agit de marché fractionné.

Ce document est visé par le titulaire du marché et par l'acheteur public (ex. : le Directeur de l'établissement).

↳ le Cahier des Charges Administratives Générales (CCAG) :

Il contient les dispositions administratives communes à une même catégorie de marché : fournitures, travaux, ou bien prestations intellectuelles. A un type de marché correspond donc un CCAG. Il contient par exemple : les garanties, les conditions de résiliation, pénalités, unité monétaire du marché et ses pièces constitutives, les délais des tranches s'il y en a ..(décret n°77-699).

↳ le Cahier des Charges Administratives Particulières (CCAP)

(article 38b CMP) :

Ce cahier explique toutes les dispositions administratives propres au marché que l'on veut passer. Par exemple, quelle est la personne responsable du marché, la quantité d'éléments à acheter, les délais d'exécution, de livraison (et l'adresse), délais pour la validation du matériel acheté, la forme du prix, les garanties en cas de litige, la langue des notices...

Si l'acheteur choisi de joindre à son achat une prestation de maintenance, il doit rédiger un CCAP distinct. Il indique la durée de ce marché, les conditions pour réparations, pénalités.

Pour les détails plus techniques, le candidat devra se reporter au CCTP.



Photo n°3 : Lancement d'un cycle de stérilisation

☞ Pièces techniques :

☞ le Cahier des Charges Techniques Générales (CCTG):

Il contient les dispositions techniques applicables à toutes les prestations de même nature : ce sont généralement les normes qui font référence (32).

☞ Cahier des Charges Techniques Particulières (CCTP et ses annexes) :

Il comprend la description des besoins et exigences à satisfaire. Il s'agit essentiellement de données techniques. Pour cela il a fallu, au préalable bien définir ses besoins, c'est à dire les besoins que le ou les autoclave(s) devront couvrir.

Le pharmacien aidé par les services compétents, peut pour cela évaluer :

- l'activité existante du service de stérilisation par le nombre de lits de l'établissement, les horaires de fonctionnement du service, les volumes traités (journaliers, mensuels), estimer l'utilisation de l'usage unique

- étudier le lieu d'implantation du ou des autoclave(s), les coûts supplémentaires en matériel, pièces, consommation d'énergie inclus dans les coûts d'exploitation (= prix et installation des pièces d'usure, consommables).

Une étude préalable peut sembler alors nécessaire afin que le projet soit le plus précis possible. En effet les possibilités techniques et environnementales des lieux où l'on souhaite installer l'équipement peuvent influencer sur le choix d'achat des autoclaves.

Le CCTP énonce ainsi les contraintes du service et de l'établissement (lieux, raccordements...). Le CCTP doit être le plus descriptif possible pour favoriser la plus grande transparence de la procédure d'AO (58).

Exemple de ce qui peut figurer sur le CCTP :

☞ **exigences des marquages** : CE, NF médical (pas obligatoire mais il offre une sécurité supplémentaire sur la qualité du produit ainsi certifié), timbrages

☞ **réglementations** : exigence de conformité à la NF EN 285, aux normes de sécurité (appareil sous pression, électricité) autres normes (eaux usées, bruit, interférences électromagnétiques, métaux), exigence de résultat de l'opération de stérilisation selon la EN556 et de validation de l'autoclave conformément à la NF EN 554.

☞ **nature du matériel à stériliser** : une description précise montrera le type de matériel à stériliser (instrument, textile, caoutchouc, etc...). Il est important de décrire les emballages utilisés car ils constituent un des paramètres pouvant influencer sur la siccité. L'existence de charges exceptionnelles de plus de 12 kg pour une ½ unité de stérilisation (instrument) et de plus de 7,5 kg par unité de stérilisation (textile), doit être mentionnée. Enfin, il est souhaitable de décrire la composition des « sets » (unité d'emploi plus ou moins homogène), ainsi que la charge la plus contraignante à l'obtention d'une siccité, afin de définir sa charge de référence et le pré et post traitement adapté.

☞ **le volume et la masse à stériliser** en m³/j (ou heures) et en unité de stérilisation voire par type de cycle avec répartition quotidienne par article et leur dimension pour aider au choix du volume de l'autoclave (sa capacité) et des cycles qui seront pratiqués.

☞ **le nombre de stérilisateur(s) à acheter**, leur capacité. Notamment les dimensions de la cuve, nombre de paniers, le type de chargement souhaité, le matériau du châssis, ses instructions de nettoyage, le type d'habillage démontable et ses exigences, la possibilité de raccord d'essai.

☞ **une description des cycles** avec graphiques peut être demandée au fabricant ainsi que la consommation en eau, énergie /cycle. Il y a obligation de cycles préprogrammés (33).



Photo n°4 : Lecture du graphique de stérilisation

☞ **décrire les alimentations disponibles** dans l'établissement (en vapeur, eau, air comprimé, les évacuations existantes, le type d'électricité ..), la nécessité d'avoir un bouton d'arrêt d'urgence, demander d'indiquer quelle est la demande en eau du stérilisateur (sa consommation, son type, sa qualité voir § II-A-2), en production de vapeur.

☞ **la contrainte des locaux**, l'accès, la charge au sol, les alimentations en fluides et électricité disponibles (*étude préalable*) : à titre indicatif l'acheteur peut fournir ses plans. Le fournisseur devra quant à lui, effectuer ses propres mesures. Les obligations réciproques de chaque partie sont à notifier, par exemple sur le chantier, ce qui incombe au fournisseur et ce qui reste à la charge du maître d'œuvre.

☞ **la formation du personnel** technique et de stérilisation à inclure ou non. Il faut alors en définir le contenu et la durée.

☞ **la possibilité de « superviseur informatique »** accompagnée de toutes les exigences de l'acheteur.

☞ **préciser s'il y a achat concomitant** d'accessoires : paniers, chariots de chargement / déchargement. Par exemple les chariots sont à hauteur fixe ou variable. L'avantage des chariots à hauteur variable est qu'ils s'adaptent en fonction des différents autoclaves présents sur les sites de stérilisations. L'acheteur peut opter également pour un chargement / déchargement automatique, plus pratique en terme de manutention.

☞ **la validation de l'autoclave** selon l'NF EN 554 est incluse (souhaitable) ou non avec l'achat, et on précisera à quelles dates la livraison, les contrôles, la qualification opérationnelle devront avoir lieu. On pourra convenir également d'essais sur sites selon la NF EN 285 avec le fournisseur.

Les contrôles et essais d'installation sont en général réalisés par le fournisseur. L'acheteur exige une conformité à l'NF EN 285. Selon la réglementation des appareils à pression, une visite doit avoir lieu moins d'un mois après l'installation : elle sera évidemment convenue le plus tôt possible.

La réception sera effectuée selon la NF EN 554 : une personne responsable est désignée et une autre rédigera le rapport. Il est important de rappeler les pièces à fournir dès la livraison, et lors des contrôles de réception conformément à la NF EN 554 (voir § II-B-7).

La qualification opérationnelle (Q.O.) sera faite dans les conditions énoncées dans la NF EN 554 (preuves quant au déroulement, à l'instrumentation). L'acheteur indique qui effectue cette Q.O. et quand.

☞ **un contrat de maintenance** : Selon l'NF EN 554, la maintenance préventive doit être planifiée et effectuée selon des modes opératoires documentés. Tout document doit être conservé et quelque soit le choix de l'acheteur, un plan de maintenance pour l'autoclave est à mettre au point.

C'est pourquoi l'acheteur peut prévoir en même temps que l'achat d'un stérilisateur un contrat de maintenance avec obligation de résultat (préférable). Il lui faut rédiger un CCTP distinct.

L'acheteur définit les types de maintenances et niveaux qu'il souhaite atteindre (60) : maintenance préventive, corrective (indiquer le contenu), à quelle périodicité, établir un forfait, durée du contrat, clauses techniques (apport de preuves de l'efficacité de l'intervention : test de BD, de vide..). Il décrira également ce que doit indiquer le rapport d'intervention (heures passées, pièces utilisées), le niveau d'intervention (action simple ou

complexe). Un suivi des interventions sur chaque autoclave est intéressant à mener car il sera indispensable de prouver que l'appareil est suivi, et toujours apte à assurer sa fonction. Il permet également de s'apercevoir de la fréquence de survenue des incidents.

Pour faciliter le tri des propositions et comparer la performance de chaque critère, l'acheteur peut élaborer un « cahier de réponse », où figurent toutes ses exigences, que pourra remplir chaque candidat.

Rappels :

- Dans le cadre d'achat de stérilisateur, il est conseillé de rédiger le CCTP en collaboration avec des services : techniques, biomédicaux pour les questions de plans, charge au sol, notice d'instructions de fonctionnement..., pour les questions très techniques.

- Pour mieux appréhender les difficultés d'installation, les contraintes d'exploitation, l'acheteur peut envisager une visite sur site (bien avant le lancement de la consultation) c'est à dire connaître le vécu d'autres établissements avec tel ou tel appareil.

☞ la Décomposition du Prix Global et Forfaitaire (DPGF):

Ce terme fait référence à des marchés de travaux. On parle de « bordereau de prix » pour les marchés de fournitures ou les services.

Dans un AO le candidat s'engage dans l'acte d'engagement sur un prix global (intangible) et forfaitaire : le DPGF décompose ce prix pour permettre un meilleur examen de l'offre et lors de l'exécution du marché, le règlement d'acomptes.

d) Déroulement d'une procédure d'Appel d'Offre :

Une fois que le Dossier de Consultation (DC) est prêt, la consultation peut être lancée grâce à l'avis d'appel public à la concurrence. Cet avis d'AO paraît dans la presse nationale (hebdomadaire, JO) ou communautaire (JOCE). Selon le type de consultation un délai minimum de publicité légal est imposé : pour l'AO il est de 36 jours depuis l'envoi de l'avis à la publication jusqu'à la date limite de réception des offres. Le DC est mis à la disposition des candidats intéressés. Les offres, composées de 2 enveloppes dont le contenu a été défini dans le Règlement de Consultation (RC), sont envoyées jusqu'à la date limite de réception par

courrier recommandé avec accusé de réception ou en main propre comme défini dans le RC. Au delà les autres offres arrivantes ne seront pas prises en compte.

Quelque temps après la date limite de dépôt des offres, se déroule la commission d'appel d'offre (CAO). Là, les offres sont dépouillées et triées.

La première enveloppe est ouverte pour en vérifier le contenu : documents fiscaux, administratifs : on va juger de la capacité de l'entreprise à répondre à l'offre. D'autre part si cette enveloppe n'est pas complète ou comporte des documents non acceptables, la deuxième enveloppe ne sera pas ouverte et l'offre sera rejetée. Un courrier de refus sera adressé au candidat.

La deuxième enveloppe contient l'acte d'engagement et des annexes si elles étaient prévues (documents techniques, cahier de réponses). Selon les critères de choix décrit dans le RC, la CAO étudie les offres conformes, déclare des lots sans suite, infructueux ou attribue le marché.

Le marché est un contrat écrit et signé par le Directeur.

La date de notification (signature) peut être le départ du marché mais dans certains cas c'est après l'ordre de service du maître d'ouvrage.

On fait part au fournisseur qu'il est retenu par courrier en recommandé avec accusé de réception. Quant aux autres fournisseurs, ils seront informés du rejet de leur offre par simple courrier et un avis d'attribution par voie de presse paraît.

2. Eléments fondamentaux d'un autoclave :

Afin de mieux définir et de comprendre l'importance de la rédaction précise d'un cahier des charges complet, il nous a paru important de rappeler quels sont les éléments constitutifs les plus importants à connaître (voir schéma annexe 5) et certains points de fonctionnement.

Pour cela, nous avons réalisé un travail de synthèse à partir de la norme NF EN 285 et de données recueillies dans des recommandations extraites de référentiels, guides ou publications, réuni dans les tableaux suivants.

Ces tableaux mettent en regard :

- les exigences formulées par l'NF EN 285, norme qui spécifie les exigences de construction et essais auxquels le fournisseur doit satisfaire (colonne de gauche),
- et d'autres recommandations extraites de référentiels, guides ou publication qui peuvent aider à la compréhension de certains points de la norme ou à faire un choix entre plusieurs options (colonne de droite).

Les points traités sont donc les suivants :

🔔 Les éléments mécaniques : les matériaux, la cuve, les portes, le générateur, les façades et ambiance.

🔔 Les fluides et raccordements : l'eau, la vapeur, l'air et le vide, l'électricité, les raccordements et évacuations

🔔 L'instrumentation : les enregistreurs, le système de commande, le tableau de commande, les capteurs et indicateurs

🔔 Les sécurités et essais

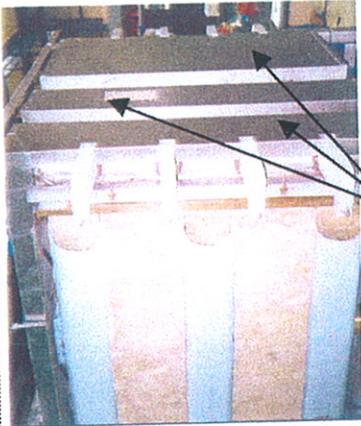
Avertissement :

Les symboles suivants sont usités par la suite :

** T : température ; * P : pression ; * Atm. : atmosphérique*

a) Eléments mécaniques :

<p>Matériaux utilisés dans la fabrication du stérilisateur et ceux des instruments à stériliser</p>	<p>NF EN 285</p>	<p>Commentaires</p> <p>(22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Des matériaux sont recommandés en fonction des parties du stérilisateur : voir annexe A 	<ul style="list-style-type: none"> Les aciers inoxydables sont des alliages de carbone (<1%) avec du chrome (Cr = + de 11,5%) et autres éléments : Fe, Mn, Si, Ni, Mo. C'est le Cr qui donne sa résistance à l'acier contre la corrosion (couche de passivation). Il existe différentes sortes d'acier inoxydable qui se distinguent par leurs propriétés.
	<ul style="list-style-type: none"> Neutres vis à vis de la vapeur : <ul style="list-style-type: none"> - pas de libération de substances toxiques, - pas de détérioration de la vapeur, - résistants à l'attaque de la vapeur et des condensats. 	<ul style="list-style-type: none"> La vapeur d'eau issue du générateur, de par ses caractéristiques physico - chimiques peut entraîner des phénomènes de taches ou corrosion sur les pièces ou instruments à stériliser : il est donc préférable de choisir des matériaux les plus résistants à ces attaques (pH acide, ions oxydants (voir § sur l'eau) et facilement décontaminable (pour les éléments de la chambre par exemple)
	<ul style="list-style-type: none"> L'acheteur doit fournir des informations sur les produits à stériliser 	

Cuve	NF EN 285	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Chambre : partie qui reçoit la charge Charge : produit destiné à être stérilisé simultanément dans la chambre 	 <p><i>Double enveloppe recouverte de l'isolant</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> (22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78) La chambre est conçue pour éviter la formation de condensats sur ses parois = absence de rugosité excessive Définir ses dimensions : il existe plusieurs catégories d'appareils selon leur capacité de chargement. Ex. : petit volume (18 à 54L), moyen (216 à 432L), grand (> 486L) Formes : <ul style="list-style-type: none"> - cylindrique - parallélépipédique rectangle : donne un meilleur coefficient de remplissage (plus grande). Munie souvent d'une double paroi, sauf au niveau des portes, externe (= double enveloppe) ou enveloppe interne dans lequel circule de la vapeur afin d'obtenir une meilleure régulation thermique, une répartition homogène de la vapeur, évite le refroidissement de la chambre (évite condensation) et facilite le séchage de la charge d'où un gain de temps sur les cycles ! Cette double enveloppe est totale (surtout pour les formes cylindriques), ou partielle c'est à dire « par panneau » : la moitié de la chambre est ainsi recouverte (voir photo). Des déflecteurs dirigent la vapeur dans la chambre. Ils sont parfois disposés à l'opposé l'un de l'autre. Volumes (par ordre décroissant): <ul style="list-style-type: none"> - Volume total ou en eau (en litre): il figure sur le certificat d'épreuve fourni par la DRIRE. - Volume nominal (VN) : produit de l'aire de la section d'ouverture par la longueur inscrite du segment de génératrice

s'appuyant sur le pourtour de l'ouverture (directrice) et inscrite dans le stérilisateur

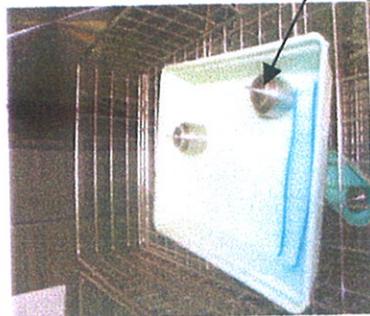
- Volume utile : volume qui comprend le volume de chargement
 - Volume de chargement : somme des volumes d'unités de stérilisation (54L) : Volume qui accueille la charge.
- On ne remplit la chambre qu'à environ 2/3 (~ 70%) du VN, afin de préserver des zones de circulation de l'agent stérilisant.

- Doit être équipée d'un dispositif de mise à l'air libre, d'un manomètre avec ajustage
- Cuve à taille humaine doit posséder un dispositif de sécurité à l'intérieur

- Ces raccords sont peu utiles si l'on préfère effectuer des validations à l'aide de sondes embarquées (voir photo).

- Volume utile : espace à l'intérieur de la chambre qui n'est pas occupé par des éléments fixes ou mobiles et qui peut donc recevoir la charge. C'est le produit de la hauteur par la largeur par la profondeur

- Un raccord d'essai doit être présent sur la chambre ou dans une canalisation en liaison avec la chambre, si le cycle comporte une phase de vide (utiliser pour connecter un instrument d'essais).



