

La qualité de l'eau: un indispensable pour l'URDM

2 novembre 2018

France Corbeil

www.inspq.qc.ca

recherche et innovation

impact des p

de laboratoire et de dépistage

toxicologie

de santé de la population

Institut national
de santé publique

Québec

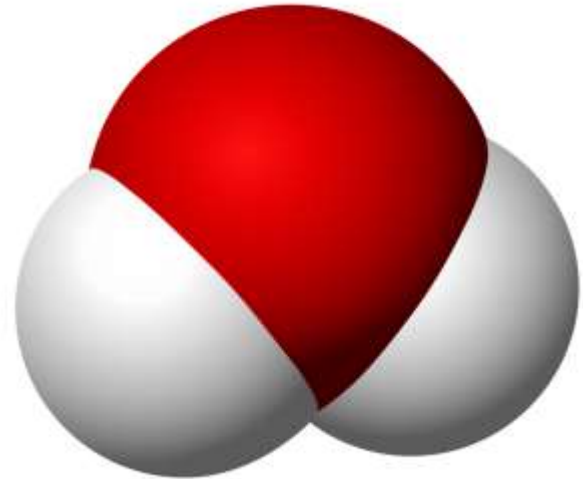


L'eau

www.inspq.qc.ca

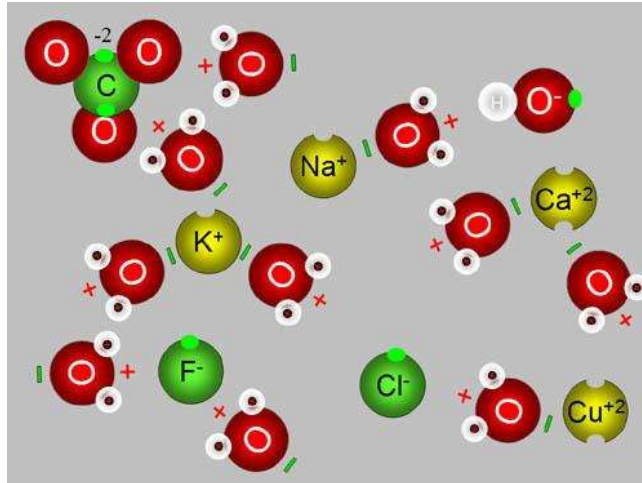
Définition Wikipédia

L'eau est rarement un composé chimique pur, l'eau courante étant une solution d'eau, de sels minéraux et d'autres impuretés.



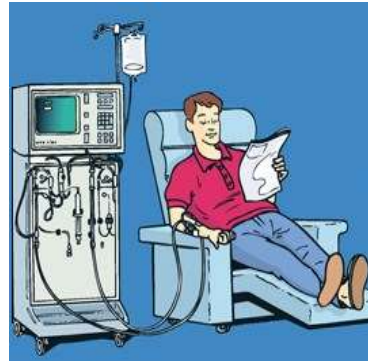
La molécule d'eau est éphémère

L'eau est un solvant quasi universel qui se contamine facilement par les substances avec lesquelles il entre en contact.



L'eau en milieu hospitalier

- Laboratoires
- Hémodialyse
- Pharmacie
- URDM
- Etc.





URDM

www.inspq.qc.ca



Types d'eau



Eau utilité:

- Eau potable qui peut avoir subi un traitement afin de respecter les valeurs prescrites.

Eau utilité de qualité supérieure:

- Eau utilité qui peut avoir subi un traitement afin de respecter les valeurs prescrites au niveau des concentrations des bactéries et des endotoxines.

Référence:

DOCUMENT DE TRAVAIL: Qualité de l'eau utilisée en retraitement des dispositifs médicaux, INSPQ, octobre 2018

Types d'eau



Eau critique:

- Obtenue en utilisant un système de traitement de l'eau (par exemple, en utilisant un système d'osmose inverse) afin de respecter les valeurs prescrites.

