

Groupe EAU SANTÉ

EAUX DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

LEXIQUE PRATIQUE

Réalisé avec le soutien de VIATRIS

Groupe EAU SANTÉ

Docteur Sandrine Bousseau

Pharmacien, Laboratoire d'Hydrologie- Environnement,
UFR des Sciences Pharmaceutiques - Université Victor Segalen Bordeaux 2.

Monsieur Gérard Faye

Ingénieur régional du génie sanitaire
DRASS Aquitaine.

Professeur Cang Nguyen Ba

Directeur du Laboratoire d'Hydrologie-Environnement,
UFR des Sciences Pharmaceutiques - Université Victor Segalen Bordeaux 2.

Docteur Céline Ohayon-Courtès

Maître de conférences, Laboratoire d'Hydrologie-Environnement
UFR des Sciences Pharmaceutiques - Université Victor Segalen Bordeaux 2.

Docteur Alain Ragon

Praticien hospitalier, Laboratoire de contrôle des eaux
Service stérilisation, CHU de Marseille.

Docteur Jean Roquain

GIPSO, Bordeaux.

Professeur Christine Roques

Directrice du laboratoire de Bactériologie, Virologie et Microbiologie Industrielle
UFR des Sciences Pharmaceutiques - Université Paul Sabatier Toulouse.
Attachée des Hôpitaux, CHU Rangueil (Toulouse).

Docteur Marie-Pascale Schuller-Lebeau

Directrice médicale, VIATRIS.

Docteur Fabien Squinazi

Médecin biologiste, directeur du Laboratoire d'Hygiène de la Ville de Paris.
Membre du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.

Sommaire

AVANT-PROPOS	5
INTRODUCTION	6
TABLEAUX SYNOPTIQUES	7

DÉFINITIONS

Acide peracétique	12
Actions préventives et correctives	13
Adoucissement	14
Assurance de la qualité	15
Autoclave	16
Biofilm	17
Brumisateurs	20
Chloration	21
Choc thermique	24
Conductivité	25
Contrôle	26
Corrosion	26
COT (Carbone Organique Total)	28
Déminéralisation	28
Déminéralisation par échange d'ions	28
Désinfection	29
Désionisation	31
Détartrage	31
Détergent	31
Distillation	32
Dureté	32
Eau adoucie	33
Eau bactériologiquement maîtrisée	33
Eau brute	34
Eau chaude	34
Eau conditionnée	36
Eau d'adduction publique	36
Eau de distribution interne	36
Eau de distribution publique	36

Eau de forage	37
Eau déminéralisée	37
Eau d'entrée	37
Eau des fontaines	37
Eau des piscines médicales	38
Eau désionisée	39
Eau de source préemballée	39
Eau destinée à la consommation humaine	39
Eau de ville	41
Eau distillée	41
Eau dure	42
Eau du réseau intérieur	42
Eau du réseau public	42
Eau embouteillée	42
Eau hautement purifiée	42
Eau microfiltrée	43
Eau minérale naturelle préemballée	43
Eau mitigée	43
Eau osmosée	44
Eau potable	44
Eau pour hémodialyse	45
Eau pour irrigation	48
Eau pour préparations injectables	48
Eau pour soins standards	49
Eau préemballée	50
Eau purifiée	52
Eau rendue potable par traitement	53
Eau stérile	53
Eau ultrafiltrée	53
Eau versable	53
Echantillonnage	53
Electrodésionisation	54
Electrodialyse	55
Endotoxines bactériennes	56
Filtration	57
Flore microbienne	58
Humidificateur	59
Indicateur	60
Légionelles	60
Limites de qualité	61

Maintenance	62
Nettoyage	63
Niveau cible	65
Niveau d'action	65
Niveau d'alerte	65
Niveaux de qualité	65
Niveau exigé ou concentration maximale admissible	66
Niveau recommandé	66
Osmose inverse	66
Ozone	67
Peroxyde d'hydrogène	68
Plan de surveillance	69
Point critique	71
Points d'usage	72
Purification	73
Qualification	74
Références de qualité	75
Réseau intérieur de distribution	76
Réseau public	77
Résistivité	78
Risques sanitaires (analyse des)	79
Stérilisation	80
Stérilité	81
Tartre	81
Température	82
Tours aéroréfrigérantes	82
Traitement anticorrosion	84
Traitement antitartre	84
UFC (Unités Formant Colonies)	84
Ultraviolet (traitement par rayonnement)	84

BIBLIOGRAPHIE86

ANNEXES90

AVANT-PROPOS

Le Groupe Eau Santé présente son cinquième ouvrage : « Eaux des établissements de santé – Lexique pratique ». En fait, il s'agit en partie d'une reprise, d'une actualisation et d'une modernisation du premier ouvrage paru en janvier 1998 « Définitions et interprétations pratiques », pour tenir compte des nouvelles connaissances, des nouvelles techniques et des nouvelles réglementations apparues depuis 1998.

Entre temps, furent publiés :

- « Eaux à usage médical – Qualité de l'eau et endoscopie », paru en mai 1999 ;
- « Eaux des établissements de santé – Qualité de l'eau des réseaux intérieurs », paru en décembre 2000 ;
- « Eaux des établissements de santé – Qualité de l'eau aux points d'usage », paru en mai 2003.