Sondes embarquées

	<ul style="list-style-type: none"> Doit posséder un manchon permettant d'insérer 6 cordons souples, des raccords en T d'essais et robinet pour la connexion d'instruments de référence à la chambre et à la double enveloppe (cf ci dessus). Purge de la chambre à évacuation permanente automatique ou non 	<ul style="list-style-type: none"> Orifice de purge le plus bas possible, en général la purge est pilotée automatiquement.
--	---	---

Portes		Commentaires
<p style="text-align: center;">NF EN 285</p> <ul style="list-style-type: none"> Portes : elles doivent servir à fermer et étanchéifier la chambre. Au nombre d'1 ou 2. 	<p style="text-align: center;">(22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)</p> <ul style="list-style-type: none"> Un système avec 2 portes est préférable pour le respect de la « marche en avant ». Porte usinée pour résister à une pression égale au timbre 	
 <p style="text-align: center;"><i>Ouverture avec système à baionnette</i></p>		<ul style="list-style-type: none"> Autoclave dit « à couvercle amovible » = qui s'ouvre et se ferme facilement. Ceux à couvercle non amovible doivent s'ouvrir et se fermer grâce à une clé adaptée Différents types de fermeture : <ul style="list-style-type: none"> remarque : poignée pas à plus de 55°C à levier rabattable : des leviers sont articulés sur une collerette qui assure l'étanchéité avec l'action d'une platine et d'un volant (rotation dextrogyre) par boulons à charnière : des boulons sont sur une charnière, serrage à la main à l'aide d'écrous à ailette. à doigts rayonnants : un écrou solidaire à un volant se déplace par

<ul style="list-style-type: none"> • Porte à double ouverture : <ul style="list-style-type: none"> - impossibilité d'ouvrir les 2 extrémités en même temps (sauf entretien) - impossibilité d'ouvrir la porte avant l'obtention du cycle terminé - après le cycle Bowie Dick (BD), impossibilité d'ouvrir la porte de déchargement - lancement des cycles côté chargement 	<p>rotation sur un axe ; Il appuie sur des verrous qui viennent se loger dans des alvéoles et tient la porte en place à fermeture en 2 temps à doigts rayonnants : idem mais en 2 temps</p> <ul style="list-style-type: none"> - à baïonnette : une crémaillère et un levier denté entraînent la rotation de la porte <p><i>Ces systèmes sont surtout utilisés dans les autoclaves « de paillasse » ou de laboratoire verticaux.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - coulissante (la plus fréquente) : la porte s'ouvre et se ferme par translation horizontale, verticale, motorisée (dispositif pneumatique ou électrique) ou manuel. L'étanchéité est faite grâce au gonflage d'un joint. La porte ne s'ouvre que si P du joint = 0 et P chambre = 0 (qui entraîne d'abord le dégonflage du joint). Des câbles et un moteur électrique l'actionnant. De même par des vérins fonctionnant à l'air comprimé ou par pression d'eau. Ce système offre la garantie de fermeture la plus sûre • Le mécanisme de fermeture de la porte ne sera pas libérée tant que P récipient > 0,2B et entièrement libérée tant que la chambre n'est pas à Patm
<ul style="list-style-type: none"> • Possibilité d'ouvrir la porte avant lancement du cycle mais impossibilité de l'ouvrir pendant le cycle (sauf s'il se produit un défaut) • Le dispositif de sécurité des portes est conforme à EN 61010 -1 et EN 61010-2-041 	<ul style="list-style-type: none"> • La porte doit être équipée d'un dispositif qui inverse son mouvement en cas d'obstacle, lorsque la force appliquée est supérieure à 150 Newtons • Existence d'un dispositif d'arrêt si il y a un obstacle à la fermeture de la porte • Les joints peuvent être en caoutchouc, élastomère, graphite... plein ou creux (rare). • Ils ne doivent pas être chassés accidentellement (arrêté du 20/07/77). • Joints qui sont gonflables : le joint vient pousser sur la porte (cas
<ul style="list-style-type: none"> • Joint de porte : il doit être remplaçable, avec possibilité de le nettoyer, de contrôler sa surface, facilement démontable. 	

général). Il y a soit passage d'un fluide à l'intérieur du joint (rare, plus fragile) ou c'est la poussée d'un fluide (air, eau, vapeur (limite la durée de vie du joint)) qui va faire l'étanchéité avec la porte. Ils sont aussi appelés joints « à lèvres »

- Joints non gonflables : utilisés en général quand la porte vient se rabattre sur le joint (fermeture avec vérins hydrauliques)
- Quand la porte est fermée par un joint gonflable ou par un joint activé par pression, si la pression tombe sous une pression minimale, un dispositif doit empêcher l'admission de vapeur, arrêter le système et signaler un défaut

Générateur

NF EN 285

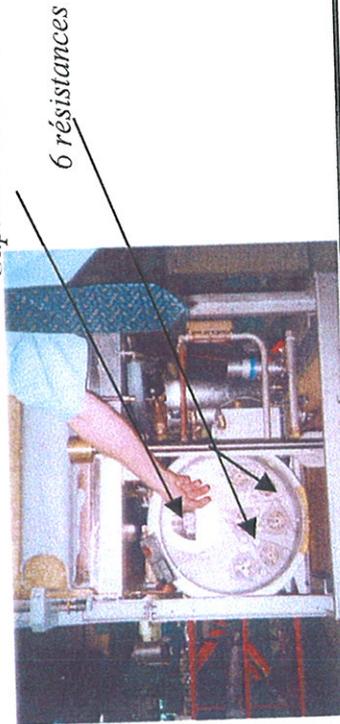
Commentaires

(22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)

- Soumis à la réglementation si > 25L et P de service > 0,5B. Il doit être muni de soupapes. Sa forme ronde lui donne une bonne résistance à la pression
- Il est alimenté en eau et sa fonction est de produire la vapeur saturée = l'agent stérilisant, sans qu'elle soit surchauffée.
- La qualité d'eau d'alimentation est essentielle pour une certaine qualité de vapeur produite. Le fournisseur doit spécifier cette qualité d'eau d'alimentation (voir le tableau « eau »)
- Contrôler les niveaux bas et haut d'eau du générateur (fonction des sondes de mesure de résistivité)
- L'eau osmosée, filtrée est *conseillée* pour l'alimentation du générateur pour fournir la vapeur : en effet elle est bien définie

• Le fabricant doit mentionner la qualité de l'eau exigée pour les générateurs de vapeur spécifique : pH, dureté, conductivité notamment (voir annexe B de la norme)

Capteurs de niveaux d'eau



chimiquement ce qui permet d'être sûr d'avoir une bonne qualité de vapeur.

- Doit être isolé de la canalisation vapeur par la fermeture d'un ou plusieurs organes facile(s) à manoeuvrer et éviter le retour de vapeur dans l'eau d'alimentation

- L'arrivée d'eau d'alimentation ne doit pas retourner dans le réseau (ce qui peut nécessiter l'emploi d'une bache résistante à 100°C)

- La vapeur produite à l'extérieur de l'appareil (moins onéreux mais nécessitant des règles de sécurité spécifiques):

- vapeur directe : produite par la chaudière de l'établissement, elle est utilisée directement dans le stérilisateur et doit être filtrée, purgée (des condensats nés dans les tuyauteries), détendue.
- vapeur directe utilisée en vapeur primaire : la vapeur produite par chaudière circule en vapeur primaire dans un échangeur de vapeur. Cette vapeur doit être filtrée, purgée

- La vapeur produite par l'appareil lui-même :

- générateur électrique (le plus souvent !),
- ou à gaz ou fuel : déconseillé en hôpital.

Cette vapeur doit également toujours être purgée, filtrée. Il est préférable de posséder un générateur indépendant d'une centrale vapeur pour éviter ces problèmes de qualité de la vapeur, d'arrêt de la centrale, et de la nécessité de prévoir un générateur de secours

- La production de vapeur est à maîtriser en qualité et pression ($P = 2.5 \text{ B}$ pendant le cycle) : elle influe sur la rapidité d'exécution du cycle.

- Il est conseillé de réaliser une purge manuelle régulière du générateur s'il ne possède pas de purge automatique : cette purge permet d'éliminer les phénomènes de concentration des chlorures (responsables de corrosion), et la stagnation de l'eau, à l'origine d'un primage.

Façade / Ambiance	NF EN 285	Commentaires (22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)
	<ul style="list-style-type: none"> • La pièce où va fonctionner l'autoclave doit posséder une T < 35°C et une humidité relative de 85% maximum sinon il faut prévoir la mise en place d'un système d'extraction d'air • Les faces visibles du stérilisateur à partir du lieu d'utilisation doivent être revêtue d'un habillage : <ul style="list-style-type: none"> - résistant à la corrosion (action d'agents de nettoyage), - démontable ou avec des ouvertures (minimum 1,5m sur 0,5m) - doit permettre l'accès en vue de travaux d'entretien - doit être conçu de manière à faire une jonction continue avec les surfaces adjacentes (limites de tolérances §4.4.2 tableaux 1 et 2 de la norme) • L'isolation des surfaces extérieures doit diminuer la transmission de chaleur vers l'environnement (T extérieure du matériau d'isolation < 55°C pour une T d'ambiance de 23+/- 2°C) : ceci peut concerner le <i>générateur, la cuve, les canalisations</i> • Isolation thermique pour canalisation où la vapeur d'eau > 60°C (T extérieure du matériau d'isolation < 55°C pour une T d'ambiance de 23+/- 2°C) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dans l'armoire électrique tout composant électrique et de mesure doit être capable de résister à 60°C ambiant • L'isolation permet également un bon fonctionnement du cycle • Emploi de l'amiante interdit dans le camoufflage du générateur et récipient

b) Fluides et raccordements :

Eaux	NF EN 285	Commentaires (22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)
	<p>Alimentation avec de l'eau potable de $T < 15^{\circ}\text{C}$, 0,7 à 2 mmol/L de Ca</p> <p>Le fabricant doit spécifier la qualité de l'eau d'alimentation exigée (pH, conductivité, dureté : voir 28.2 tableau B.1 de la norme)</p> <p>Eau traitée : qualité de la vapeur d'eau avec un certain niveau d'impureté acceptable (voir les caractéristiques dans l'annexe B)</p>	<p>L'eau pour le stérilisateur sert à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la production de vapeur - le fonctionnement de la pompe à vide à anneau d'eau - créer un 1^{er} vide par son passage dans le condenseur <p>Meilleure sera la qualité d'eau, plus longue sera la durée de vie du stérilisateur (attention aux garanties couvertes par le fabriquant), et des DM stérilisés.</p> <p>Ainsi on peut citer quelques composés favorisant la rouille : Fe, Cu, teneur en O_2 dissous, I, Cl⁻, le pH acide, la $T > 30^{\circ}\text{C}$ en combinaison avec ces deux derniers éléments.</p> <p>Il est important lors de la rédaction du cahier des charges de demander au fournisseur la qualité de l'eau requise pour ces 3 paramètres: pH, conductivité, dureté. On pourra alors adapter le traitement de l'eau. Attention un TH=0 peut mettre en défaut les détecteurs électromagnétiques de niveau d'eau du générateur</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'eau osmosée est conseillée pour l'alimentation du générateur (osmose inverse) • L'eau brute est conseillée pour la pompe à vide mais pour éviter l'entartrage (dû au dégazage de l'eau sous vide) on préférera utiliser de l'eau adoucie ou déminéralisée • L'eau adoucie pour le condenseur <p>Il est souhaitable de se référer à l'annexe B de l'NF EN285 et de fournir les récents bulletins d'analyse</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Consommation moyenne d'environ 400 L d'eau / cycle de stérilisation. La consommation d'eau pour le cycle de stérilisation ne représente que 1/10^{ème} de la consommation ! Ce sont surtout le condenseur (20L/min environ) et la pompe à vide qui en usent le plus. Des recherches s'orientent vers une économie d'eau par un recyclage d'eaux.
<ul style="list-style-type: none"> • Eau froide/eau traitée : un filtre doit être monté au moins sur chaque tuyauterie d'alimentation en amont de la 1^{ère} vanne du stérilisateur • L'arrivée d'eau d'alimentation au générateur doit être pourvu d'un système empêchant le retour d'eau dans la canalisation d'alimentation 	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller au débit de l'eau à cause des pointes de consommation nécessaire lors du remplissage du générateur, du nombre d'appareils et lors de la mise en route de la pompe à vide ou du condenseur. 	

Vapeur	NF EN 285	<p align="center">Commentaires</p> <p>(22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)</p> <ul style="list-style-type: none"> • La vapeur saturée résulte d'un équilibre avec l'eau liquide. Dans cet état, la relation entre T et P est étroite (annexe 6). Cette vapeur peut devenir « surchauffée » (trop chaude par rapport à l'état d'équilibre) ou « sursaturée » (trop humide par rapport à l'état d'équilibre) : annexe 7. • Voir les différentes productions de vapeur au § « générateur » • Élément qui stérilise : apport d'énergie (par la vapeur saturée) et d'eau (condensée sur les objets) => hydrolyse des protéines des microorganismes.
--------	-----------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Saturée de titre au moins > 0,9 et 0,95 pour les charges « métal » • Quantité de gaz non condensables $\leq 3,5\%$ (v/v) • Degré de surchauffé ne doit pas dépasser 25K 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne doit pas comporter d'impureté, afin de ne pas déposer d'éléments indésirables sur le matériel ou leurs emballages (dépôts, attaque corrosive) • Le degré de saturation de la vapeur est défini par le titre : $t = \frac{\text{masse de la vapeur}}{\text{masse du mélange eau et vapeur}}$. 100% correspond donc à de la vapeur surchauffée. • Gaz non condensables : air ou autre gaz qui ne peut être condensé dans les conditions de stérilisation à la vapeur. • Degré de surchauffé : la vapeur, à une P donnée a une T supérieure à la T indiquée sur la courbe de vaporisation de l'eau
<ul style="list-style-type: none"> • Quantité d'impureté tolérable suggérée dans tableau B1 de la norme 	<ul style="list-style-type: none"> • Fluctuation de pression tolérée : +/- 10% de la P nominale mesurée à l'entrée de la vanne réductrice de P du stérilisateur • Un piège à condensat doit être installé sur l'alimentation vapeur à moins de 2 m du raccord au stérilisateur 	<ul style="list-style-type: none"> • La production de vapeur est à maîtriser en qualité et pression (P= 2,5 B pendant le cycle) : elle influe sur la rapidité d'exécution du cycle
		<ul style="list-style-type: none"> • La vapeur de l'établissement est utilisée en direct, elle doit être conforme à la norme NF EN285

Air/Vide

- L'air comprimé doit avoir une pression entre 5 et 7 Bars, ne doit pas contenir d'eau liquide ; filtré à 25µm sans gouttelettes d'huile > 2µm
- Les joints des canalisations et raccordements étanches à la pression et au vide
- Si le cycle exige une admission d'air atmosphérique dans la chambre, un filtre à air est prévu
- Ce filtre, facilement accessible, retient les particules de taille > 0,3µm à 99,5% au moins
- Il est muni d'un clapet anti-retour, résiste à la corrosion et doit demeurer sec

- Les pressions minimales et maximales sont à définir dans le cahier des charges.

- Ce filtre ne doit pas avoir de contact avec la vapeur : ne pas être autostérilisable
Le fabriquant doit indiquer son mode d'entretien

- Ce filtre permet la mise à Patm dans la chambre en 3 minutes maximum

- Purger l'air est essentiel en début de cycle car il constitue un isolant, et la pénétration de la vapeur ne sera pas uniforme. Toute présence d'air entraîne une diminution de la T et de l'humidité relative

- Le condenseur effectue un premier vide en fin de plateau par l'action de l'eau qui circule dedans, qui entraîne une condensation de la vapeur, ce qui provoque un vide. C'est pourquoi il doit être situé le plus près du récipient avec une évacuation facile jusqu'à la vanne de vidange (récolte les condensats).

- Créer le vide permet en fin de cycle de sécher la charge qui a été mouillée par la condensation de la vapeur : en effet il provoque la vaporisation de l'eau qui fait aussi appel aux calories emmagasinées. Un chauffage supplémentaire (rayonnement via la double enveloppe) peut être requis pour rendre la charge parfaitement sèche

- Il y a plusieurs principes de purge d'air :
- par vapeur fluente : admission et évacuation continue de vapeur, entraînant l'air

- par gravité, qui est constitué de vapeur fluente, admise à la partie haute, puis l'air + vapeur sont chassés à la partie basse

- par détentes successives : admission de vapeur pour monter en pression puis évacuation rapide (=détente), répétées plusieurs fois

- par le vide : l'air est retiré par une pompe à vide(*)

- par le vide avec détentes successives : combinaison de la méthode par le vide et des détentes successives : assure la meilleure évacuation de l'air.

- par le vide avec injections de vapeur : des injections de vapeur se font pendant la mise sous vide, la pression dans le récipient restant toujours inférieure à Patm.

• Il existe 2 systèmes de pompes à vide (*) : à anneau liquide (le plus courant) ou mécanique par éjection (effet Venturi), moins bruyant et moins consommateur d'eau mais peut être plus sensible à entartrage.

• Le système par pompe à vide à anneau liquide est caractérisé par un volume et un débit (fonctionnement idéal quand l'eau est à $\leq 15^{\circ}\text{C}$)

• Il ne doit pas être trop puissant afin de ne pas provoquer l'éclatement de sachets (surtout au niveau des soudures) ou apparition de signe d'altération de l'emballage. En outre, pour que l'air puisse s'échapper des sachets il ne faut pas de chutes de pression trop brutales, limiter le nombre de purges, et le différentiel de pression lors de ces purges.

• Un système de vide (pompe à vide) doit être capable de d'évacuer l'air jusqu'à 70mB absolus (voir le tableau « indicateur de pression ») dans la chambre, pour certains stérilisateurs il est nécessaire parfois d'évacuer l'air jusqu'à 40mB

• La température de l'eau influe sur le système de vide (meilleur si $T < 15^{\circ}\text{C}$)

Electricité	NF EN 285	Commentaires (22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)
	Se reporter aux normes en vigueur (Voir § I-7-c)	<ul style="list-style-type: none"> Alimentation disponible par onduleur souhaitable en cas de régulation par un automate Ex. CEI38 : - variation du réseau < 10% par exemple - protection simultanée de tous les pôles et protection séparée de chacun des pôles
		<ul style="list-style-type: none"> Il est fortement souhaité qu'un arrêt d'urgence ainsi qu'une protection individuelle de chaque appareil existent à proximité et soit accessible pour des raisons de maintenance et de sécurité

Raccordement et Evacu- tions	NF EN 285	Commentaires (22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)
	<ul style="list-style-type: none"> La surface portante doit être un plancher horizontal (voir tolérances de la norme), imperméable à l'eau et pouvant rassembler ou évacuer l'eau, supporter la charge maximale indiquée par le fabriquant 	<ul style="list-style-type: none"> Indiquer : - le type de vidange : il est préconisé au minimum une vidange siphonnée en dessous du niveau 0 de l'appareil. Préciser si l'attente est directe, par bêche de disconnexion (<i>gloss.</i>), par siphon disconnecté, avec entonnoir de disconnexion - la qualité du matériau en présence pour la tenue à température des rejets

		<ul style="list-style-type: none"> - diamètre disponible - récupération des condensats (sous réserve de l'acceptation du service des eaux en fonction de la réglementation en vigueur) - si le générateur est échangeur de vapeur
<ul style="list-style-type: none"> • Nécessité d'un système de disconnection et d'un clapet anti-retour sur la canalisation d'évacuation des eaux car cela diminue la température de rejet du fluide et élimine le risque de remontée de flore bactérienne • Le système d'évacuation doit être résistant à 100°C, capable de recevoir des débits maximum d'eau et de vapeur d'eau • L'arrivée d'eau d'alimentation ne doit pas retourner dans le réseau (ce qui peut nécessiter l'emploi d'une bêche capable de résister à 100°C) • Joints de canalisation et raccordement doivent être étanches à la pression et au vide • Isolation des canalisations pour une eau > 60°C (sauf contre indication) 	<ul style="list-style-type: none"> • Importance : <ul style="list-style-type: none"> - des matériaux et de leur compatibilité - des dimensions des raccords (pas de perte de charge) - les canalisations et raccordements doivent éviter de constituer des bras morts (prolifération bactérienne) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vannes identifiées, tuyauteries d'alimentation protégées par des filtres (au moins un filtre en amont de la 1^{ère} vanne) 	<p>Raccordements : robinet d'arrêt prévu et raccords conformes aux spécifications du fabriquant</p>	

c) Instrumentation :

Tableau de commande	NF EN 285	Commentaires (22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)
<ul style="list-style-type: none"> • Les indicateurs (T, P, tps) et système d'enregistrement doivent être visibles par un opérateur • Les instruments et appareils de mesure sont visibles à 1 m • L'autoclave est au minimum doté de : <ul style="list-style-type: none"> - un indicateur de température pour la chambre - unregistreur de température pour la chambre - un indicateur de pression pour la chambre - unregistreur de pression pour la chambre - un indicateur de pression pour la double enveloppe (si elle existe) - un manomètre si production spécifique de vapeur - un indicateur de pression absolue s'il existe un contrôle en routine du débit de fuite 	<ul style="list-style-type: none"> • On distingue plusieurs types d'appareils ou instruments regroupés sur le tableau de commande et de contrôle : <ul style="list-style-type: none"> - appareils ou instruments que l'on doit manœuvrer pour le fonctionnement - appareils ou instruments de contrôle et de sécurité conformes à la réglementation - appareils ou instruments de contrôle nécessaire à une bonne pratique de stérilisation Il fonctionne grâce à un système de commande électronique • Le tableau de commande doit être placé sur la face d'entrée (lancement du cycle) et le cycle doit pouvoir être suivi sur les 2 faces de l'appareil. • Un interrupteur de mise sous tension • Un sélecteur de cycle • Un interrupteur d'ouverture fermeture des portes (en double si double portes) • Un robinet de mise à l'air libre (évent) 	

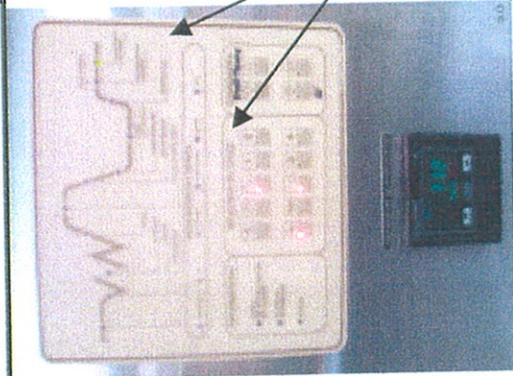
• L'autoclave est doté des dispositifs de signalement suivants :

- « porte verrouillée »
- « en service »
- « cycle terminé »
- « défaut » et signale dans quelle phase du cycle il s'est produit
- indication du cycle sélectionné
- Compteur de cycle et indicateur de phases de cycle

• Pour ceux avec double ouverture les 2 extrémités doivent être au moins dotées :

- d'un indicateur de pression de chambre
- de signaux visuels : « porte verrouillée », « en service », « cycle terminé », « défaut ».