Référence:

DOCUMENT DE TRAVAIL: Qualité de l'eau utilisée en retraitement des dispositifs médicaux, INSPQ, octobre 2018

Types d'eau



Les différentes qualités d'eau se définissent par leur pureté:

- chimique
- microbiologique

Catégorie de Spaulding			Types d'eau			
			Eau utilité (1)		Eau utilité de qualité supérieure (1)	Eau critique (2)
Critique			Prénettoyage, nettoyage et rinçage		Rinçage final	
Semi-critique	Dispositifs endoscopiques flexibles, sondes d'échographie		Prénettoyage, nettoyage et rinçage		Rinçage final	
	Dispositifs respiratoires et d'anesthésie	Nécessitant une pasteurisation	Prénettoyage, nettoyage et rinçage final			
		Nécessitant une désinfection thermique	Prénettoyage, nettoyage et rinçage		Rinçage final	
Non critique			Prénettoyage, nettoyage et rinçage final			
Caractéristique			Eau utilité (1)		Eau utilité de qualité supérieure (1)	Eau critique (2)
Dureté (CaCO ₃ mg/L)			< 150			< 1
Résistivité (MΩ·cm)			NA			> 0,1
pH			6-9			5-7
Chlorure (mg/L)			< 250			< 1
Bactérie (UFC/ml)			NA	< 10		< 10
Endotoxine (UE/ml)			NA	< 20		< 10

Référence:
DOCUMENT DE TRAVAIL
 Qualité de l'eau
 utilisée en
 retraitement des
 dispositifs médicaux,
 INSPQ, octobre 2018

Important



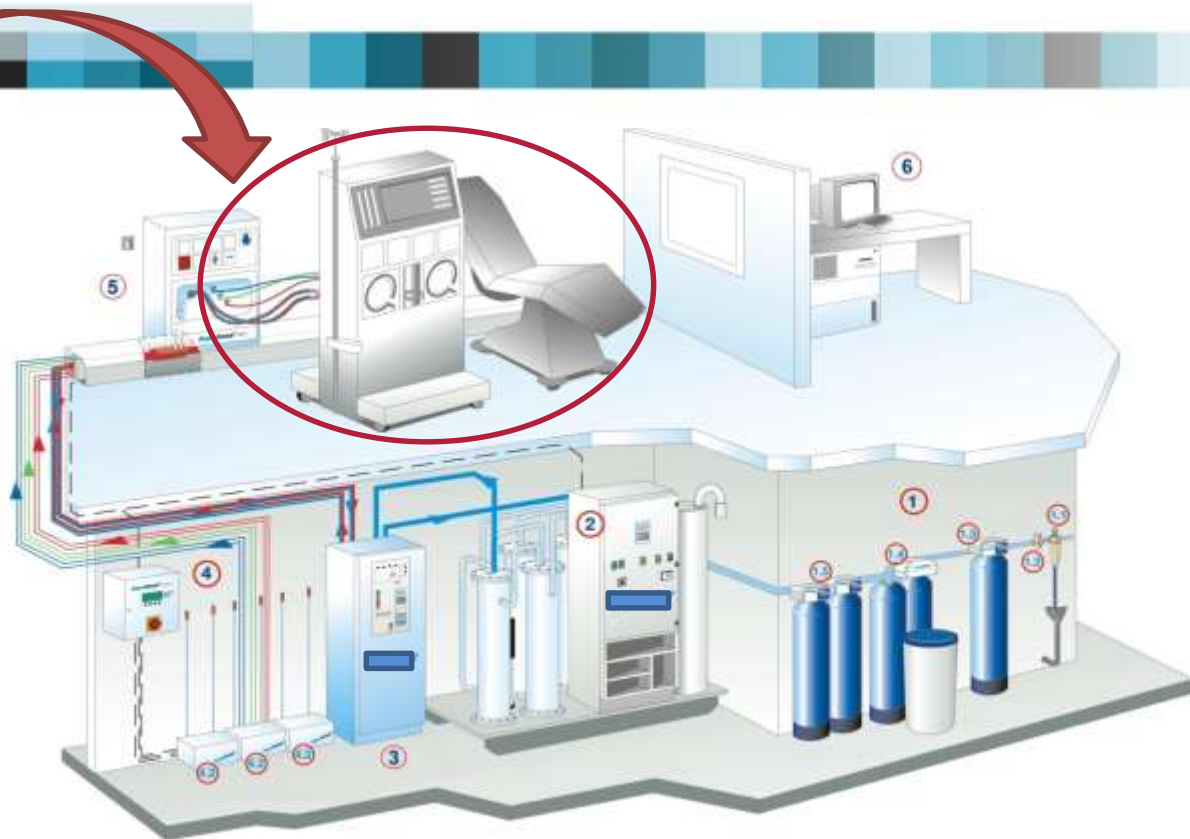
Le bon type d'eau pour le bon usage.