• Les instruments et appareils de mesure doivent fonctionner sans problème jusqu'à 50°C et 85 % d'humidité relative.



Synoptique du tableau de commande et dispositifs de signalement

Cap- teurs / Indica- teurs	NF EN 285	Commentaires
	<p><i>De température :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • de type à résistance de Pt (ex. : Pt 100) de classe A (EN60751 ; 1995) ou thermocouple de classe de tolérance 1 (EN60584-2 ; 1993). Ou autres systèmes équivalents. • temps de réponse < 5s (essais dans l'eau) • au moins 2 capteurs indépendants • le capteur qui commande le cycle et qui indique la T de la chambre est situé à l'orifice de purge ou au point de mesure de référence • Indicateur de température pour la chambre : Voir § 6.2.1.3 Ex. : numérique ou analogique dont l'échelle s'étend de 50 à 150°C • Les indicateurs de T doivent être visibles par un opérateur 	<p>(22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 capteurs de T : un qui régule le cycle, un qui enregistre la T de la chambre (placés en général à l'orifice de purge); la sonde d'indication de température doit être à proximité de la sonde de régulation. Parfois, il y a un capteur de T dans la double enveloppe. • Etalonné • Il doit être visible, lisible, résistant à la corrosion • Des erreurs peuvent se produire si les capteurs sont mal installés : <ul style="list-style-type: none"> - une variation des caractéristiques thermiques d'un thermocouple en cas de torsion, de compression ou d'étranglement dans un gradient thermique - les éléments sensibles du capteur de pression sont soumis à des variations rapides de températures (courant d'air) ou ne sont pas protégés contre les températures associées aux variations survenant lors d'un cycle de stérilisation • Régulations du cycle : des sondes de T et P sont obligatoires . La régulation au moment du plateau se fait sur la T et non sur la P mais lors des phases de pré et post traitement la régulation se fait sur la P.

<ul style="list-style-type: none"> • Raccordement de l'indicateur de T, enregistreur, régulateur de T et des capteurs selon la norme § 6.2.1.1 • Possibilité de capteurs mobiles, positionnables dans la chambre, résistants à la chaleur, pression, vide, et eau. 	
<p><i>De pression</i> : (un pour la chambre, un pour la double enveloppe, un pour le générateur).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Celui de la chambre : voir § 6.2.2.Ex : échelle qui va de -1 à + 3 Bars avec une précision de +/- 1,6% • Les indicateurs de P doivent être visibles par un opérateur • Il doit y avoir un indicateur de P absolue si le contrôle du débit de fuite est fait en routine <p>Remarque : Les vitesses de variation de P > à 10 Bars / min peuvent endommager les emballages</p> <p><i>Base de temps</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Voir § 6.2.3. Ex. : graduations en secondes ou minutes Précision < 2,5% • Les indicateurs de tps doivent être visibles par un opérateur 	<ul style="list-style-type: none"> • Type Capteur piézo électrique par exemple • Etalonné <p>Le manomètre doit être équipé d'une marque visible qui représente la limite maxi, avoir une graduation en bar, d'au moins 0,1B de graduation, résistant à fluides corrosifs, aux vibrations, et > 140°C</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pression (P) est le quotient d'une force sur une surface. La P atm. est due au poids de l'air ; elle est de ~ 1 Bar ou 760 mm de Hg ou 1000 mb. • La P relative ou hydrostatique est celle présente dans la chambre . Elle est lue sur le graphe et sur la table de Régnault. • La P absolue est la somme de la P atm et de la P relative. • Ex. : 2,13 bars au plateau de stérilisation = P relative. P absolue = 1 b + 2,13 b=3,13 bars absolus. <p>Le manomètre de pression absolue est utilisé pour mesurer la pression sans subir les variations de la P atm. environnante.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Etalonné

Enregistreur	NF EN 285	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> • Un pour T et un pour P • Numérique ou analogique 	<ul style="list-style-type: none"> • Indépendant de la commande automatique 	<p>(22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un pour T et un pour P : ce sont des capteurs « passifs ». Ce même couple est doublé en cas de supervision (voir § III)
<ul style="list-style-type: none"> • Les enregistrements incluent les valeurs limites des variables • Enregistrement permanent • Les indicateurs de système d'enregistrement doivent être visibles par un opérateur : valeurs lisible à 25cm • Caractéristiques des enregistreurs analogiques et numérique de la T et de la P voir § 6.3.2 et 6.3.3 de la norme. Ex. : vitesse de déroulement $\geq 4\text{mm/min}$ (analogique) • Possibilité de le régler in situ 	<ul style="list-style-type: none"> • Inscription continue à l'aide d'un stylo à pointe interchangeable ou plume • Plusieurs types d'enregistrement : à disque (1 ou 2 voies) = à éviter, ou à déroulement linéaire (2 ou 3 voies), côté déchargement • Minutage = quadrillage • Sur un support cranté • Sens de lecture peut être différent selon les modèles • Etalonnés 	

Système de commande	NF EN 285	Commentaires (22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)
	<p>Voir §7, extraits :</p> <ul style="list-style-type: none"> • C'est un dispositif de commande automatique qui pilote plusieurs cycles préprogrammés qui doivent alors être reproductibles • Le fabricant doit spécifier les limites pour chaque variable du cycle préprogrammé • Si hors de ces limites : indication visuelle signalant le défaut (phase..) et défaut indiqué aux 2 extrémités (pour les doubles ouvertures), alors impossibilité d'ouvrir la porte 	<ul style="list-style-type: none"> • Le lancement du cycle est interdit si la fermeture des portes n'est pas totale
	<ul style="list-style-type: none"> • Chargement ou déchargement automatique possibles • Accès pour modification que par une clé ou un code et des dispositions peuvent être prises pour ajuster les variables des phases des cycles 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Sûreté : diminution de la P jusqu'à la P atm. si défaillance du système de commande automatique. Le dispositif de fermeture de sécurité doit répondre au 10.7.2 de l'EN 6024-1. Si défaut, le cycle doit s'achever sans risque • Protection de l'indicateur de P et T en cas de rupture du capteur 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Avance manuelle possible pour maintenance et essais (une phase à la fois...) mais à l'aide d'une clé ou code.
<ul style="list-style-type: none"> • Le cycle BD doit avoir la même phase de retrait d'air que le cycle textile utilisé pour la production 	<ul style="list-style-type: none"> • Cycle Bowie Dick (BD) obligatoire si plateau >3,5min et conforme à l'EN 867-3
<ul style="list-style-type: none"> • L'indication à la fin d'un cycle d'essai de fuite d'air et d'un cycle BD est différente d'un cycle normal de stérilisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Présence d'imprimante ou non : elle doit indiquer le défaut <p>Normalement doit fonctionner avec T <50°C et une humidité relative de < 85% (ou limites à spécifier par le fournisseur)</p>

d) Essais et sécurité :

Sécurités	NF EN 285	Autres commentaires (22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)
	<ul style="list-style-type: none"> • Sûreté du système de commande : diminution de la P jusqu'à la P atm. si défaillance du système de commande automatique. • Si défaut, le cycle doit s'achever sans risque • Sécurité pour les récipients à pression de vapeur et les dispositifs de sécurité de portes sont prévus (67) (68) • Le dispositif de fermeture de sécurité doit répondre au 10.7.2 de l'EN 6024-1. 	<ul style="list-style-type: none"> • Charge au sol : 1 tonne / m² est conseillée <p>Remarque : Calcul de surface d'une stérilisation : il est conseillé de garantir 1 m² / lit avec un minimum de 200 à 250 m²</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indication que le couvercle est correctement assujéti avant le démarrage du cycle • Dispositifs de sécurité pour couvercle à fermeture rapide = dispositif indiquant que le couvercle est bien fermé et un dispositif interdisant l'ouverture quand (pas toujours obligatoire) : <ul style="list-style-type: none"> -T > 90°C, -P résiduelle > 50mB (pas d'obligation si l'ouverture de l'orifice témoin de mise à l'air libre précède automatiquement celle du couvercle), -les pompes ne sont pas arrêtées • Le dispositif interdisant l'ouverture n'est pas obligatoire lorsque l'ouverture a lieu en 2 temps. • L'ouverture en 2 temps est une sécurité • La porte doit être équipée d'un dispositif qui inverse son

<p>mouvement en cas d'obstacle, lorsque la force appliquée est supérieure à 150 Newtons</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le lancement d'un cycle est impossible si les portes ne sont pas totalement fermées • Il est fortement souhaitable qu'un arrêt d'urgence et une protection individuelle de chaque appareil existent à proximité et soit accessible ainsi que des robinets d'arrêts pour les fluides . Suggérer une alarme sonore en cas d'alarme ou de défaut 	
--	--

Essais	NF EN 285	Autres commentaires (22) (23) (25) (34) (65) (73) (74) (75) (76) (77) (78)
	<ul style="list-style-type: none"> • De puissance acoustique (cf norme) • Il existe des essais en usine obligatoire et facultatifs, de type, sur sites • Sur le site d'installation du stérilisateur : selon la NF EN 554, tableau 4 : doit être en totale conformité. <p>Paramètres physiques à satisfaire sont dans le § 8 de la norme</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Validation de l'autoclave selon les critères de la NF EN 554.

B. EXEMPLE D'APPEL D'OFFRE D'AUTOCLAVES SUR L'AP – HM

1. Démarche de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (AP-HM) :



L'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM) est composée de 4 sites hospitaliers (environ 4000 lits) :

- ❖ Hôpital de la Conception, 720 lits et places
- ❖ Hôpital Nord, 743 lits et places
- ❖ Hôpital Sainte Marguerite, 908 lits et places
- ❖ Hôpital de la Timone, 1531 lits et places

L'Unité fonctionnelle production et Assurance Qualité en Stérilisation et Désinfection a en charge :

- ❖ 4 stérilisations centrales
- ❖ 20 stérilisations de Blocs Opératoires
- ❖ 54 sites de désinfection des DM

En 2000 il a été effectué 301 cycles / jour sur l'ensemble de l'Assistance Publique (71 autoclaves) : le tableau ci – après donne un panorama de l'activité « stérilisation ».

	SITES	NBRE D'AUTOCLAVES	VOL. ANNUELS (2000)	ACTIVITE LINGE	HORAIRES	TRAITEMENT
CONCEPTION	STERILISATION CENTRALE	3	18,7 m ³ /j	Oui	6j/j	Stérilisation
	SUB-STERILISATIONS	9	19,6 m ³ /j	* Passage à l'autoclave des tenues de blocs	** 6h à 20 h (en moyenne)	*** Lave, conditionne, stérilise les instruments du bloc
NORD	STERILISATION CENTRALE	3	19,8 m ³ /j	Oui	7j/7	Lave, conditionne, stérilise
	SUB-STERILISATIONS	11	4,4 m ³ /j	*	**	***
SAINTE MARGUERITE	STERILISATION CENTRALE	3	4,5 m ³ /j	Non	6j/7	Stérilise (sauf instrument de bloc)
	SUB-STERILISATIONS	11	16,4 m ³ /j	*	**	***
TIMONE	STERILISATION CENTRALE	4	19,6 m ³ /j	Oui	5j/7	Stérilise (sauf instrument de bloc)
	SUB-STERILISATIONS	27	28 m ³ /j	*	**	***

Remarque : - les volumes d'activité des sub - stérilisations ont été estimés à partir d'un nombre de paniers stérilisés et d'un volume moyen de 0,4 m³/panier.

- Le passage à l'autoclave des tenues de blocs est dû à de mauvaises conditions de stockage et transport

Une lettre écrite par les pharmaciens responsables de l'activité de stérilisation et adressée au Directeur de l'hôpital, dressait un bilan du parc d'autoclaves en janvier 2000.

L'âge moyen du parc d'autoclaves est de 10,7 ans, le nombre de pannes par autoclaves, par an est en moyenne de 11,7 (voir figure 2), et des fissures sont apparues sur les cuves de certains stérilisateur en 1999 et 2000. En effet certains autoclaves sont grandement sollicités car ils fonctionnent 24 h/ 24, et effectuent jusqu'à 15 cycles /j. Le nombre de pannes est évidemment lié à l'âge mais également aux nouveaux paramètres de stérilisation (cycle « prion » 134°C pendant 18 minutes) : nous constatons qu'après 10 ans le nombre d'interventions augmente ce qui entraîne de nombreux désagréments tels que l'immobilisation, la désorganisation de l'activité, des coûts importants, un risque en terme de sécurité. De plus seulement 2 autoclaves ont été remplacés depuis 1993, alors que 7 auraient du être changés, par an.

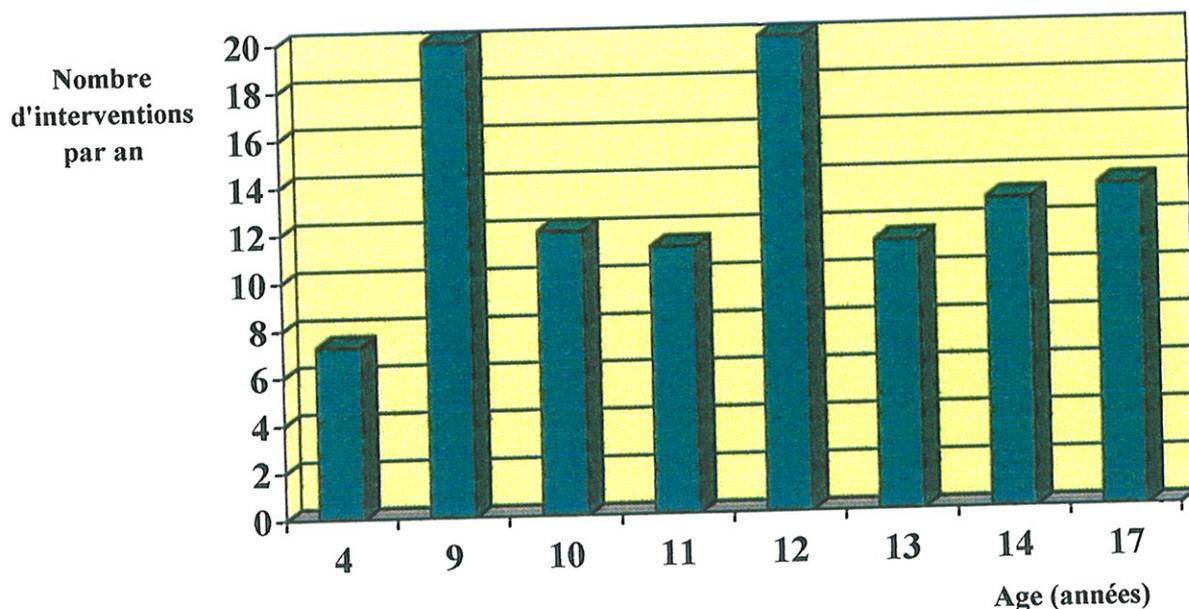


Fig 2 : Enquête sur la maintenance des autoclaves

Période du 01/03/99 au 01/03/00

Parallèlement, sur l'AP-HM le DTIH (Département des Travaux et de l'Ingénierie Hospitalière) est une entité, composée d'ingénieurs thermiciens chargés, entre autre, du suivi (gestion, maintenance) des équipements spécifiques de stérilisation (sites centraux uniquement). Historiquement le DTIH s'occupe de tous les achats « techniques » de l'Hôpital.

Un besoin commun s'est donc exprimé suite à cette constatation de vétusté des appareils ce qui a abouti à un désir de renouvellement d'une partie du parc d'autoclaves qui fut décidé en mai 2000. Il concerne uniquement les autoclaves des stérilisations centrales car une volonté de regroupement des activités de stérilisation, d'ailleurs recommandée par les différents avis réglementaires (9) (11), est en projet.

Faisant suite à cette initiative, un programme de mise en conformité sur tous les sites a été élaboré.

Rétrospectivement des actions avaient déjà été menées entre 1999 et 2000 :

- la généralisation du cycle « prion »
- le remplacement des enregistreurs
- la suppression des « cycles flash »

Le renouvellement d'une partie du parc décidée en 2000 n'est qu'une étape d'un programme de mise en conformité qui va se poursuivre pendant 3 ans (jusqu'en 2004). Un remplacement progressif des autoclaves, et la réalisation de travaux dans les zones de lavage, d'aménagement sont prévus. L'investissement total s'élève à 46,8 millions de francs (soit 7,13 millions d'euros).

2. Etapes de préparation : définition des besoins

Rappel : la procédure d'achat a été préparée à l'aide de « l'ancien » code des marchés publics.

L'équipe pharmaceutique présente depuis 3 ans dans le domaine de la stérilisation, a pris part à cette démarche d'achat en exposant son point de vue :

- suppression des gros volumes pour les cuves d'autoclaves afin d'éviter les erreurs commises autrefois (prototype de plus de 1600 L) mais des volumes compris entre 400 et 600L. Ils permettent en effet une plus grande souplesse de fonctionnement et si nécessaire un déplacement possible car plus aisé.
- fourniture de paniers de chargement « standard ».

- pour un prix intéressant, constitution d'un seul lot attribué à un unique fournisseur, bien que cette situation pourrait se révéler inconfortable pour l'acheteur.
- un enchaînement des travaux et l'installation des autoclaves site par site afin de ne pas compromettre la continuité des soins (en particulier la chirurgie) et laisser des marges de sécurité de fonctionnement suffisantes.
- la possibilité de générer des cycles conformes avec la circulaire du 14 mars 2001 sur le risque prion, c'est à dire 134°C, 1 heure (*demandé a posteriori !*).

Il n'a malheureusement pas été possible d'effectuer des visites sur sites.

Dans le même temps, courant 2000, les services techniques et thermiques de chaque hôpital ont mené des visites pour étudier les contraintes des sites : possibilités d'évacuation, poids, cloisons, dépendances... Ils ont ainsi déterminé la faisabilité de l'installation de nouveaux autoclaves.

Le projet d'élaborer le dossier d'Appel d'Offre (AO) et de mener la consultation a été confié au DTIH.

Le type de consultation retenue a été l'AO ouvert.

Parallèlement un AO pour une prestation de travaux a été également lancé.

3. Règlement de Consultation :

➔ Le marché porte sur **11 autoclaves vapeur**, avec au départ la répartition suivante :

- 3 pour le site de la Conception (stérilisation centrale)
- 4 pour le site Timone (stérilisation centrale)
- 1 pour le site Ste Marguerite (bloc neuro – ortho – traumatologie : N.O.T.)
- 3 pour d'autres sites (à préciser ultérieurement car aucune décision n'a été prise au moment de la rédaction du CCTP).

➔ C'est un marché à tranches :

- * une tranche ferme : fourniture et installation sur hôpital de la Conception
- * et 2 conditionnelles : fourniture et installation sur l'hôpital de la Timone puis celui de Ste Marguerite enfin sur les autres sites.

Il n'a pas été constitué de lot : un seul fournisseur sera retenu pour toute la prestation demandée.

→ Le jugement des offres se fera :

- sur la valeur technique des fournitures et prestations
- sur le prix de ces fournitures et prestations

→ Le fournisseur pourra visiter les lieux pour mieux appréhender les contraintes environnementales avant de faire une offre.

4. Rédaction du Cahier des Charges Techniques Particulières :

Un exemplaire fonctionnel du CCTP a été envoyé, courant de l'année 2000 aux utilisateurs (cadres infirmiers des sites) pour qu'il soit visé par eux et qu'ils émettent des remarques quant à sa composition, avant le lancement de la consultation.

Les principaux points retenus pour la constitution du CCTP sont mentionnés dans la figure n°3. Au CCTP est joint un formulaire à remplir par chaque candidat sur lequel sont inscrits des items précis concernant toutes les parties essentielles du stérilisateur. Il permet une appréciation détaillée des stérilisateurs proposés et une comparaison des performances plus aisée lors de l'examen des offres.

Les pharmaciens ont d'autre part insisté sur deux points : la description des cycles (durées) et l'installation des supervisions dans les stérilisations centrales, car il y a eu besoin de mise en place de traçabilité.

En effet peu de temps après le lancement de la consultation (fin 2000), a été rédigé un *additif* qui portait sur le CCTP et sur la DPGF (Décomposition du Prix Global et Forfaitaire). Par manque d'information claire, les pharmaciens se sont aperçus que le système de supervision n'avait pas été inclus dans le marché en cours.

Principaux items du cahier des charges techniques particulières

- o Description des types de produits à stériliser
- o Travaux dus (extraits):
 - *Dépose et évacuation des stérilisateur à remplacer* - *Façade en acier inoxydable*
 - *Raccordements aux divers fluides* - *Protections acoustiques et de sécurité jugées nécessaires par le maître d'œuvre*
 - *Protection des ouvrages* - *Formation du personnel*
 - *Fournitures de paniers* - *Fournitures et installation dans les stérilisations*
 - *Responsabilité du chantier* - *Fourniture de kit de maintenance*
- o Rappels des normes françaises ou internationales en vigueur à respecter
- o Rappels sur la qualité des matériels et matériaux :
 - *Canalisations en eau, vapeur (conformité à une norme sur les canalisations en cuivre : NFA 68-201), acier inoxydable*
 - *Robinetterie : pression d'épreuve 20 bars*
 - *Peinture de protection et de finition à poser*
- o Obligations de l'entrepreneur (extraits) :
 - *Lors du chantier : les travaux pouvant faire subir des contraintes : vibrations, bruit, poussière. Le chantier doit demeurer en parfait état de propreté, dans le respect de l'activité hospitalière*
 - *Vérification des côtes : concordance avec les ouvrages existants*
 - *Formation du personnel : des agents qui piloteront les appareils et les agents assurant la maintenance*
 - *Fournir les plans de réservation cotés avant démarrage des travaux et le plan de récolement avant la réception.*
 - *Notices techniques à fournir avant la réception ainsi que la notice de maintenance*
- o Aucun contrat de maintenance n'est prévu : la garantie s'exerce pendant 1 an sur les appareils neufs et un contrat est en cours jusqu'en 2003 avec une société nommée ATPM (contrat de 1 an reconductible 2 fois).
- o Remise de 3 notices d'utilisation, d'une notice technique, d'une notice de maintenance
- o Plans de l'existant et des projets sur chaque site fournis
- o Procédure d'essai : cycle BD, vérification des cycles instrument et caoutchouc validés selon la NF EN554. Des contrôles de solidité des ouvrages (etc..) sont confiés au Bureau de contrôle titulaire du marché de contrôles techniques en vigueur
- o Réception : elle sera prononcée lorsque les obligations de l'entrepreneur sont remplies et les contrôles corrects.
- o Clause de garantie : 1 an après la réception

EXIGENCES GENERALES

Fig 3 : Composition du CCTP (extraits)

Après renseignement auprès de la commission centrale des marchés, cet additif pouvait être rédigé légalement, sans gêner la consultation en cours.

Il ne concerne que 9 stérilisateurs (Conception (3), Timone (4), Nord (2)), c'est à dire ceux de plus grande capacité.

Certaines caractéristiques sont décrites : fourniture d'écran, d'unité centrale, imprimante, logiciel (sous le format Windows), système d'acquisition de données avec gestion des alarmes et un temps de réponse compatible avec l'activité, systèmes d'archivage, et d'assistance à la maintenance.

Les obligations du fournisseur étaient :

- la qualité des installations
- la formation des agents en poste et ceux qui assurent la maintenance préventive et curative
- le dossier de récolement : avant la réception, le candidat doit fournir des documents techniques (guide d'utilisation, schéma de câblage...) et une licence d'exploitation.
- des consommables (papier, encres) pour la durée de mise au point et 2 mois après la réception

De la même façon que le CCTP, un formulaire était à remplir par le candidat, ainsi qu'une Décomposition du Prix Global et Forfaitaire tranche par tranche.

5. Dates du déroulement de l'Appel d'Offre :

L'avis publicitaire est paru le 14 Novembre 2000 et marque ainsi le départ de la consultation.

La date limite de réception des offres était au 8 Janvier 2001 (> 36 jours).

La première Commission d'Appel d'Offre (CAO) s'est réunie en séance d'ouverture des plis le 11 Janvier 2001. Parmi les membres présents étaient un représentant de la mairie, des syndicats, de la direction de concurrence et de la répression des fraudes.

5 offres ont été reçues :

☐ 2 ont été rejetées car étaient hors délais

☐ 3 autres ont fait l'objet de dépouillement (A, B et C).

Le procès verbal de la CAO fait état de ces rejets et les offres agrées après ouverture des deux enveloppes.

Elle confie au DTIH ces offres retenues et le charge d'examiner et de comparer les propositions entre elles.

Le choix est fait selon les critères énoncés dans le règlement de consultation : la valeur technique de l'offre et son prix. Ce choix est décrit et exprimé dans un rapport écrit appelé « rapport d'examen des offres ».

Une comparaison est menée selon les critères techniques donnés par les candidats dans leur formulaire (qualité globale de l'offre), (voir figure 4).

A la lecture des offres, il s'avère que l'estimation financière prévisionnelle du maître d'ouvrage, a été supérieure aux montants des offres reçues.

Le stérilisateur proposé par le fournisseur B donne des contraintes techniques plus importantes sur le plan de la puissance électrique, du poids, des dimensions du stérilisateur, que ses concurrents, d'où une adaptation moins facile aux lieux. Nous voyons d'après ses réponses, que cette différence de poids provient des dimensions plus importantes du stérilisateur, de l'épaisseur des aciers et d'un générateur de plus grande capacité. Ces contraintes techniques entraîneront le rejet de cette offre.

Principales réponses écrites par les fournisseurs A, B, C sur le formulaire annexe du cahier des charges	Principaux items du cahier des charges	
<p><input type="radio"/> Oui, tous</p> <p><input type="radio"/> Cuve : Les autoclaves proposés sont fabriqués à l'aide de matériaux conformes aux normes et sont en majorité de l'inox (entre le générateur et la cuve par exemple), des alliages de Cr/Ni ou Cu (tuyauteries). Le volume de la cuve est de <u>324 L</u> ou de <u>432 L</u>, tous munis d'une <u>double enveloppe</u></p> <p><input type="radio"/> Pression de timbrage étant de 2,8 ou 3 Bars (A, C).</p> <p><input type="radio"/> La pression de timbrage des générateurs proposés varie de 2,8 ou 5 Bars pour une pression de service de 2,6 à 3,8 Bars. Le générateur de plus grande capacité (98 L, <u>proposition B</u>) <u>consomme plus</u> (en électricité, eau froide, osmosée, système de vide) mais produit un débit de vapeur double par heure. Par contre cet autoclave a le débit de rejet maximal le plus faible</p> <p><input type="radio"/> Pour tous, acier inoxydable y compris l'habillage</p> <p><input type="radio"/> A <u>porte coulissante</u> verticale ou horizontale automatique, Les joints sont en élastomère ou torique, et poussé.</p> <p style="text-align: center;">Sans objet</p>	<p><input type="radio"/> Double entrée</p> <p><input type="radio"/> Cuve : - acier inoxydable, - volume de charge utile : 324 L (pour Ste Marguerite et autre site à préciser = 2 autoclaves) et 432 L (pour la Conception, Timone et autre = 9 autoclaves). - isolation thermique, - chemin de roulement intérieur demandés.</p> <p><input type="radio"/> Timbrage cuve pour une pression de marche de 2,5 Bars</p> <p><input type="radio"/> Générateur incorporé à l'autoclave</p> <p><input type="radio"/> Châssis : façade en aluminium anodisé ou en acier inoxydable</p> <p><input type="radio"/> Portes coulissantes automatiques</p> <p><input type="radio"/> Organes de commande : cycles souhaités : caoutchouc, textile, instrument, prion, liquide (destiné pour la pharmacie de la Timone et la préparation des médicaments stériles), test de vide, Bowie Dick</p> <p><input type="radio"/> Fournitures : en particulier les paniers pour la Timone</p>	<p>EXIGENCES</p> <p>TECHNIQUES</p>

	Sans objet
<ul style="list-style-type: none"> o Module de chargement et module de déchargement fixes à chargement manuel ou automatique (selon le lieu), et chariot de transfert à hauteur variable 	<ul style="list-style-type: none"> o L'alimentation électrique est de <u>400 V</u> pour tous pour une puissance de <u>41 ou 69 kWatts</u> o Le réseau des fluides est protégé par des filtres au niveau des vannes (air, eau, vapeur). <ul style="list-style-type: none"> * Présence d'alimentation en eau adoucie et osmosée. * Les systèmes de vide disponibles sont de type « à anneau liquide » et « éjecteur à gaz ou atmosphérique ». Ils peuvent atteindre -33 ou -40 mb et sont équipés de filtre. * La pression en air comprimé peut aller de 4,5 à 10 bars.
<ul style="list-style-type: none"> o Electricité : disponibilité 400V triphasé+neutre +terre. Puissance électrique de 45kWatts o Evacuations tel que définis sur les plans o Eaux / Air comprimé : raccordement sur les vannes comme indiqué sur les plans o Pompe à vide à anneau liquide de préférence 	<ul style="list-style-type: none"> o Pour l'autoclave C, l'identification de l'opérateur n'est pas possible sur l'enregistrement. o Les indicateurs de P et T sont parfois sur une seule face (« entrée ») du stérilisateur ou les 2. o Tous ont répondu de façon identique
<ul style="list-style-type: none"> o Bac de rétention en inox sous le stérilisateur o Façade avec porte pour la zone technique o Kit de maintenance à fournir 	
<ul style="list-style-type: none"> o Supervision : voir ci dessus 	

Fig 4 Tableau de comparaison du cahier des charges et du formulaire annexe d'après le rapport d'examen des offres

D'autre part, les informations données sur les prix sont examinées. Il y a eu une erreur dans la déclaration d'un fournisseur mais celle-ci est restée sans conséquence.

Les 3 montants sont jugés acceptables pour les trois tranches. Les prix sont placés dans un tableau rassemblant les Décompositions des Prix Globaux Forfaitaires où les prestations sont classées en solutions de base et options (voir des exemples de prix d'Appel d'Offre à l'annexe 8).

Le rapport conclut que la **valeur technique** demandée est satisfaite conformément au CCTP y compris pour la supervision.

Le choix se porte sur l'offre **la mieux disante** (A).

Toutefois nous pouvons émettre une remarque sur un risque d'une telle comparaison. Bien que très pratique, elle n'est basée que sur les informations du formulaire que le fournisseur a bien voulu compléter.

Cette conclusion et ses arguments sont soutenus devant une nouvelle CAO réunie en séance d'attribution des marchés le 27 février 2001 : c'est lors de cette réunion que la CAO décide que le fournisseur A remporte le marché. La signature a eu lieu le 11 Mai 2001.

Après cette signature une modification du marché fut établie par un avenant (objectif de centralisation) : les 2 autoclaves de 324 L, destinés au bloc N.O.T. et à un service de pharmacie sont remplacés par 2 autoclaves de 432 L mais sans supervision.

6. Projets d'installation sur les sites :

Un délai de 6 mois nécessaire à la fabrication des autoclaves nous a été indiqué par le fournisseur.

Le projet final de cet appel d'offre est exprimé dans le tableau suivant :

<i>Stérilisations centrales</i>	<i>Nombre d'autoclaves remplacés</i>	<i>Nombre d'autoclaves (432 L)</i>	<i>Supervision</i>	<i>Travaux et Dates d'installation</i>
<i>CONCEPTION</i>	3/3	3	Oui	* Travaux en cours * Installation en début de semaine 40 (2 en 11j et 15 j pour la supervision)
<i>NORD</i>	2/3	2	Oui	* Installation en début de semaine 48 (2 en 10j et 15 j pour la supervision)
<i>SUD</i>	2/3	2	Non	* Pas de travaux * Installation en début de semaine 48
<i>TIMONE</i>	4/4	4	Oui	* Installation en début de semaine 40

C'est le site de la Timone qui demande la réalisation des travaux de rénovation les plus importants. Plusieurs réunions ont été nécessaires à l'élaboration d'un projet de restructuration du service afin de pouvoir continuer l'activité en période d'installation des stériliseurs. Les services techniques ainsi que le cadre infirmier du site, le cadre supérieur, les pharmaciens ont collaboré à ce projet.

Malheureusement les travaux d'aménagement des stérilisations de la Conception et Nord ont pris du retard. La date de livraison est maintenue mais il y a décalage dans la date prévue d'installation, et les stériliseurs seront alors stockés sur place.

Dans un avenir plus lointain il est envisagé de relier chaque poste informatique de supervision via le réseau intranet, à un PC (personal computer) central qui serait dans le bureau du chef de service : cela permettrait de voir à tout moment dans les sites de stérilisation l'allure des cycles, les paramètres etc. Les sites étant pour certains à 20 km du site de Ste Marguerite (où les pharmaciens se trouvent), l'avis pharmaceutique, s'il y a un problème pourraient ainsi être plus rapide. Cette expérience à une telle échelle n'existe pas encore en France, mais serait techniquement possible.

7. Installation et validation des appareils

a) Préparation des lieux d'installation :

Pour accueillir le(s) futur(s) autoclave(s), une mise en conformité des locaux peut s'avérer nécessaire. Pour cela le fabricant aura fourni des informations ou instructions qui aideront à la bonne adéquation des locaux au nouvel équipement (dans le cas où elles n'ont pas été recueillies via le cahier des charges ou ses annexes (33)) :

✓ *des instructions d'installation* : dimensions, charge au sol, masse totale, dégagement nécessaires pour l'accès et les masses des principaux éléments lourds.

✓ *le type d'alimentation électrique* : dont la puissance maximale de mise en service

✓ *le débit maximal de mise en service de vapeur* : et la pression d'alimentation minimale et maximale

✓ *pression minimale et maximale d'eaux* (osmosée, froide) et le volume utilisé par cycle

✓ *pression minimale et maximale d'air comprimé* et le débit à la pression minimale

✓ *la quantité de chaleur totale en watts* transmise à l'air environnant lorsque le stérilisateur fonctionne à température ambiante ($23 \pm 2^\circ\text{C}$, air non turbulent).

✓ *la quantité de chaleur totale en watts* transmise depuis la façade lorsque le stérilisateur fonctionne à température ambiante ($23 \pm 2^\circ\text{C}$) dans le local de travail et de 50°C dans l'enveloppe, les portes étant fermées.

✓ *les niveaux de puissance acoustique moyenne et maximale* générés par le stérilisateur

✓ *le type de portes* et l'espace nécessaire pour leur mouvement

✓ *emplacement approximatif* du point de mesure de référence

✓ *débit de rejet maximal* d'eau et de condensat

✓ *valeur de dureté maximale, pH, conductivité* de l'eau d'alimentation

✓ *déclaration* précisant à quelles parties de l'EN 50081 et EN 50082, le stérilisateur répond

✓ *la plage acceptable* de pression d'alimentation vapeur

Sur l'AP - HM après la notification du marché, une réunion entre fournisseur et maître d'ouvrage a été l'occasion de débattre de ces contraintes et de rappeler les clauses du contrat.

b) Installation

A la livraison, une personne désignée contrôle l'identité du matériel livré. Elle peut s'assurer également de la présence des documents suivants :

- adéquation du bon de commande (y compris les accessoires, consommables..)
- marquage CE (marquage NF médical, s'il existe)
- timbre de la DRIRE
- numéro de série présent
- mention « stérilisateur à la vapeur d'eau pour articles enveloppés et charges poreuses », et conformité à la CEI 1010 partie 1 et 2 (sécurité électrique)

Un premier acompte peut être versé, après vérification de la livraison.

Remarque : ces documents sont parfois vérifiés lors de *la réception* (cas de l'AP - HM)

Puis l'installation et les raccordements aux dépendances ont lieu ainsi que les réglages nécessaires pour des dispositifs annexes (superviseur par exemple). La personne (en général il s'agit d'une personne de l'entreprise) qui installe le stérilisateur, réalise des tests pour s'assurer que tous les fluides, évacuations sont bien raccordés.

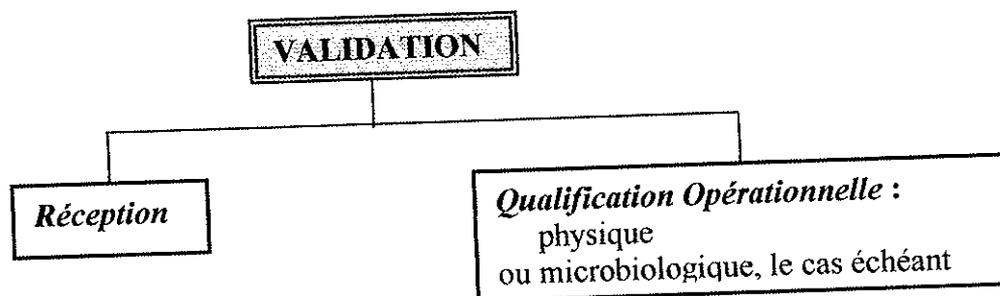
Si les contrôles précédents sont parfaitement satisfaisants, des essais sur site peuvent être menés comme il a été convenu préalablement dans le cahier des charges. Ils sont menés en respectant les protocoles décrits dans la NF EN 285 (cf tableau 4 de la norme). Si au cours de ces essais des réglages sont à faire, les essais sur sites doivent être répétés. Une conformité parfaite doit être prouvée. Cependant il est à noter que la reproduction de ces essais sur site est difficile.

c) Visite de conformité

Un rendez vous aura été préalablement fixé avec un organisme qui contrôle les dispositifs de sécurité (DRIRE ou bien pour l'AP - HM : APAVE (*site Nord*), Bureau Veritas (*site Timone*), Socotec (*site Sud et Conception*)) et qui délivrera un certificat de conformité, principalement sur la sécurité des raccordements.

L'établissement de santé devra ensuite déclarer l'appareil en pression à la Préfecture en joignant ce certificat. La déclaration est numérotée et porte un cachet préfectoral : la procédure de validation peut avoir lieu.

Elle est composée de la réception puis d'une qualification opérationnelle :



d) Réception :

Elle suit un plan de réception et elle est composée de contrôles et d'essais.

On vérifie la conformité du stérilisateur aux exigences formulées du marché (voir le tableau suivant). L'entreprise remet son dossier de récolement.

A l'AP-HM c'est le DTIH qui se charge de cette étape.

Un rapport de réception est rédigé ainsi qu'un procès verbal qui doit être approuvé avant de passer à l'étape suivante.

★ RECEPTION ★

Quand

Après déclaration en préfecture par une personne désignée pour réaliser les essais et contrôles, et une autre pour analyser le rapport de réception.