La purification de l'eau

www.inspq.qc.ca

La purification de l'eau

Tout commence avec la finalité



URDM



La finalité pour l'URDM est l'utilisation de l'eau pour:

- Alimenter un appareil (laveur, stérilisateur)
- Rincer un instrument
- Agir de solvant pour le détergent
- Etc.

Étapes

www.inspq.qc.ca



1- Définir les besoins



Le système de purification doit produire une eau conforme:

- aux normes applicables
- aux spécifications
 - des fabricants des appareils (laveurs, dispositifs médicaux)
 - des détergents utilisés
 - etc.

2- Connaître la qualité de l'eau d'alimentation

Si vous croyez que
le robinet d'eau
potable ne contient
que de l'eau...



Pensez s'y
un peu plus
et surtout
vérifiez !

À analyser:

- Avant la conception pour définir les besoins du système de purification.
- Après l'installation pour assurer que la conception est toujours adéquate (annuellement).

2- Connaître la qualité de l'eau d'alimentation



Québec:

- Règlement sur la qualité de l'eau potable

Canada:

- Recommandations pour la qualité de l'eau potable

3- Conception



- Système de purification de l'eau
- Le réseau de distribution
- Le système de désinfection

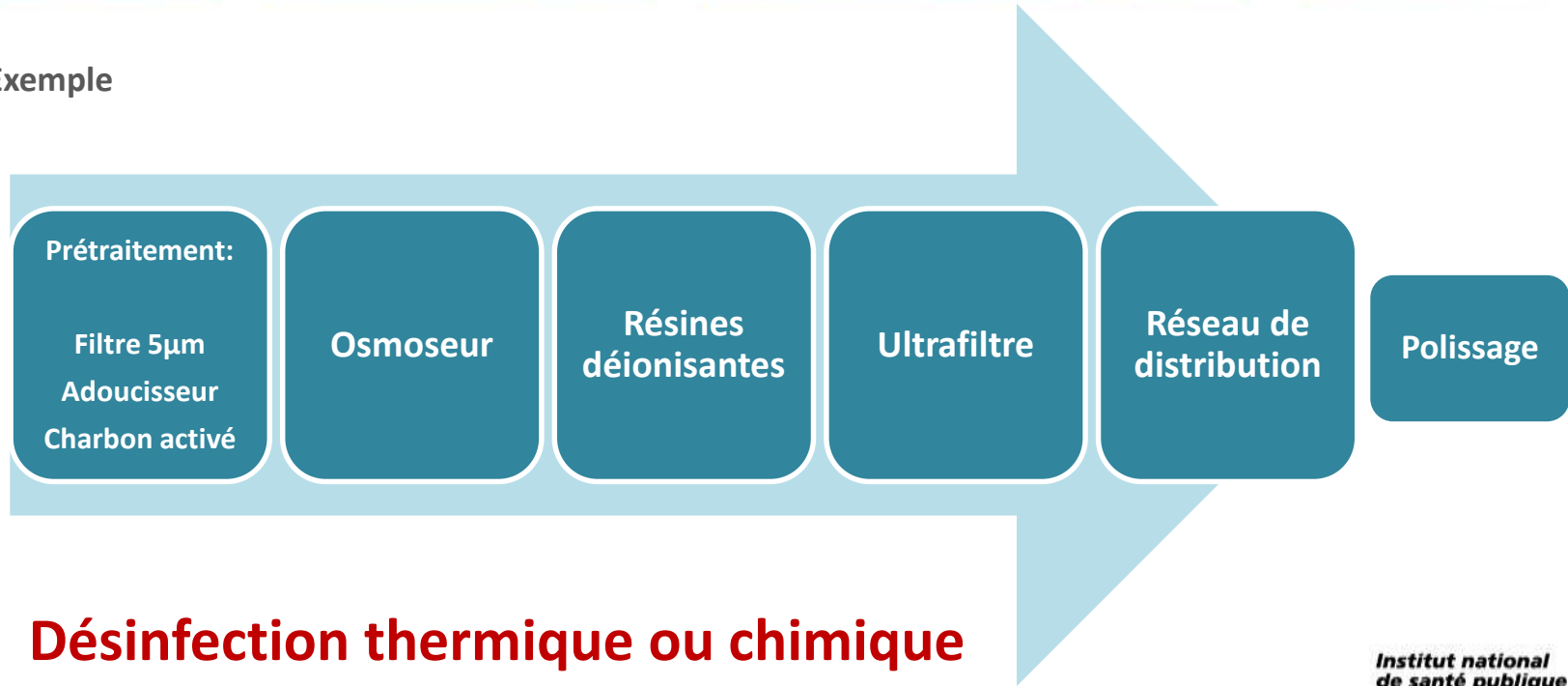
3- Conception



- Ne pas endommager les dispositifs médicaux et les équipements (corrosion, dépôts, etc.)
- Respect des normes
- Volume de production
- Débit
- Locaux
- Etc.

3- Conception

Exemple



Désinfection thermique ou chimique

3- Conception

- Réservoir
 - Matériau
 - Affecte la qualité de l'eau



3- Conception - problèmes



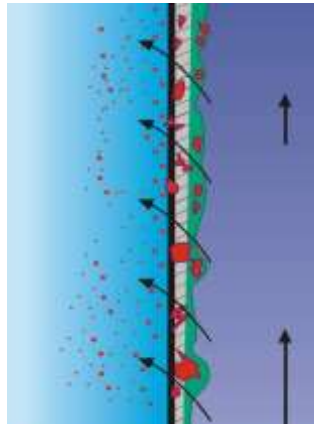
Neutraliser les substances qui peuvent:

- **détruire** la membrane
- **colmater** la membrane

3- Conception - problèmes



Effet d'un **mauvais prétraitement** sur une membrane d'osmose

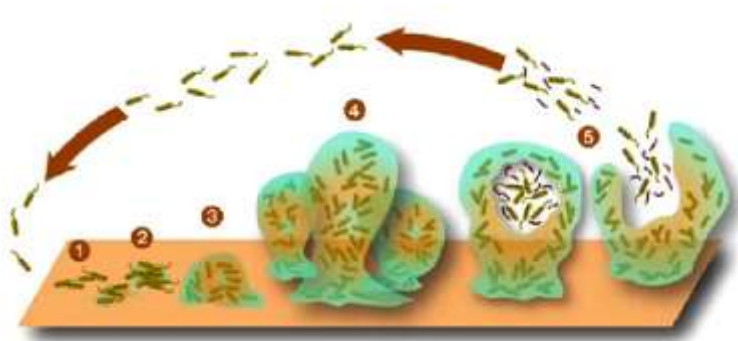
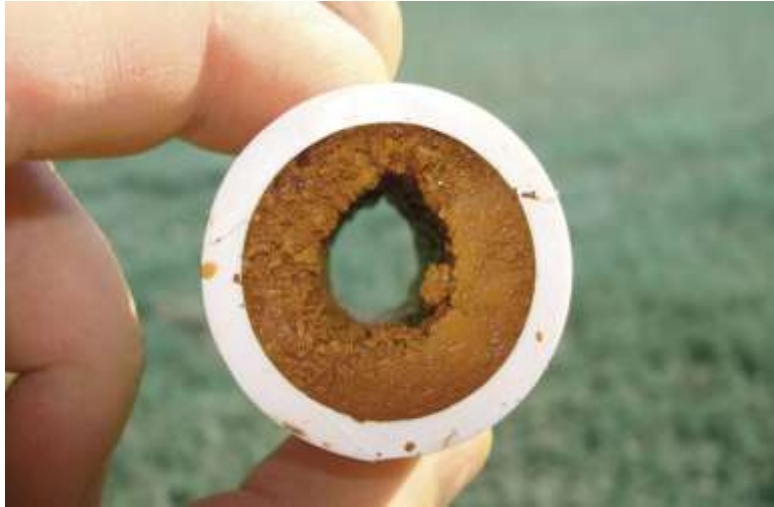