But

La présence d'un agent technique de l'établissement est souhaitable (en plus de celle de la personne qui représente le fabriquant)
 - démontrer que le stérilisateur et la zone dans laquelle il est installé sont conformes aux spécifications : il est conforme aux cahiers des charges et est apte à l'emploi et que,
 - l'étalonnage des instruments (pour le contrôle et mesure) se situe dans les limites spécifiées (34)

Contrôles des documents fournis :

- instructions d'utilisation (type de charge, volume total, description des cycles, des appareils de sécurité...)
- manuel d'entretien (liste des pièces de rechange, plan des circuits hydrauliques, type de garantie offerte...) d'exploitation (41)
- certificats des cuves sous pression,
- copie de chacun des essais de type le cas échéant,
- spécifications et vérifications formelles de la précision des appareils utilisés pour contrôler, surveiller, enregistrer les paramètres du procédé
- niveaux ou valeurs par défaut sur lequel est réglé le dispositif de contrôle automatique du procédé
- certificats d'étalonnage des instruments de mesures qui ont été vérifiés à la température de stérilisation et à la pression nominale et sont conformes à la NF EN285 et la preuve de la vérification
- la liste des réglages du dispositif de commande des Températures (T), Pression (P), Temps pour chaque phase
- réglage du détecteur d'air (s'il existe)

Essais / Contrôles :

- propreté de la cuve, de l'installation ; habillage correctement posé et propre, un éclairage suffisant
- système de sécurité conforme à l'NF EN 285, test d'alarme de défaut
- conditions de ventilation et d'humidité ambiantes dans les limites spécifiées. Toutes variations excessives de ces paramètres peuvent engendrer des erreurs de l'appareillage faussant ainsi les cycles (A.3.2.2. de l'NF EN554)
- durant un cycle de stérilisation, pas de signe d'interférence électromagnétique avec un autre appareil
- précision des systèmes de mesure de la T et P qui sont dans les limites spécifiées lorsqu'elle est vérifiée par des instruments dont l'étalonnage a été réalisé vis à vis d'un étalon national ou étalon primaire identifiable. Assurance qu'ils n'ont pas été abimés durant le transport
- lorsque la chambre du stérilisateur est vide, les T et P enregistrés et indiqués pendant tout le cycle de stérilisation par les instruments fixés de façon permanente sur le stérilisateur sont comparables, dans des limites spécifiées aux niveaux spécifiés pour le procédé
- si le cycle comporte une évacuation de l'air par application de vide, les fuites dans la chambre de stérilisation ne dépassent pas le maximum spécifié, et le détecteur d'air est correctement réglé
- pas de fuite visible d'eau, vapeur, effluent pour aucune des T et P de la plage de travail et réalisation d'un test d'étanchéité au vide
- durant chaque phase du cycle, la pression de vapeur, eau, air, chaleur et température, qualité et T de l'eau, qualité de vapeur conformes aux spécifications du stérilisateur (l'A.3.2.2. : NF EN 554)

Composition

e) Qualification opérationnelle :

C'est une étape très importante car elle amène les preuves que le stérilisateur atteint les valeurs recherchées pour la stérilisation des DM de l'établissement de soins. A l'issue des essais, des « graphes de référence » pour chaque cycle sont édités.

Cette qualification exige des protocoles à suivre par une personne qualifiée et des appareils de mesure étalonnés (voir le tableau suivant).

A l'AP-HM c'est le Laboratoire de Contrôle, service indépendant dirigé par un pharmacien, qui est chargé de qualifier et de valider tous les stérilisateurs.

Remarque : le temps, la température, la pression et degré de saturation doivent être spécifiés pour le cycle de stérilisation. Les spécifications relatives au stérilisateur doivent être atteintes en tous les points de la chambre et ce, de façon reproductible (NF EN 554 4.4.2)

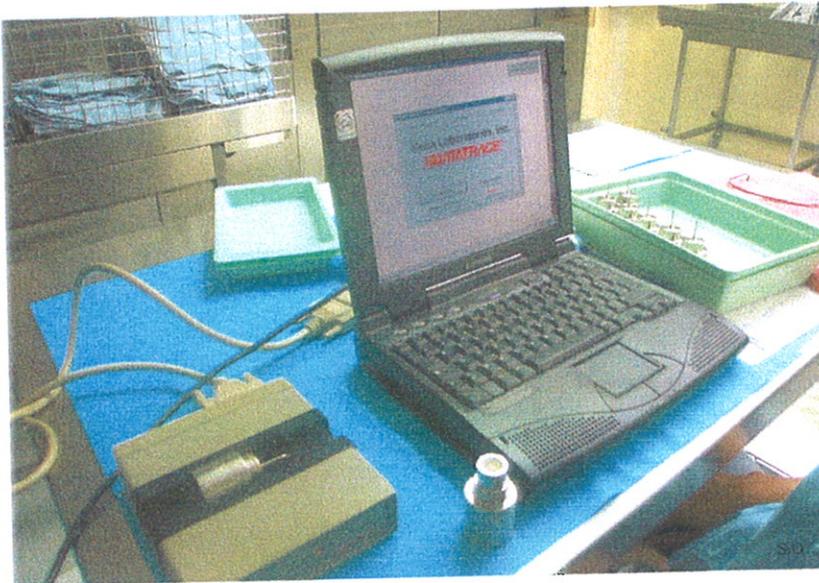


Photo n°5 : Qualification Opérationnelle par le Laboratoire de Contrôle

* Qualification Opérationnelle (Q.O.) *

Quand

Après la réception par une personne désignée pour réaliser les essais et contrôles, et pour la rédaction du rapport de QO et une qui approuve le rapport.

But

Démontrer que les conditions de stérilisation spécifiées sont atteintes dans toutes les charges selon une procédure déterminée (voir NF EN 554) ; ces paramètres sont obtenus de façon reproductible.

Les conditions de stérilisation sont fondées soit sur rapport Température / Pression reconnu ou sur des données microbiologiques. Pour un stérilisateur à la vapeur, c'est le rapport T / P qui est retenu.

Composition

- *instruments* : caractéristique des chaînes de mesures employées : capteurs et systèmes enregistreurs (conformes à l'EN 285 et des sources de référence (étalons) ⇒ certificat à fournir
- *déroulement* :
 - réalisation d'un cycle à vide : établissement du profil de température et pression dans la chambre (12 sondes /m³ cf NF EN 554 A 3.3). Ce profil peut être également fait lors de la réception ;
 - essai de pénétration de la chaleur dans chaque type de charge (dans les emballages ou dans une charge de référence). On effectue 3 fois le même cycle pour chaque charge de référence
 - chaque type de cycle (= procédé de stérilisation), de charge et plan de charge pour lequel le procédé est validé doit être spécifié et documenté. Des limites acceptables de variation du cycle doivent être spécifiées et documentées pour chaque type de charge ou charge de référence

Un rapport de qualification opérationnelle est écrit et approuvé. Un registre d'entretien doit également être mis en place.

Un certificat de validation accompagne enfin le stérilisateur ainsi validé (NF EN 554 A.3.4)

C'est un document comprenant :

- l'identification du fabricant
- les enregistrements de la Q.O., les certificats (marquages, identification, cuves sous pression, sécurité)
- les documents de livraison/installation : description du stérilisateur et de son fonctionnement (instructions d'utilisation)
- procès verbal de réception
- document prévisionnel de maintenance/révision et son calendrier
- procédures de réalisation de tous les travaux de maintenance, contrôles, essais
- manuel de formation du personnel concerné
- détails relatifs à toutes modifications apportées au stérilisateur à l'instrumentation ou aux commandes
- détails relatifs à toutes défaillances constatées sur le stérilisateur et la façon dont elles ont été corrigées
- manuel d'entretien

L'admission est prononcée par le représentant légal de l'établissement. Cette date peut constituer le point de départ de la garantie (si spécifié dans le règlement de consultation).

Le responsable de la stérilisation peut afficher près de son stérilisateur des consignes de sécurité (40).

La vie du stérilisateur sera par la suite suivie par diverses requalifications et réépreuves, certifications à la suite de maintenances, ayant pour but d'attester qu'il reste en parfait état d'assumer sa fonction stérilisatrice. En général, au moins une fois par an il est réalisé une revalidation des cycles et des maintenances préventives intermédiaires.

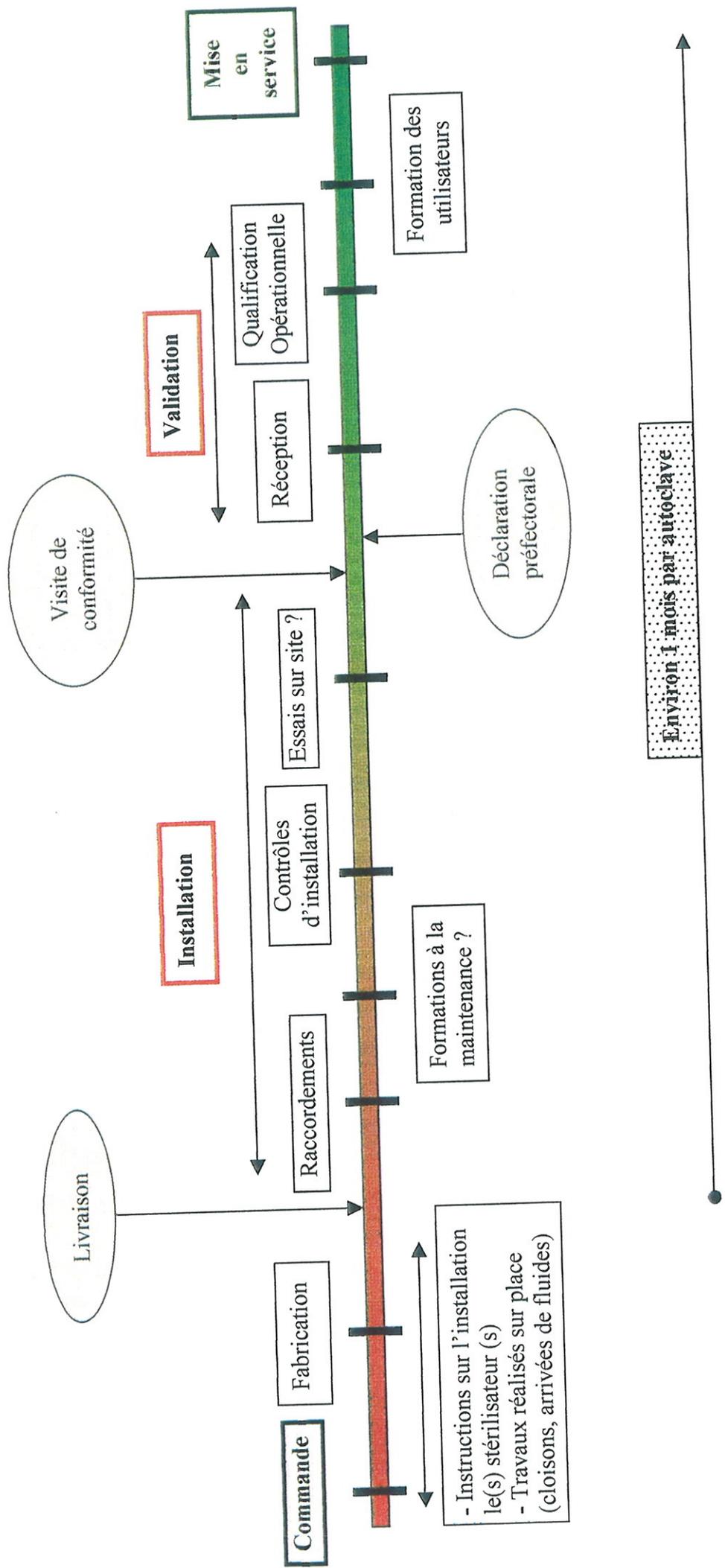


Fig 5 Chronologie de la commande à la mise en service

PARTIE III

VISITE CHEZ UN FABRIQUANT
D'AUTOCLAVE :

GETINGE FRANCE

Il nous a paru intéressant de présenter dans ce travail de thèse, un exemple du processus de fabrication d'un autoclave grâce à une visite de la société GETINGE FRANCE, qui a accepté de nous recevoir dans ses locaux.

Cette visite nous a permis de mieux connaître les étapes de conception et plus particulièrement de mieux apprécier la qualité de fabrication qui est recherchée :

- les essais de type, en usine et les contrôles réglementaires de sécurité
- l'assemblage des pièces et l'organisation du système qualité de l'entreprise
- profiter de l'occasion pour obtenir quelques explications d'ordre technique
- les étapes d'obtention des marquages
- connaître leur système de supervision et celui de traçabilité

A. PRESENTATION DU GROUPE

1. Composition du groupe et place sur le marché

GETINGE est un groupe industriel composés de 80 entreprises dans le monde, regroupées en 3 pôles tournés uniquement vers le domaine de la Santé :

- la division « infection – control » : 22 usines dans le monde (dont le Groupe Lequeux), les produits sont destinés à la stérilisation et au lavage, en proportion de 50/50.
- la division « surgical systems » : dont font partie Maquet et ALM
- la division « extended care » : matériel de balnéothérapie

Le groupe comprend la société Lequeux S.A. (France), Maquet (Allemagne), ALM (France) et SMI (France), Lancer (France). L'usine GETINGE France (Dourdan) emploie 80 salariés. GETINGE est certifié ISO 9001.

Leur clientèle est pour moitié environ, le monde hospitalier, les laboratoires de recherche (qui est l'activité d'origine de Lequeux) et l'industrie pour l'autre moitié.

Le groupe GETINGE représente environ 40% du parc français hospitalier (voir figure 6).

* GETINGE France

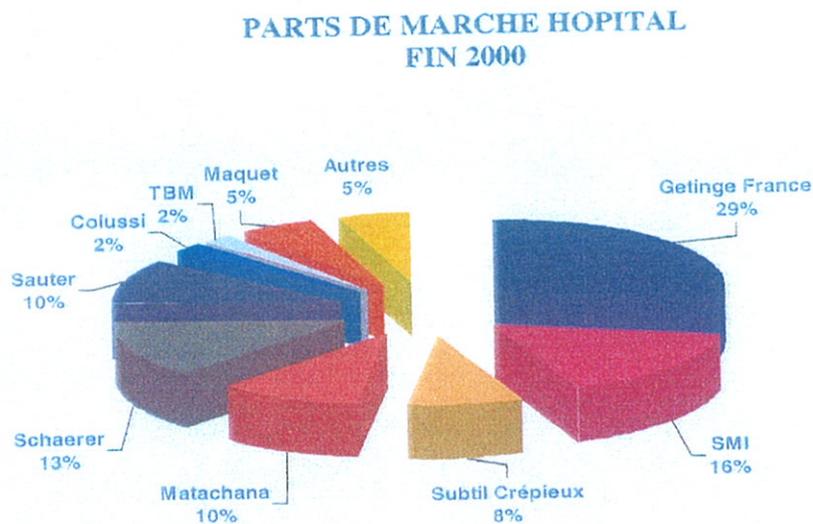


Figure 6 : Part de marché dans le monde hospitalier français
(année 2000 : source GETINGE France)

2. Type de matériels fabriqués

Exemples :

- stérilisateurs à vapeur d'eau (plusieurs gammes) , machine à laver, tunnel de lavage, laveur désinfecteur
- équipement de distillation
- équipement de balnéothérapie, matériel d'aide au déplacement et transfert des patients âgés, et produits d'hygiène
- tables, lampes chirurgicales

B. VISITE DE L'ATELIER DE FABRICATION

1. Assemblage :

*** Atelier métaux :**

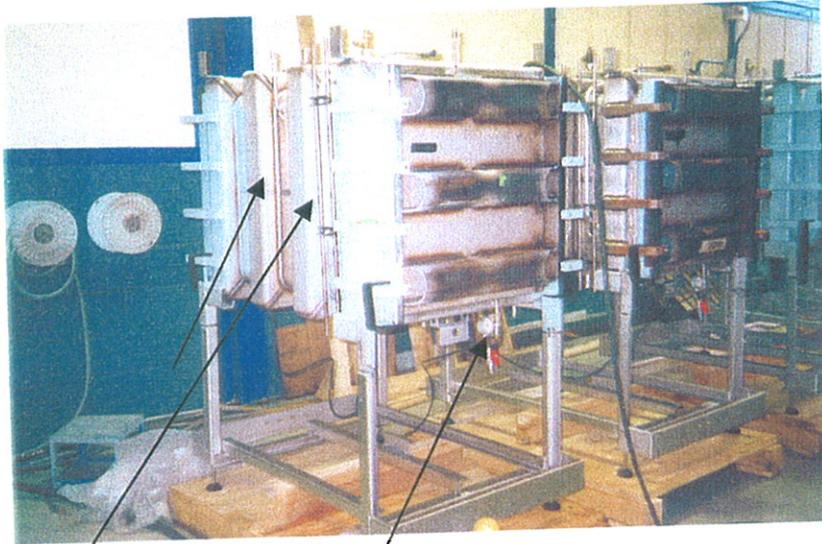
Les aciers inoxydables choisis sont de type austénitique 316 L (norme américaine) soit Z2CND17.12 à bas carbone. L'épaisseur des tôles est de 3 mm. Il est utilisé pour les habillages, certains tuyaux et parfois des cuves pour stérilisateurs verticaux. Les cuves de grandes dimensions sont fabriquées en Suède. Les habillages sont faits à la commande.

*** Atelier soudure :**

Selon la circulaire de 1926, les soudeurs sont des techniciens qualifiés qui doivent subir des contrôles annuels de leurs compétences. Les modes opératoires de soudage sont visés par la DRIRE.

* La DRIRE assiste à l'épreuve hydraulique c'est à dire la mise sous pression de la cuve à 2 fois son timbre : de l'eau est injectée dans la cuve et la double paroi ou le générateur (remarque : la double paroi n'est pas soumise à cette réglementation). On cherche à déceler une fuite d'eau ou une chute de pression.

Elle apposera le timbre pour chaque cuve fabriquée (3 Bars) et pour le générateur (5 Bars).



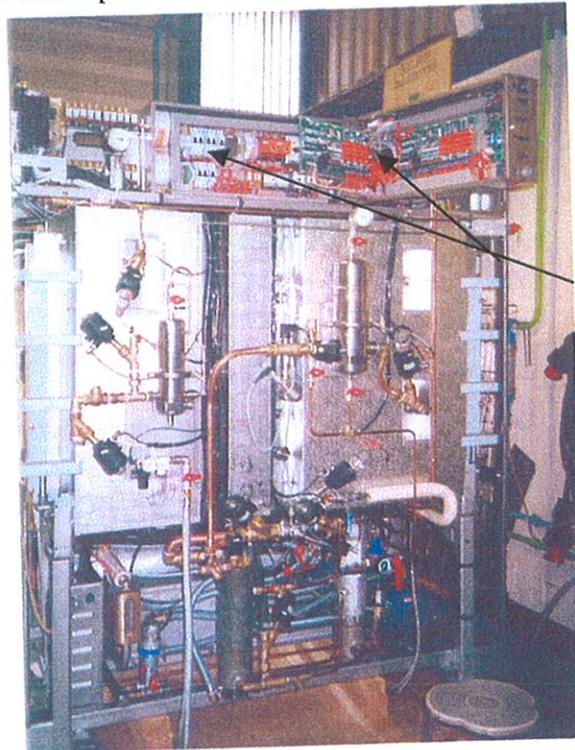
Double enveloppe

Manomètre pour l'épreuve hydraulique

Photo n°6 : Autoclave prêt pour une épreuve hydraulique

* Atelier électricité :

Réalisation des montages électriques



Supervision et
système de
commande

Photo n°7 : Partie électrique et commande de l'autoclave

* Atelier des essais :

Les techniciens réalisent dans un premier temps un contrôle visuel des pièces ainsi assemblées : propreté, portes, sens de montage. Ils testent la partie électrique : serrage des bornes, puissance électrique... (voir annexe 9).

En branchant le stérilisateur à l'alimentation en eau, électricité, ils testent l'étanchéité des circuits d'eau, air, vapeur. Ils notent l'absence de courts circuits et vérifient le fonctionnement correct d'organes comme l'automate, le ventilateur, la pompe à vide... Toutes les sondes de température sont étalonnées et ils vérifient l'étalonnage du capteur à pression.

Le technicien s'assure du fonctionnement de la signalisation des défauts.

Enfin, ils réalisent des essais en cycle : tous les cycles sont testés : le technicien note sa conformité ou non. Il y a des contrôles spécifiques à certains cycles. Les accessoires (imprimante..) et la supervision sont également passés en revue. Les indications visuelles (étiquettes marquages) doivent être présents.

Les résultats de tous ces tests et des enregistrements obtenus lors des cycles sont conservés et envoyé au Bureau d'Etude dont un exemplaire revient au client.

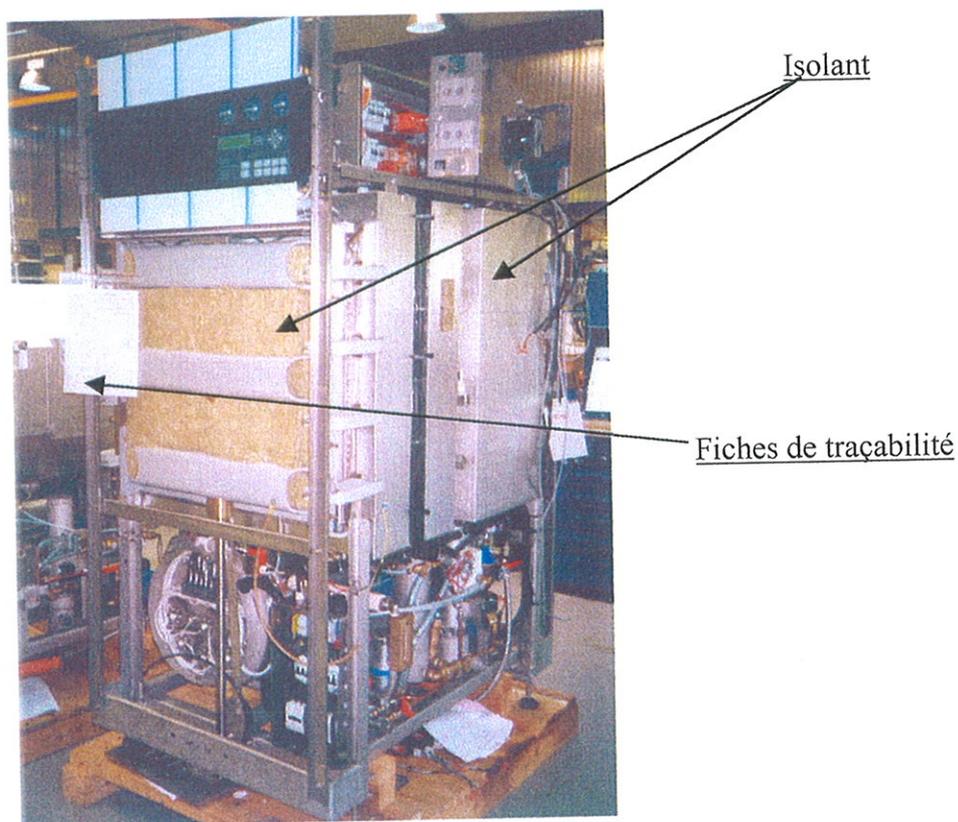


Photo n°8 : Fin d'assemblage de l'autoclave

2. Système qualité et traçabilité

A chaque étape de son montage, le stérilisateur « transporte » avec lui une pochette (voir photo n°8) dans laquelle sont placés tous documents relatifs à sa conception : fiches suiveuses de fabrication, d'autocontrôle de montage, de traçabilité, ainsi que des graphiques.

Les techniciens indiquent le numéro de lot de la pièce utilisée, apposent leurs initiales. Ces fiches sont des « check lists » de points à contrôler qui renvoient à des procédures, propres à un « OF » (ordre de fabrication). La personne qui réalise ces points indique également le temps passé à le réaliser. Ceci permet à l'équipe de production d'estimer par rapport à une base théorique, leur coût de production.

3. Supervision

C'est un système qui permet une vue d'ensemble des stérilisateurs. Le système fonctionne avec ses propres sondes de pression et température (placées aux mêmes endroits que les sondes de régulations) : il compare à tous moments les données théoriques envoyées par l'automate, à la réalité. Il peut ainsi signaler les écarts en temps réel : c'est un contrôle permanent de la machine.

Un écran d'ordinateur donne différentes sortes d'informations :

- mesures sur le tracé de cycle en temps réel (T,P, F₀),
- l'état des autoclaves,
- lancement de cycles,
- état en maintenance,
- alarme sonore,
- un historique etc...

Il permet aussi de valider les cycles, d'éditer des feuilles de charge et des étiquettes de traçabilité à coller sur chaque unité d'emploi stérile.

Ces étiquettes comportent souvent le cycle, le lot, l'identification de la personne qui a préparé cette charge et la péremption.

GETINGE propose un système de supervision appelé VERISTE®, qui va équiper les 9 autoclaves achetés de l'AP – HM (photo n°9).

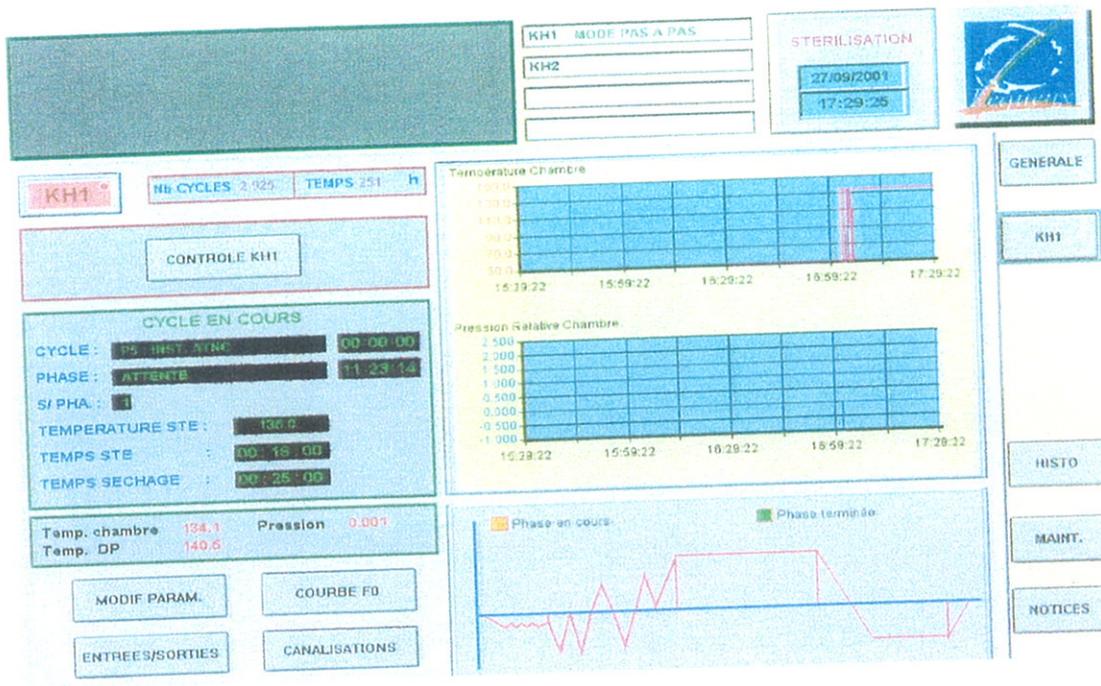


Photo n°9 : Exemple d'informations disponibles sur un écran de supervision

C. ESSAIS

1. Essais de type

Les essais de type sont réalisés une fois pour toute pour un type d'appareil. Il s'agit de suivre les essais recommandés par la NF EN 285 (sauf sur le détecteur d'air), répétés trois fois. Ces essais sont faits pour connaître les données de fonctionnement du type, avant de le mettre sur le marché.

2. Essais en usine

En fin de fabrication, tous les cycles sont testés (y compris le cycle BD et le test d'étanchéité au vide) comme définis par la NF EN 285.

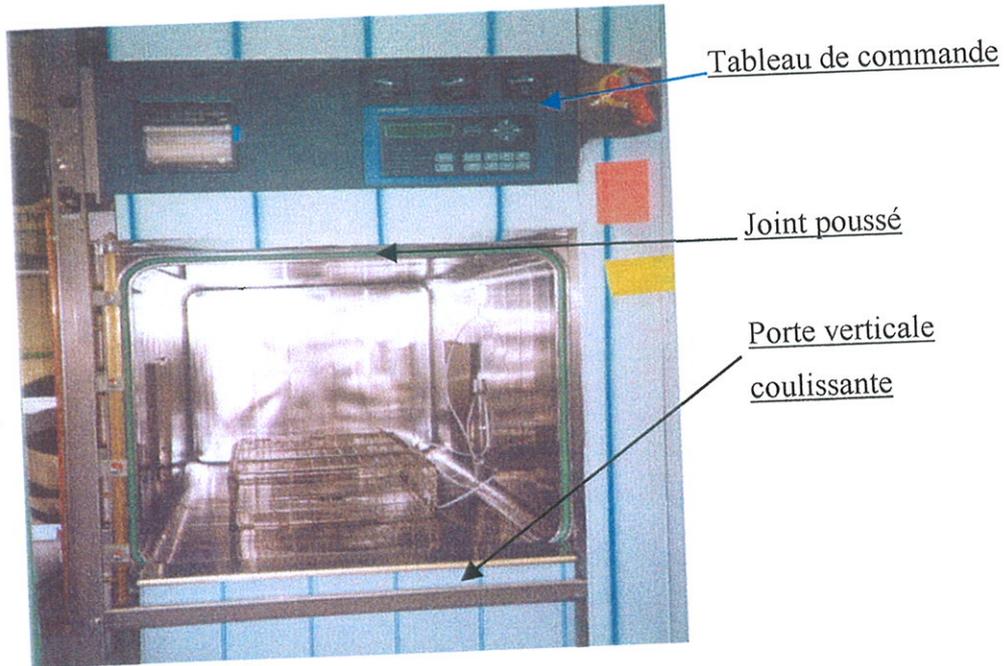


Photo n°10 : Autoclave prêt à être livré

3. Essais réglementaires et de sécurité

Les essais sur la compatibilité électromagnétique, de nuisance sonore, équipements électrique sont réalisés lors des essais de type.

D. MARQUAGES

GETINGE est certifié ISO 9001 et a choisi de faire certifier ces stérilisateur « NF médical » par le G- Med. En 2002 (cf DESP), GETINGE a choisi d'être contrôlé par l'APAVE pour l'obtention du marquage CE « appareil à pression de vapeur ».

CONCLUSION

De part le statut professionnel et juridique du pharmacien, il est légitime que les procédures d'achat des équipements jouant un rôle dans l'obtention de dispositifs médicaux stériles fassent partie de ses responsabilités.

Les pharmaciens et la Direction de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille ont élaboré une politique dans ce sens avec pour objectif une centralisation de l'activité de stérilisation comme le recommande les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières (et la circulaire n°672 de 1997).

La procédure d'achat de stérilisateur à vapeur d'eau est donc longue et complexe : il ne faut négliger ni l'estimation de ses besoins ni une collaboration avec d'autres acteurs hospitaliers. Une bonne connaissance de la réglementation en vigueur, gage de sécurité et de qualité de l'appareil acheté, est indispensable. Le coût conséquent qu'il génère doit être correctement évalué, y compris les coûts « indirects » tels que les consommations (eau, électricité...), achats d'accessoires, les maintenances. Le pharmacien en effet s'assurera que ces stérilisateur resteront en parfait d'état, afin d'obtenir des conditions de stérilisation toujours identiques.

De nouveaux autoclaves vont permettre de répondre aux attentes et contraintes des services clients. Ils doivent faire l'objet de nouvelles procédures pour s'inclure immédiatement dans le système qualité du service de stérilisation : planification de leur entretien, information des utilisateurs y compris les personnes chargées de son bon état de marche, pour le garder le plus longtemps possible opérationnel.

Mais l'étape de stérilisation en elle même ne *garantit pas à elle seule l'état stérile* (21) même si le procédé est validé et contrôlé. En effet le fait de stériliser n'est pas un acte isolé !

Il entre dans une chaîne d'opérations ayant toutes leurs importances respectives.

Tout d'abord les recommandations du fabricant sont à prendre en compte : pour les DM, leur procédé de décontamination, de lavage, leur entretien, leur emballage (qui maintiendra l'état stérile jusqu'à une prochaine utilisation) ; pour le stérilisateur, il faut respecter la qualité de l'eau d'alimentation, des dates pour les maintenances préventives...

Les phases précédant la stérilisation permettent d'abaisser au minimum de la biocharge initiale afin d'assurer l'efficacité avec une plus grande sécurité, de la phase suivante de stérilisation.

Le maintien de l'état stérile (état fragile) est évidemment indispensable avant utilisation grâce à des conditions de transport et de stockage qui ne mettront pas en péril l'emballage protecteur de stérilité.

Les locaux de « fabrication » et de stockage de matériels stériles doivent aussi répondre à des exigences de propreté, de niveau de température, et d'humidité.

Toutes ces opérations sont donc à maîtriser par un système global d'assurance qualité.

En ces périodes où le principe de précaution prévaut et inspire la plus grande vigilance et rigueur, la mise en place de systèmes assurant la qualité de la préparation de DM stériles déjà connu du monde pharmaceutique, prend tout son sens !

L'accréditation par l'ANAES est considérée comme un moyen d'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins mais aussi d'appréciation de la capacité des établissements à améliorer de façon continue cette qualité et la prise en charge globale du patient. Pour cela l'établissement doit disposer de moyens pour atteindre ses objectifs. Par exemple la mise en place des nouveaux moyens de protection face aux ATNC (agent transmissible non conventionnels), *grande priorité à l'heure actuelle*, et qui reposent principalement sur une stérilisation par autoclave. Il est également nécessaire que ces moyens et solutions perdurent.

Peut être que ces solutions passeront pour certains établissements, par une autre sorte de regroupement de moyens : la sous traitance par un organisme extérieur (externalisation), solution approuvée dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière version 2001.

Dans tous les cas, la dynamique « qualité » dans le domaine des soins, de l'hygiène, du traitement des DM qui vont être en contact avec des malades, est bénéfique pour l'hôpital. Tout étant un facteur de valorisation du travail effectué par les professionnels de santé, cette dynamique constitue un outil pour améliorer la performance, éliminer la « non qualité ». Elle permet également de réaliser les actes de soins ou pharmaceutiques en toute transparence pour plus de sécurité et dans l'intérêt du patient.

GLOSSAIRE

APAVE

Association des propriétaires d'appareils à vapeur ou électriques. Elle possède des compétences dans le domaine de la métrologie, de matériel électrique, contrôles et épreuves réglementaires, assistance technique pour les appareils à pression de vapeur, des formations....

DISPOSITIF DE DISCONNEXION

Dispositif destiné à empêcher un retour d'eaux dans un réseau de distribution d'eau potable.

DISPOSITIF MEDICAL

L665-3 : On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

R 665-2 : Pour l'application des dispositions du présent livre, les *accessoires* des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière. Les accessoires des dispositifs implantables actifs sont traités comme des dispositifs implantables actifs. Constitue un accessoire tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant.

D.R.I.R.E.

Direction régionale de l'industrie de la recherche et de l'environnement. Service qui dépend du Ministère chargé de l'industrie et qui est notamment chargé de la surveillance des appareils à pression (sous l'autorité du préfet), les procédés de soudage etc...

INFECTION NOSOCOMIALE

Une infection est dite nosocomiale si elle était absente à l'admission à l'hôpital. Délai de 48 h (ou délai supérieur à la période d'incubation) si la situation n'est pas connue. Délai de 30 j ou 1 an pour les infections du site opératoire et la pose d'implants ou prothèses.

QUALITE

Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites (ISO 8402).

RECIPIENT

Désigne la chambre, double enveloppe, la/les portes reliée(s) en permanence à la chambre, canalisations, raccords (33)

STERILISATEUR

Appareil conçu pour réaliser la stérilisation (33)

SYSTEME QUALITE

Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité (ISO 8402).

UNITE D'EMPLOI

Objet ou groupe d'objets maintenus dans leur protecteur individuel de stérilité, le tout entouré d'un emballage de protection assurant une protection mécanique.

ANNEXE 1



REÇU le

23 OCT. 1997

N°.....

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
Sous-direction de la veille sanitaire

DIRECTION DES HÔPITAUX
Division des équipements, des matériels médicaux
et des innovations technologiques
Sous-direction de l'évaluation et de l'organisation

MADAME LA MINISTRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITÉ

à

MESDAMES ET MESSIEURS
LES PREFETS DE REGION
Direction régionale des affaires sanitaires et
sociales, pour attribution et diffusion
MESDAMES ET MESSIEURS
les directeurs des AGENCES REGIONALES
DE L'HOSPITALISATION
Pour information
MESDAMES ET MESSIEURS
LES PREFETS DE DEPARTEMENT
Direction départementale des affaires sanitaires
et sociales, pour attribution et diffusion

CIRCULAIRE DGS/VS2 - DH/EM1/EO1/96 672 du 20 OCT. 1997
relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

RESUME : La stérilisation des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé :
Mise en place d'un système qualité, maîtrise du procédé

MOTS CLES : Etablissement de santé, stérilisation des dispositifs médicaux invasifs de type
chirurgical, stérilisation, système qualité.

I - CHAMP D'APPLICATION

1.1 Dispositifs médicaux stérilisables

Les dispositifs médicaux concernés sont ceux qui doivent impérativement être stériles au moment de l'utilisation (il s'agit par exemple de dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical qui pénètrent dans une cavité ou un site stérile y compris dans le système vasculaire). Lors de l'achat de ces dispositifs, le choix doit porter sur des dispositifs stérilisables ou à usage unique stérile.

1.2 Dispositifs médicaux non stérilisables

Les dispositifs destinés aux actes invasifs ne supportant aucune méthode de stérilisation (de par leur conception ou la nature des matériaux qui les composent) doivent subir une désinfection appropriée à finalité bactéricide, fongicide, virucide, et sporicide².

Des procédures prenant en compte les paramètres critiques de la désinfection doivent être écrites et validées (notamment, l'eau utilisée pour le rinçage final doit impérativement être stérile. L'installation de filtres sur le réseau d'eau potable ne permet en aucun cas de qualifier l'eau obtenue de stérile)

Les établissements peuvent trouver aide et conseil auprès des équipes d'hygiène hospitalière, des Comités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements publics (ou de structures assurant des missions similaires dans les établissements privés) et du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) de leur région.

De plus, il est rappelé que toute pratique de re-stérilisation de dispositifs mis sur le marché à l'état stérile et/ou présentés comme étant à usage unique par le fabricant (dans la notice d'instruction et/ou sur l'étiquetage), est interdite conformément au point 13.6 de l'annexe I de l'article R. 665-47 du Livre V bis du Code de la santé publique. La circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à "l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique" confirme le principe de non-réutilisation de ces dispositifs

II - MISE EN PLACE D'UN SYSTEME QUALITE EN STERILISATION

2.1 Responsabilité - Organisation de la stérilisation

2.1.1 Responsable assurance-qualité en stérilisation des dispositifs médicaux

Selon les dispositions de l'article L.595-2 du code de la santé publique, "la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé est notamment chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles."

Afin de mettre en place un système qualité appliqué à l'ensemble des opérations de stérilisation concernant les dispositifs médicaux, le pharmacien, avec le soutien de la direction de l'établissement, est donc amené à travailler en collaboration avec l'ensemble des services ou instances concernés par l'assurance qualité en stérilisation.

² En ce qui concerne les produits désinfectants, les normes actuelles de référence sont les normes NF EN 1040 (T 72-152) pour une activité bactéricide, NF EN 1275 (T 72-202) pour une activité fongicide, NF T 72-180 pour une activité virucide et NF T 72-230 ou NF T 72-231 pour une activité sporicide

TEXTES DE REFERENCES :

- Article L. 595-2 du Code de la Santé Publique
- Article L. 710-3 du Code de la Santé Publique
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux (articles R. 665-48 à R. 665-64 du code de la santé publique)
- Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale et notamment son article 71
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du Code de la Santé Publique et modifiant ce code (articles R.665.1 à R.665.47 du code de la santé publique)
- Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers
- Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux en salle d'opération et salles de soins post-interventionnelle
- Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
- Circulaire DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins
- Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique

TEXTE ABROGE : néant

Il a été rapporté des cas de contamination per-opératoire par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau utilisée lors de la désinfection d'instruments chirurgicaux. La survenue de ces cas soulève le problème des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux.

De façon générale, la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la lutte contre l'infection. Le code de déontologie, la loi hospitalière et leurs textes d'application rappellent l'obligation, pour les professionnels et les structures de soins, d'assurer la sécurité des patients vis à vis du risque infectieux.

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 normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité¹.

Selon les normes NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 9002 ainsi que les normes NF EN 46001 et NF EN 46002, "la stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué *a posteriori*. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel. Un pilotage continu des opérations et un respect permanent des procédures documentées sont nécessaires pour assurer la conformité aux exigences spécifiées"

Par extension des dispositions de l'article R.665-26 du Code de la Santé Publique concernant les procédures exigées des fabricants pour la stérilisation des dispositifs médicaux, les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité au patient en utilisant des dispositifs médicaux stériles achetés à l'état stérile sur le marché ou stérilisés au sein de l'établissement de santé.