3- Conception - problèmes



3- Conception - biofilm

- Amas de micro-organismes
- En symbiose
- Sécrétion d'une matrice protectrice



4- Installation



- Installation
 - Système de purification
 - Réseau de distribution
 - Système de désinfection
- Mise en fonction
- Formation sur les différentes composantes

5- Validation



Le processus de validation doit générer une **évidence documentée** que le système de purification de l'eau fonctionne, avec une **reproductibilité**, selon des **spécifications prédéterminées**.

5- Validation



Le processus de validation doit permettre la qualification:

- ✓ de l'installation
- ✓ opérationnelle
- ✓ de la performance

5- Validation



Obtenir la bonne
fréquence de désinfection
pour minimiser les coûts
et assurer la
qualité de l'eau produite

6- Maintenance



- Une bonne connaissance
 - du système
 - du réseau de distribution
- Un calendrier pour l'entretien préventif
- La documentation
- Les enregistrements

7- Surveillance



- Vérifier que le système produit toujours une eau selon les critères requis:
 - Analyses périodiques
 - Analyses des paramètres en lien avec les besoins
 - Avant la désinfection (pire cas)

7- Surveillance



- Détecter les problèmes potentiels avant que ceux-ci n'affectent la qualité de l'eau
- L'évaluation des résultats de la surveillance doit fournir l'évidence que la maintenance préventive du système est adéquate

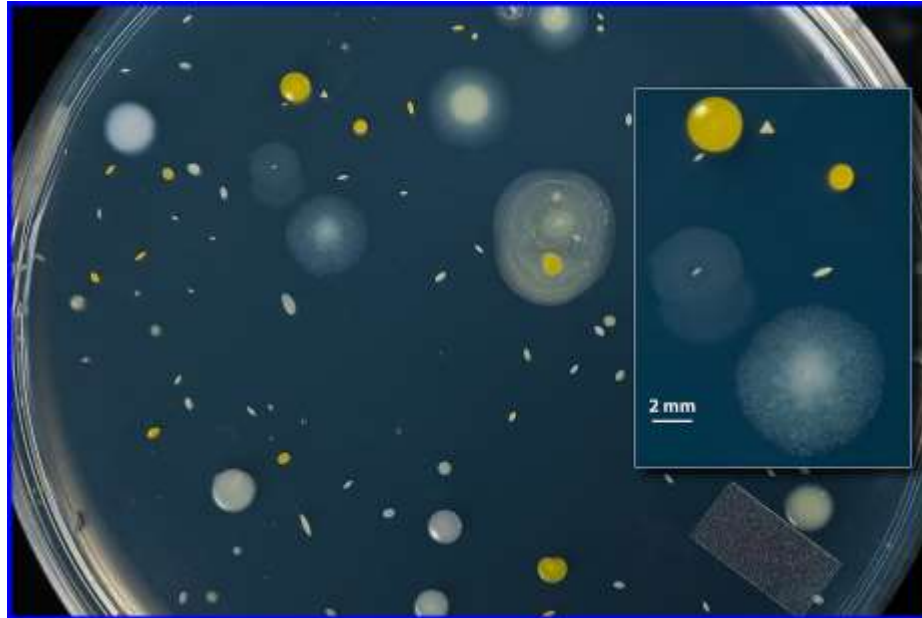
7- Surveillance



- Les enregistrements doivent être conservés
 - Entretiens
 - Réparations
 - Modifications
 - Etc.

7- Surveillance

Dénombrement bactérien: Membrane filtrante, R2A, 25°C, 7 jours



7- Surveillance

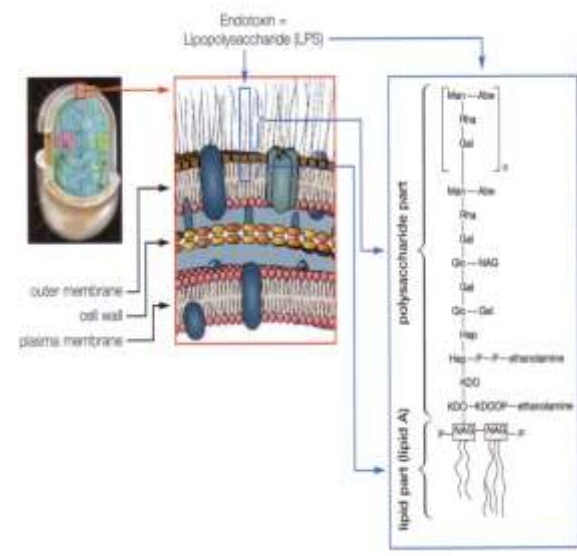


Dénombrement bactérien – impacts:

- Inflammation et infection
- Formation d'un biofilm
- Interférences analytiques
- Fonctionnement des équipements

7- Surveillance

Endotoxines bactériennes: LAL gel-clot (Limulus Amebocyte Lysate)



7- Surveillance

Endotoxines bactériennes – impact:

- Syndrome



7- Surveillance

Paramètres chimiques – impacts:

- Toxicité chez les patients
- Fragilisation des canalisations (ex: tartre, corrosion)



Non-conformités

www.inspq.qc.ca

Non-conformités



La déclaration des non-conformités permet :

- D'identifier les situations non-conformes
- De corriger les situations non-conformes
- D'évaluer les impacts sur les activités antérieures
- De prévenir la répétition des non-conformités
- D'apporter des améliorations

Causes probables - 5M

M	Exemples
Milieu	Environnement de travail adéquat? Conditions adéquates d'entreposage du matériel? Température et humidité du local conforme?
Matériel	Équipements étalonnés? Fréquence d'entretien respectée? Bris d'appareil? Matériel périmé? Matériel qualifié? Conforme aux spécifications? Eau purifiée conforme?
Main d'oeuvre	Personnel formé? Qualifié? Motivé? En nombre insuffisant? Compétence? Management adéquat?
Méthode	Procédure validée? Bonne version? Instructions de travail claires? Réalisée selon les instructions?
Moyens financiers	Budget alloué suffisant?

Causes profondes - 5 Pourquoi

Dépôt sur les dispositifs médicaux

- **Pourquoi?** Dépôts dans le laveur
- **Pourquoi?** L'eau utilisée non-conforme
- **Pourquoi?** Fréquence de l'entretien non respectée
- **Pourquoi?** Nouvel employé formé
- **Pourquoi?** Compréhension de la formation

Conclusion

www.inspq.qc.ca

Conclusion



La technologie permet la production d'une eau très pure.

- Quel niveau de pureté est vraiment nécessaire?
 - Coûts
 - Système
 - Entretien
 - Suivi des non-conformités

Conclusion



La pérennité de cette eau est assurée par:

- Une désinfection périodique
- Un réseau de distribution court, sans points morts, fait de matériaux adéquats
- Des contrôles et des entretiens réguliers

Plan de contingence

- Assurer le service en cas de bris, exemples:
- Alimentation en eau du système:
 - Baisse de pression
 - Arrêt
 - Contamination
 - Etc.
- Système de purification

Questions