¹ voir bibliographie en annexe

2.1.2 Centralisation des opérations de stérilisation

La centralisation de la stérilisation, par le regroupement des moyens et des compétences, est à privilégier autant que possible. Si l'établissement comporte plusieurs sites de stérilisation, ceux-ci seront préférentiellement regroupés en un même lieu.

La centralisation de la stérilisation permet d'aboutir à une organisation rationnelle c'est à dire des locaux et circuits fonctionnels permettant d'assurer la continuité et la reproductibilité des opérations de stérilisation.

Les établissements de santé ont la possibilité de sous-traiter l'ensemble des opérations de stérilisation auprès d'un établissement prestataire répondant aux exigences spécifiées dans un cahier des charges dans le cadre d'un contrat de sous-traitance.

2.2 Conditions de mise en oeuvre

Afin de garantir la sécurité des patients et du personnel, le traitement des dispositifs médicaux doit être mis en oeuvre dans des conditions rigoureuses concernant notamment

- le circuit de ramassage des dispositifs médicaux,
- la limitation de la charge microbienne initiale,
- le contrôle de l'environnement, la maintenance des équipements,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite et ses contrôles de procédé,
- les contrôles sur le produit fini,
- le traitement des non-conformités,
- la traçabilité (enregistrement et archivage),
- le circuit de distribution et de stockage jusqu'à l'utilisation dans les unités de soins.

Des procédures et instructions de travail écrites et validées doivent être mises en application pour chacune de ces étapes, (depuis le ramassage et le nettoyage jusqu'à la distribution et le stockage dans les services de soins). Ces procédures seront mises en oeuvre par du personnel ayant la formation adéquate définie, enregistrée et validée par le responsable assurance qualité en stérilisation, qu'il s'agisse du personnel des services de soins ou du personnel de stérilisation.

Conformément au livre V bis du code de la santé publique, point 13.6 de l'annexe I de l'article R.663-47, le fabricant doit fournir aux établissements de santé toutes informations nécessaires relatives aux procédés appropriés pour le nettoyage, le conditionnement, la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

2.2.1 Le circuit des dispositifs médicaux

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

2.2.2 La limitation de la charge microbienne initiale

La limitation de la charge microbienne initiale d'un dispositif médical à stériliser est une étape majeure qui conditionne le résultat final du procédé de stérilisation.

Dans le cas d'un dispositif réutilisable, la charge microbienne initiale dépend des conditions de l'utilisation qui vient d'en être faite, de l'environnement et de la qualité des procédés de décontamination (ou prôdésinfection) et de nettoyage appliqués au dispositif médical (produits, techniques, délai de mise en

oeuvre, personnel qualifié et formé). Les agents infectieux potentiellement contaminants diffèrent par leur capacité d'adhérence aux matériaux et la production éventuelle d'un biofilm. Certains agents infectieux comme les prions nécessitent d'appliquer, dans des circonstances déterminées, des procédés particuliers indiqués dans la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Dans le cas d'un dispositif acheté non stérile et destiné à être stérilisé, la charge microbienne initiale dépend des conditions de fabrication, de conditionnement et de stockage chez le fabricant et dans l'établissement de santé.

2.2.3 Le contrôle de l'environnement

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

- qualité de l'air, de l'eau et des autres fluides
- entretien des surfaces, contrôle de surface
- maintenance des équipements
- maîtrise des équipements de contrôle de mesure et d'essai
- tenue et formation du personnel

2.2.4 Le conditionnement

L'aspect et les performances des dispositifs médicaux sont vérifiés avant conditionnement. L'emballage doit maintenir la stérilité du dispositif jusqu'au moment de son utilisation : il doit être compatible avec la méthode de stérilisation choisie et doit permettre l'utilisation du produit dans des conditions d'asepsie

2.2.5 La stérilisation : contrôle de procédé

La stérilisation doit faire appel à des procédés validés selon les normes harmonisées européennes en vigueur lorsqu'elles existent (par exemple : NF EN 550, NF EN 552, NF EN 554). Lorsqu'un procédé de stérilisation ne fait pas l'objet d'une norme harmonisée, une méthode de validation doit être mise au point par analogie aux méthodes de validation existantes. Dans l'état actuel des connaissances, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée sous pression doit être la méthode appliquée lorsque le dispositif le supporte. La surveillance en routine repose sur un contrôle du procédé c'est à dire des paramètres qui le régissent. Ce contrôle permet de s'assurer que le cycle de stérilisation s'est déroulé conformément au cycle de référence établi lors de la validation. Cette vérification s'effectue au moyen de l'enregistrement des paramètres des stérilisation.

Le contrôle du procédé repose également sur l'utilisation et la vérification d'indicateurs physico-chimiques, ainsi que la vérification de la bonne pénétration de la vapeur au coeur des articles dans le cas de la stérilisation par la vapeur d'eau. Si l'un de ces contrôles procédés n'est pas conforme, les produits sont considérés comme non-stériles. Les résultats du contrôle du procédé sont validés et archivés.

2.2.6 Le contrôle sur le produit fini

Différents contrôles peuvent être effectués sur le produit fini (intégrité de l'emballage, étiquetage...)

2.2.7 Le traitement des non-conformités et les actions correctives

Des procédures sont établies afin de garantir qu'un produit non conforme (c'est à dire n'offrant pas toutes les garanties de stérilité) ne peut être mis à la disposition de l'utilisateur et que des actions correctives sont prises afin d'éviter la répétition de cette non-conformité.

2.2.8 La traçabilité et le circuit de distribution

Les besoins en traçabilité sont identifiés en fonction des dispositifs. La traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés au sein des établissements de santé est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance.
Les dispositifs médicaux stériles sont stockés et distribués selon des procédures définies.

2.3 Audits

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

III - MATERIOVIGILANCE

Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux définit l'obligation de déclarer les incidents ou les risques d'incidents survenus avec des dispositifs médicaux dans le cadre de la matériovigilance. Ceux-ci peuvent être liés à la stérilisation. Ainsi, le responsable de stérilisation est amené à travailler en collaboration avec le correspondant local de matériovigilance.

Je vous demande de rappeler sans délai les règles ci-dessus aux responsables des établissements de santé publics et privés qui doivent vérifier que les procédures actuellement mises en oeuvre offrent toutes les garanties nécessaires à la sécurité des soins. Le contrôle de l'ensemble du système qualité en stérilisation des établissements de santé doit être régulièrement réalisé par vos services. Dès à présent, je vous demande de prévoir un programme d'inspection sur ce thème dans l'ensemble des établissements de santé publics et privés. Un plan de contrôle concernant la stérilisation et la désinfection des dispositifs médicaux invasifs vous sera communiqué dans les prochains jours.

La présente circulaire est adressée :

- aux agences régionales de l'hospitalisation, pour information
- aux DRASS pour attribution et diffusion aux unions régionales professionnelles,
- aux DDASS pour attribution et diffusion :
 - . à tous les établissements de santé publics et privés,
 - . aux conseils départementaux de l'ordre des médecins et des pharmaciens.

Le ministère diffuse cette circulaire :

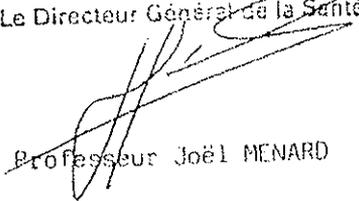
- au conseil national de l'ordre des médecins,
- au conseil national de l'ordre des pharmaciens,
- aux syndicats de l'hospitalisation publique et privée,
- aux sociétés savantes chirurgicales,
- aux syndicats nationaux de chirurgiens.

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux



Claire BAZY-MALAURIE

Pour le ministre et par délégation
Le Directeur Général de la Santé



Professeur Joël MENARD

ANNEXE 2

	MILIEU INDUSTRIEL	MILIEU HOSPITALIER
Produit Etat avant stérilisation Contamination • Quantité • Variété	Neuf, car sort des machines Faible Connue car suivie	Neuf la première fois Usagé les fois suivantes Variable, peut être considérable si la décontamination n'a pas été bien conduite. Variable et indéterminée
Conditionnement Protecteur individuel de stérilité Emballage de protection	Suit les prescriptions de la Pharmacopée Souvent d'excellente qualité Suit les prescriptions de la Pharmacopée Souvent d'excellente qualité	Suit les prescriptions de la Pharmacopée Souvent absent. S'efforce de suivre les prescriptions de la Pharmacopée. Peut être contaminé car il s'agit souvent de conteneurs réutilisables
Procédé de stérilisation	Souvent méthode de surdestruction, parfois méthode spécifique Fait l'objet d'une validation souvent supervisée par les instances internationales Fiabilité	Essentiellement méthode de surdestruction Peut ne pas avoir fait l'objet d'une validation car ne subit pas de contrôle à l'échelon national, <i>a fortiori</i> international
Contrôles Contrôle de procédé Contrôle de produit Contrôle de l'environnement	Fait largement appel à l'usage de sondes thermiques, reliées à un enregistreur Contrôle de stérilité reste obligatoire Réalisé de façon systématique	Fait appel à des palliatifs des sondes thermiques (intégrateurs, contrôles microbiologiques...) Irréalizable en ce qui concerne linges et instruments Peut être réalisé de la même façon

Différences de situation entre milieu industriel et milieu hospitalier.

ANNEXE 3

TABLEAU I
QUELQUES TEMPS ÉQUIVALENTS À DIVERSES TEMPÉRATURES

115 °C	120 °C	125 °C	130 °C	133 °C	134 °C	135 °C	140 °C
190 min	60 min	19 min	6 min	3 min	2,4 min	1,9 min	0,6 min

TABLEAU VI
TAUX DE LÉTALITÉ POUR $T_{\text{réf}} = 120 \text{ °C}$ ET $z = 10 \text{ °C}$

T °C	$L_{120 \text{ °C}}^{110 \text{ °C}}$	T °C	$L_{120 \text{ °C}}^{110 \text{ °C}}$	T °C	$L_{120 \text{ °C}}^{110 \text{ °C}}$	T °C	$L_{120 \text{ °C}}^{110 \text{ °C}}$
100	0,010	110	0,100	120	1,000	130	10,000
100,5	0,011	110,5	0,112	120,5	1,122	130,5	11,22
101	0,013	111	0,126	121	1,259	131	12,59
101,5	0,014	111,5	0,141	121,5	1,413	131,5	14,13
102	0,016	112	0,159	122	1,585	132	15,85
102,5	0,018	112,5	0,178	122,5	1,778	132,5	17,78
103	0,020	113	0,200	123	1,995	133	19,95
103,5	0,022	113,5	0,224	123,5	2,239	133,5	22,39
104	0,025	114	0,251	124	2,512	134	25,12
104,5	0,028	114,5	0,282	124,5	2,818	134,5	28,18
105	0,032	115	0,316	125	3,162	135	31,62
105,5	0,036	115,5	0,355	125,5	3,548	135,5	35,48
106	0,040	116	0,398	126	3,981	136	39,81
106,5	0,045	116,5	0,447	126,5	4,467	136,5	44,67
107	0,050	117	0,501	127	5,012	137	50,12
107,5	0,056	117,5	0,562	127,5	5,623	137,5	56,23
108	0,063	118	0,631	128	6,310	138	63,10
108,5	0,071	118,5	0,708	128,5	7,080	138,5	70,80
109	0,079	119	0,794	129	7,943	139	79,43
109,5	0,089	119,5	0,891	129,5	8,912	139,5	89,12

Source : F. Galtier – Stérilisation – Pharmascopie - 1996

ANNEXE 4

GEOMETRIE TYPE D'UN CYCLE DE STERILISATION A LA VAPEUR D'EAU

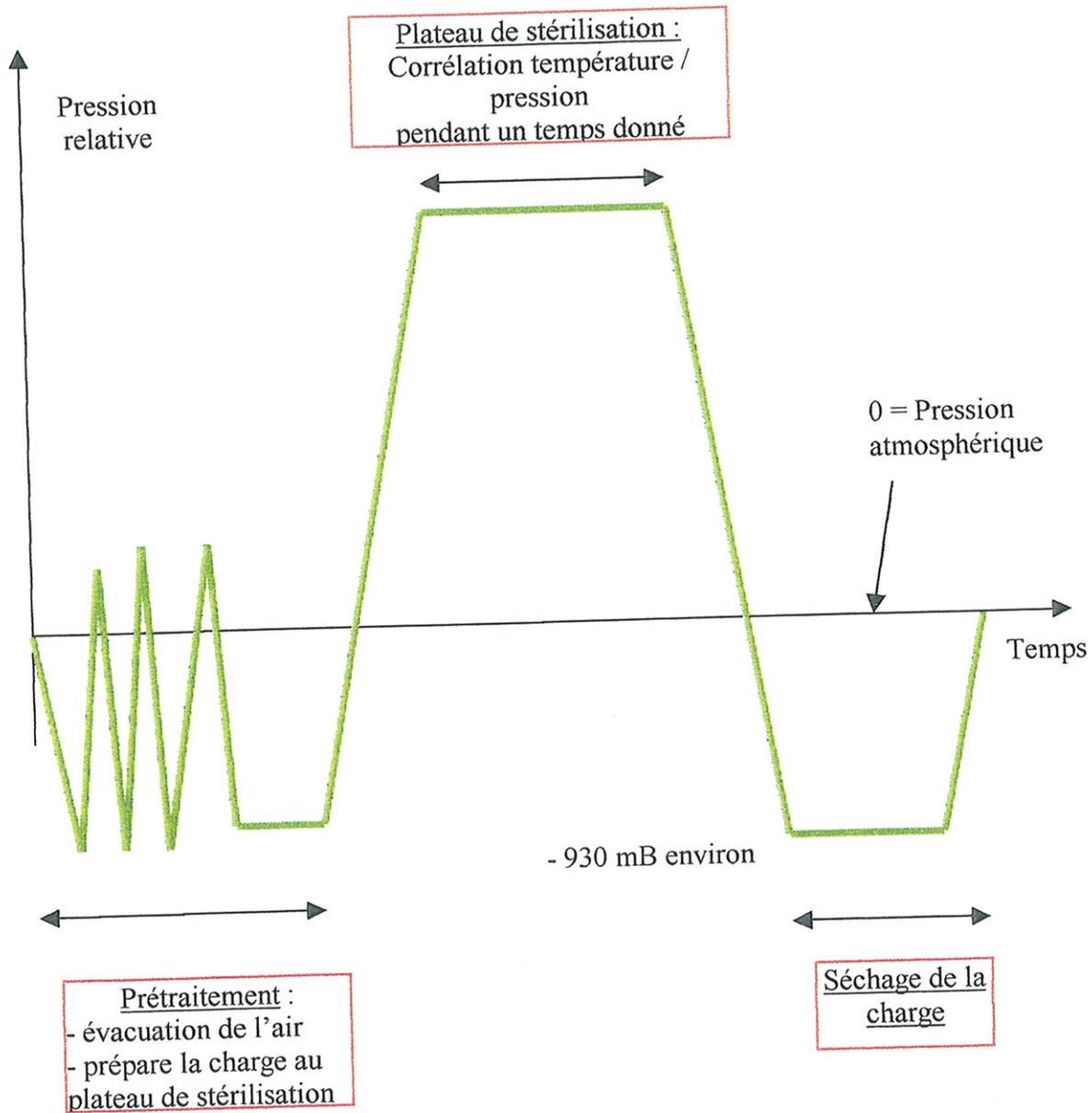
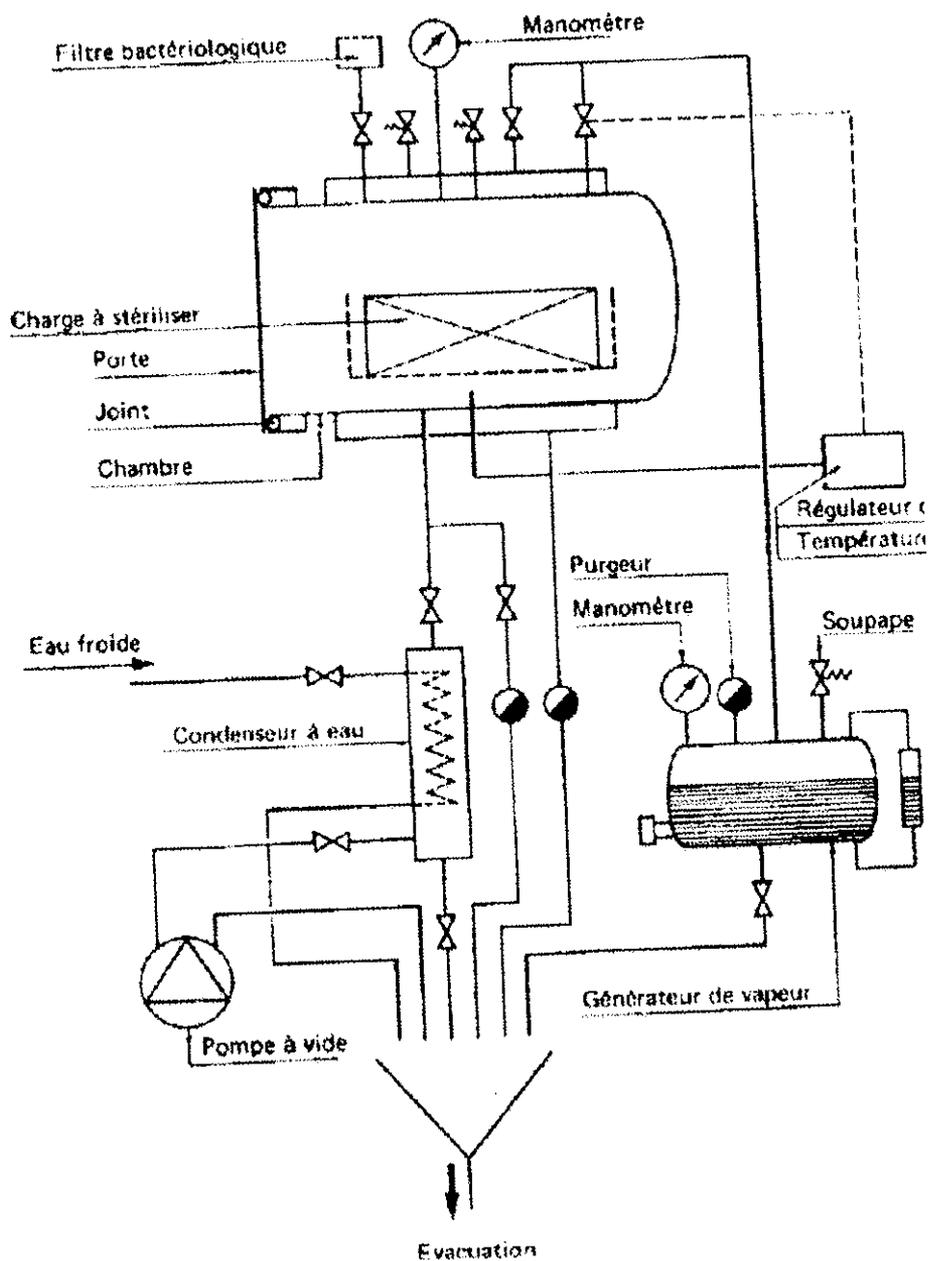


Schéma non à l'échelle

ANNEXE 5

SCHEMA DE PRINCIPE D'UN STERILISATEUR A VAPEUR D'EAU



Source : F. Galtier – Stérilisation – Pharmascopie - 1996

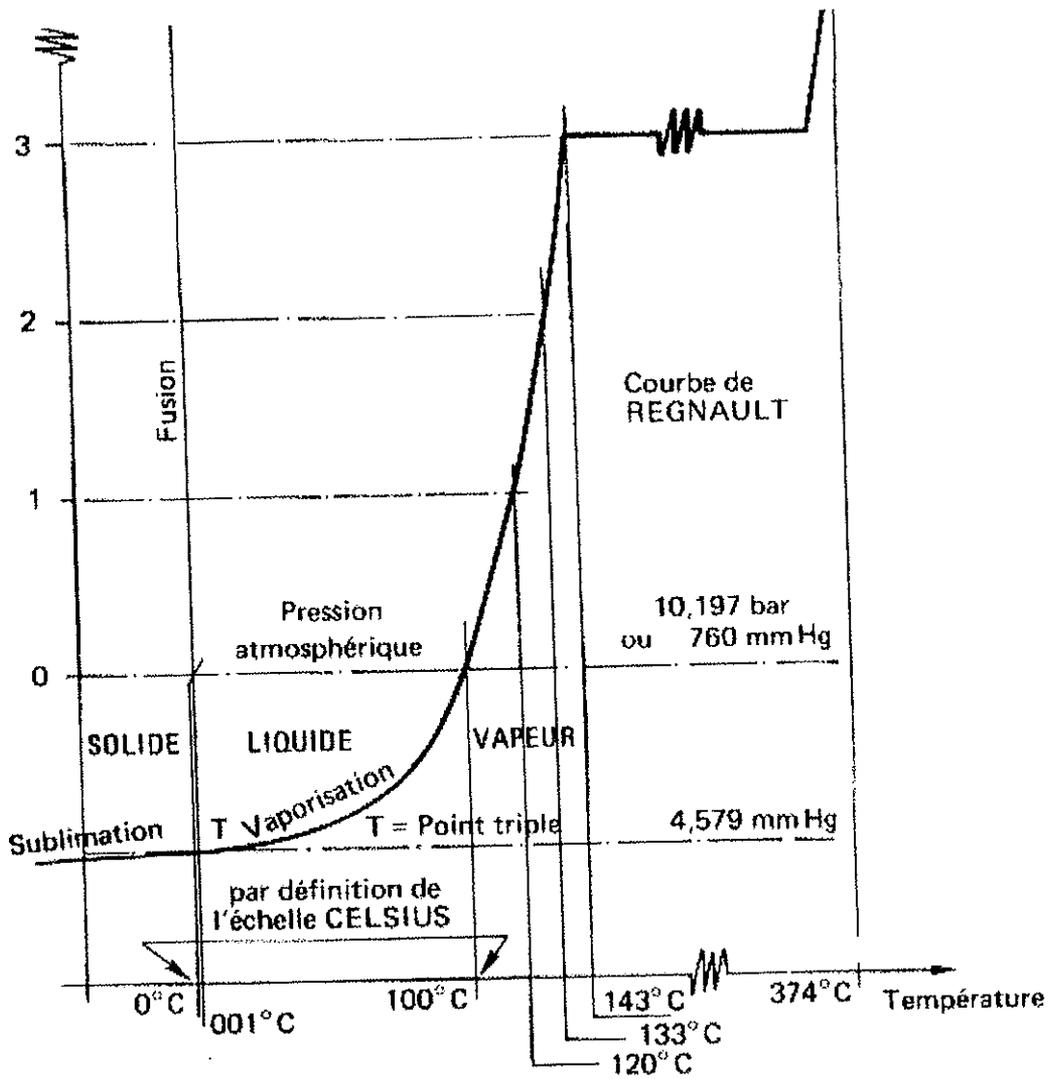
ANNEXE 6

TABLE DE REGNAULT

PRESSION RELATIVE EN BARS	TEMPERATURE EN °C
0,90	118,80
0,95	119,63
1,00	120,42
1,05	121,21
1,10	121,96
1,15	122,73
1,20	123,46
1,25	124,18
1,30	124,90
1,35	125,59
1,40	126,28
1,45	126,96
.	.
.	.
.	.
.	.
.	.
1,95	133,13
2,00	133,69
2,05	134,25
2,10	134,82
2,15	135,36
2,20	135,88
2,25	136,43
2,30	136,98

ANNEXE 7

DIAGRAMME D'ETAT DE L'EAU



Source : F. Galtier – Stérilisation – Pharmascopie - 1996

ANNEXE 8

EXEMPLE DE PRIX LORS D'APPEL D'OFFRE

Pour un stérilisateur avec générateur incorporé (- 10% sans) :

Volume	216 L		324 L (6 paniers)		432 L (8 paniers)	
	Simple	Double	Simple	Double	Simple	Double
Type d'ouverture						
Fourchette d'investissement (F TTC)	230/ 500 000	270/ 580 000	350/ 540 000	370/ 620 000	390/ 580 000	410/ 650 000
Fourchette d'investissement (euros TTC)	35/ 76 000	41/ 85 000	53/ 82 000	56/ 95 000	60/ 88 000	62/ 99 000

Remarque : Equipement en eau osmosée par rapport à eau adoucie = + 15 000F (2 000 E) / appareil (2001).

Accessoires du stérilisateur à vapeur	Fourchette d'investissement (F ou Euro)
Chariot de chargement/ déchargement à hauteur fixe	10 à 23000 (2 à 4000)
Chariot de chargement/ déchargement à hauteur variable hydraulique	22 à 28000 (4 à 4300)
Chariot de chargement/ déchargement à hauteur variable électrique	32 à 43000 (5 à 6000)
Table de chargement/ déchargement automatique	45 à 90000 (7 à 14000)
Panneau inox pour habillage	1000 / m ² (150)

Données de 1996 UGAP (extrait de « acheter un stérilisateur à vapeur d'eau M-P Médou-Techniques hospitalières »)

ANNEXE 9

CONTROLES FINAUX CHEZ GETINGE (EXTRAITS)

GPF

CONTROLE FINAL STERILISATEURS SERIES KII et KL

Rapport de contrôle CTF-01 (Procédure associée : G PRC CTF-01)

Edition du : 12/12/2000

PAGE: 1/8

N° commande :	Client :	Nom Contrôleur :			
Stérilisateur type :		Date :			
EPROM (version + date) :		N° OF :			
N° Série :	N° Généré :				
N° Opér.	Désignation contrôle	Valeur ou Référence	Valeur mesurée	C/NC/NA	Corrigé

4 - CONTROLES VISUELS

4.1	Contrôle présence documents				
	FTR et FAC				
	Dossier de montage (Schémas, nom. Instruction de fabrication, Instruction Technique Instrumentation)				
<i>Raccordement de l'appareil en air, réglage détenteur à 3 bar et manœuvre des portes par les pilotes (INT 42)</i>					
4.2	Chambre et portes				
A	Présence et conformité plaque appareil pression	INT 31			
B	Présence et cohérence N°Chambre/Portes/DEM				
C	Tolérances gorges des joints	INT 45			
D	Propreté intérieur chambre				
E	Présence et conformité crépine, déflecteurs, diffuseur, support sonde				
F	Jeu entre porte(s) et dormant(s) $1 < x < 3$ (mm) \triangle				
G	Couverture complète du joint	mini 1 mm			
H	Manœuvre des portes, absence de point dur				
I	Efficacité du verrouillage des portes \triangle				
J	Position, fonctionnement mécanique fin de course \triangle				
K	Immobilisation vis par vernis de blocage				
4.3	Montage canalisations				
A	Propreté de l'ensemble				
B	Conformité du montage au schéma canalisations				
C	Repères composants + repères prises VT/TT	schéma + INT 35			
D	Sens de montage des composants				

Cette liste représente le minimum de contrôles à effectuer sur les autoclaves horizontaux standard.
 Pour tous les points, après le contrôle, cochez la colonne "contrôle" si conforme ou indiquer NC si non conforme ou NA si non applicable. Cocher la colonne "corrigé" après une correction de l'anomalie.
 Pour les valeurs à contrôler, reportez la valeur mesurée dans la 2ème colonne.
 Nota : En cas de difficultés rencontrées ou d'évolution de produit, des contrôles peuvent être inadaptés ou manquer à cette liste, le signaler à la DQ.
 Les points de contrôle marqués du symbole \triangle concernent des fonctions ou des indications de sécurité.

N° Opér.	Désignation contrôle	Valeur ou Référence	Valeur mesurée	C/NC/NA	Corrigé
E	Serrage des raccords (au moins 3 pièces)				
F	Absence contact avec points chauds (dit:an/toyans souples)				
G	Valeur de tarage soupapes / nomenclatures				
H	Conformité manomètres (position, zone, repère, identification)	INT 44			
I	Présence isolant tubes vapeur				
J	Marquage diaphragmes	INT 34			
K	Vérification pastilles vertes sur pressostats				
L	Positionnement correct organes commande				
4.4	Electricité/Câblage				
A	Propreté de l'ensemble				
B	Couplage des organes de puissance en 400 V				
C	Calibres des protection électriques/nomenclature				
D	Repères des composants par rapport au schéma				
E	Marquage des câbles correcte				
F	Interconnexion des masses	△ INT 5/6			
G	Présence tresse masse de porte(s)	△			
H	Fils de couleur J/V sur bornier masse				
I	Serrage bornes puissance				
J	Serrage bobines électrovannes				
K	Serrage fils dans bornier et marquage fils				
L	Connexion bus cartes automate (PACS 2000)				
M	Absence de contact entre fils et points chauds				
N	Vérification isolation armoire	INT 28			
O	Vérification isolation enregistreur (sur chambre de 66)				

5 - CONTRÔLES FONCTIONNELS HORS CYCLE

5.1 Raccordements					
<i>Branchement eau sur le stérilisateur (insérer un compteur en ligne dans l'alimentation)</i>					
A	Réglage/Contrôle pression eau (en débit)	2 bar			
B	Étanchéité des circuits d'eau				
C	Fonctionnement manuel des pilotes, vérifier l'action sur les vannes	INT 42			
D	Étanchéité du circuit d'air				
<i>Branchement vapeur sur le stérilisateur (Pour appareil en vapeur directe)</i>					
E	Réglage détendeur vapeur (vapeur directe)	4 bar			
F	Étanchéité du circuit de vapeur				

N° Opér.	Désignation contrôle	Valeur ou Référence	Valeur mesurée	C/NC/NA	Corrigé
E	Entrer la table de compensation et étalonner le capteur de pression contrôleur de process				
F	Étalonnage sonde T°C chambre				
G	Étalonnage sonde T°C produit si option				
<i>Option cycle de décontamination</i>					
H	Étalonnage sonde T°C Condensats				
I	Étalonnage sonde T°C filtre (option)				

6 - ESSAIS EN CYCLE

6.1 Cycles techniques					
A	Cycle de test de vide automatique	maxi 6 mbar			
A1	Contrôle positionnement/rétraction joints				
A2	Diode détecteur seuil éteinte si P > 50 mb	Δ			
A3	Corrélation pression température (INT : 40)	± 50 mbar			
A4	Vérification système d'enregistrement du cycle (enregistreur, contr. process, imprimante)				
A5	Signalisation des défauts				
A6	Absence de fuites air, eau, vapeur				
A7	Vérification vanne refroidissement				
B	Test B/D de pénétration de vapeur	Si B&D selon EN 285 INT 39			
B1	Consommation d'eau du cycle (Si B&D EN 285) Lecture compteur d'eau avant cycle Lecture compteur d'eau après cycle Consommation	INT 38 + INT 34	:	_____	
6.2 Cycles de stérilisation					
N° Program.	Programme	C/NC	Correction/Observation		
P1					
P2					
P3					
P4					
P5					
P6					
P7					
P8					
P9					
P10					
P11					
P12					

Pour les cycles d'appareils de laboratoire (KL et option liquide KFD), voir le paragraphe suivant (6.3)

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Article L711-1 du CSP remplacé par l'article L6111.1
- (2) Circulaire DGS/DH n°17 du 19 avril 1975
- (3) Circulaire n°671-2001 du 26 juillet 2001
- (4) Bonnes Pratiques de Désinfection :
*Ministère chargé de la Santé, CTIN,
Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux - 1998.*
- (5) Décret n°97-000 du 6 septembre 1995
- (6) Décret n°93-221 du 16 février 1993
- (7) Arrêté du 3 octobre 1995
- (8) Article L 595-2 du code de la santé publique (remplacé par l'article L 5126.5 du nouveau Code de la Santé Publique) issu de la loi n° 92-1279 du 8/12/1992
- (9) Circulaire n°672 du 20 octobre 1997
- (10) Circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels
- (11) Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière :
Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins - juin 2001
- (12) Circulaire n°96-346 du 24 avril 1996
- (13) Loi 98-535 du 1^{er} juillet 1998
- (14) Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999
- (15) Circulaire DGS/DHOS/E2 — n°645 du 29 décembre 2000
- (16) Norme NF EN 556, indice de classement S98-107
Stérilisation pour les dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés « stériles » - février 1995
- (17) Circulaire n°788 du 19 mars 1979
- (18) Décret n° 1316 du 26 décembre 2000
- (19) Circulaire n° 265 du 12 juin 2001

- (20) Bonnes Pratiques de Stérilisation :
CCM-GPEM/SL - Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable
Guides et documents type annexe — Fascicule n° 5708 Journaux officiels - 1993
- (21) Norme EN 46001, 46002 et 724 (son guide d'application)
- (22) D.Thiveaud
Hygiène en milieu hospitalier
La compilation des dossiers stérilisation — 1999
- (23) F. Galtier
La stérilisation
éd Pharmascopie, A. Blackwell — 1996
- (24) Pharmacopée européenne III^{ème} édition
- (25) F. Galtier
Stérilisation hospitalière - 1977
- (26) Article L5211-1 du code de la santé publique
- (27) Article L665-3 du code de la santé publique
- (28) Article R665-2 du code de la santé publique
- (29) Décret 95-292 du 16 mars 1995
- (30) Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993
- (31) Arrêté 96-215 du 14 mars 1996
- (32) Décret 84-74 du 26 janvier 1984 fixant le statut de la normalisation
- (33) Norme NF EN 285, indice de classement : S 98-011
Stérilisateurs à la vapeur d'eau. Grands stérilisateurs— février 1997
- (34) Norme NF EN 554, indice de classement : S 98-105
Stérilisation de dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau — octobre 1994
- (35) Circulaire du 31 octobre 1984
- (36) Article R665-48 à R665-64 du décret 96-32 du 15 janvier 1996
- (37) Article L665-6 du code de la santé publique
- (38) Décret du 2 avril 1926
- (39) Loi 571 du 28 octobre 1943 modifié par décret du 23/02/00
- (40) Arrêté du 16 décembre 1980 portant réglementation sur les appareils à pression de vapeur à couvercle amovible

- (41) Arrêté du 24 février 1989 et décret du 16 février 1989 relatif à l'exploitation et aux contrôles périodiques des appareils à pression de vapeur à couvercle amovible
- (42) Décret 99-1046 du 13 décembre 1999
- (43) Arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression modifié par l'arrêté du 13 octobre 2000
- (44) Arrêté du 21 décembre 1999 relatif à la classification et à l'évaluation de la conformité des équipements sous pression
- (45) Arrêté du 30 janvier 1976, 2 juillet 1976 (relatif aux soupapes de sécurité des appareils à pression de vapeur modifié), circulaire du 20 août 1936, 4 décembre 1998 (relatif à la surveillance en exploitation des soupapes de sûreté des appareils à pression de vapeur ou de gaz).
- (46) Arrêté du 24 mars 1978
- (47) Bonnes Pratiques de Fabrication Pharmaceutique
Direction de la pharmacie et du médicament – fascicule n°85-19b - 1985
- (48) Norme EN ISO 11204 : appartient à la série des normes européennes EN ISO 11200 à 11204 qui permettent la détermination du niveau de pression acoustique d'émission au poste de travail
- (49) Décret du 23 janvier 1995 fixant les prescriptions prévues par l'article 2 de la loi n° 92-1444 du 31 décembre 1992 relative à la lutte contre le bruit et relatives aux objets bruyants et aux dispositifs d'insonorisation
- (50) Source internet : <http://www.cchst.ca/>
- (51) Décret 89-3 du 3 janvier 1989 modifié relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles
- (52) Décret 90-330 du 10 avril 1990 modifiant le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989
- (53) Décret 91-257 du 7 mars 1991 modifiant et complétant le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989
- (54) Décret 95-363 du 5 avril 1995 modifiant le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989
- (55) Loi 92-3 sur l'eau
- (56) Loi 64-1245 relative au régime et répartition des eaux et à la lutte contre leur pollution
- (57) Circulaire n°788 du 19 mars 1979
- (58) Article 75 du code des marchés publics
- (59) Circulaire du 13/02/1991 relative à la référence aux normes dans les marchés publics remplacée par la circulaire du 5/07/1994

- (60) Normes NF EN X60 -* : séries de normes sur la maintenance
- (61) Décret n°96-215 du 14 mars 1994
- (62) Directive n°89-336 et 92-31/CE
- (63) Norme EN 50081-1 et 2
Compatibilité électromagnétique – norme générique émission- partie 1 et 2
- (64) Norme EN 50082-1 et 2
Compatibilité électromagnétique – norme générique immunité - partie 1 et 2
- (65) B. Clérouin
Exigences de qualité – l'acquisition d'un stérilisateur à vapeur d'eau - 1998
- (66) Norme EN 60204-1
Equipements électriques des machines industrielles. Partie 1 règles générales (CEI 204-1 : 1992 modifiée)
- (67) Norme EN 61010 – 1
Règles de sécurité pour appareils de mesure, de régulation et de laboratoire. Partie 1 : règles générales (CEI 1010-1 : 1990+A1 :1992 modifié) : raccordements électriques
- (68) Norme EN 61010
Equipements électriques pour appareils de mesure, de régulation et de laboratoire partie 2-041 (spécifiquement autoclave)
- (69) EN 10088-1 : aciers inoxydables partie 1 : liste des aciers inoxydables
- (70) EN 10088-2 : aciers inoxydables partie 2 conditions techniques de livraison des tôles et bandes pour usage général
- (71) EN 10088-3 : aciers inoxydables partie 3 conditions techniques de livraison pour les ½ produits, barres, fils de machines, profils pour usage général
- (72) Décret n°92-158 du 20 février 1992
- (73) M.P. Médou
Acheter un stérilisateur à vapeur d'eau- Techniques hospitalières – septembre 1996
- (74) J.M. Kinowski, C.Didier
Acheter et installer un autoclave : une expérience hospitalière » - ADPHSO – tome 22 n°3, p47-49 – 1997
- (75) F. Benoit
L'eau et la stérilisation - ADPHSO - tome 22 n°3, p65-68 -1997
- (76) A.Dauphin – J.C. Darbord
Hygiène hospitalière pratique - 1990

(77) Direction des affaires juridiques – Groupe permanent d'équipement et fournitures des centres de soins et des laboratoires
Stérilisateur à vapeur d'eau pour les charges à perméable – achat, maintenance guide et documents type - brochure n°5668 - édition 2000

(78) R. Delfau et L. Tschan
Site web CEFH - « bonnes pratiques de stérilisation et désinfection »

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté
et de mes condisciples :

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

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

De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade
et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel

En aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état
pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels

Que les hommes n'accordent leur estime,
si je suis fidèle à mes promesses

Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères,
si j'y manque

Résumé

A l'hôpital, le procédé de stérilisation des dispositifs médicaux est un axe majeur de la lutte contre l'infection. La méthode par la vapeur d'eau est celle à utiliser préférentiellement. Le pharmacien chargé de l'activité stérilisation met en place un système assurant la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles.

L'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille s'est lancée dans le renouvellement de son parc d'autoclaves vieillissants et dans un réaménagement des sites de stérilisation, dans un objectif de centralisation. La procédure d'achat de stérilisateur à vapeur d'eau relève des Marchés Publics et fait appel à de nombreuses réglementations.

Elle commence par une évaluation des besoins qui est à retranscrire clairement dans un cahier des charges. Il est en effet primordial d'acquérir un équipement performant, fiable, sûr et de bon rapport qualité prix. Pour mieux apprécier la qualité de fabrication de ces stérilisateur, il nous a paru également intéressant de connaître les étapes de conception de ces appareils par une visite sur un site industriel.

Titre en anglais

How to purchase a steam sterilizer in a university hospital : Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille

Discipline

Pharmacie Hospitalière

Mots clés

Stérilisateur à vapeur d'eau - Assistance Publique Hôpitaux de Marseille - Procédure d'achat - Dispositif médical - Réglementation - Cahier des charges - Stérilisation

Intitulé et adresse du laboratoire

Production et Assurance Qualité en Stérilisation et Désinfection
Pav.9, 2^{ème} étage
Hôpital Ste Marguerite
270 Bd de Ste Marguerite
13009 Marseille