Nous remercions le laboratoire Viatris qui a permis la réalisation de cet ouvrage.

Jean ROQUAIN

GROUPE EAU SANTÉ

Laboratoire d'Hydrologie-Environnement - Université Victor Segalen - Bordeaux II
146, rue Léo Saignat - 33076 Bordeaux Cedex - e-mail : Celine.Ohayon@lhe.u-bordeaux2.fr

INTRODUCTION

Pour une bonne compréhension du texte, il est rappelé certaines conventions utilisées dans les ouvrages précédents.

En effet, le schéma général type d'un réseau intérieur inséré dans les 3^{ème} et 4^{ème} documents, précisait les points caractéristiques de contrôle de la qualité de l'eau :

- **Le point A**, situé à l'aval immédiat du compteur, à l'entrée dans l'établissement.
- **Les points B**, situés sur les réseaux d'eau froide, le plus loin possible du point A, en amont des traitements complémentaires éventuels.
- **Les points P (process)**, situés à l'aval immédiat des traitements complémentaires.
- **Les points T**, situés sur le réseau d'eau chaude à l'aval des ballons de stockage et sur la boucle de circulation.
- **Les points C** représentant les premiers points de contact de l'eau avec le patient, le personnel soignant et les dispositifs médicaux.

L'ouvrage comporte trois parties :

- un ensemble de tableaux synoptiques présentant tous les types d'eau évoqués dans le document, les procédés de traitement et les moyens de maîtrise de la qualité de l'eau
- des définitions
- une bibliographie et des annexes.

N.B. : Les commentaires particuliers propres au Groupe Eau Santé, sont imprimés en caractère gras et en couleur.

TABLEAUX SYNOPTIQUES

EAUX POTABLES

(Code de la Santé Publique : Livre III, Titre II, chapitre 3)

Les eaux potables ne doivent pas porter atteinte à la santé de ceux qui les consomment.

EAUX DESTINÉES À LA CONSOMMATION HUMAINE

Elles sont définies dans le Code de la Santé Publique : « Toutes les eaux qui, soit en l'état, soit après traitement, sont destinées à la boisson, à la cuisson, à la préparation d'aliments ou à d'autres usages domestiques ». Le texte précise également les exigences de conformité.

On distingue donc :

- ✓ Eau d'adduction publique
- ✓ Eau des fontaines
- ✓ Eau du réseau intérieur
- ✓ Eau mitigée
- ✓ Eau chaude

EAUX CONDITIONNÉES

Il s'agit des eaux destinées à être bues et commercialisées en récipients (8 litres au maximum pour les eaux dites préemballées) :

- ✓ Eaux minérales naturelles
- ✓ Eaux de source
- ✓ Eaux rendues potables par traitement

EAUX TRAITÉES POUR UN OBJECTIF SPÉCIFIQUE

Certains usages (médicaux, pharmaceutiques, techniques...) nécessitent une qualité particulière liée à la maîtrise des risques.

EAUX PRODUITES PAR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Eaux préparées industriellement en récipients scellés selon les exigences de la Pharmacopée Européenne :

- ✓ Eau purifiée
- ✓ Eaux stériles (eau pour irrigation, eau pour préparations injectables)

EAUX TRAITÉES PAR L'ÉTABLISSEMENT

Eaux produites par un ou plusieurs procédés de traitement pour améliorer leur qualité physico-chimique et/ou microbiologique :

- ✓ Eau adoucie
- ✓ Eau bactériologiquement maîtrisée
- ✓ Eau déminéralisée
- ✓ Eau désionisée
- ✓ Eau des piscines
- ✓ Eau des tours aéroréfrigérantes
- ✓ Eau distillée
- ✓ Eau microfiltrée
- ✓ Eau osmosée
- ✓ Eau pour hémodialyse
- ✓ Eau pour humidificateurs (individuel et centrale de traitement de l'air)
- ✓ Eau pour soins standards
- ✓ Eau ultrafiltrée

PROCÉDÉS DE TRAITEMENT DE L'EAU

Pour répondre à certains objectifs de qualité, des traitements complémentaires de l'eau peuvent être mis en œuvre.

Pour les eaux destinées à la consommation humaine, les produits et procédés de traitement complémentaires sont réglementés par le Code de la Santé Publique (articles R 1321-48, R 1321-50 R 1321-55, R 1321-61).

Dans un établissement de santé, un traitement peut être utilisé pour un usage général (maintenance de la qualité du réseau) ou localement pour un usage spécifique (obtention d'une qualité spécifiée).

TRAITEMENT GÉNÉRAL

- ✓ Adoucissement
- ✓ Traitement anticorrosion
- ✓ Traitement antitartre
- ✓ Désinfection (chloration...)

TRAITEMENT SPÉCIFIQUE

- ✓ Déminéralisation, désionisation, osmose inverse
- ✓ Distillation
- ✓ Filtration, préfiltration, microfiltration, ultrafiltration, nanofiltration, filtration terminale
- ✓ Ozonation
- ✓ Traitement par rayonnement UV

Remarque : pour éviter toute ambiguïté, notons que certains termes (chloration, traitement anticorrosion, désinfection, stérilisation...) s'appliquent à d'autres objectifs que le traitement de l'eau comme le traitement du réseau, le traitement des dispositifs médicaux ...

MAÎTRISE DE LA QUALITÉ DE L'EAU

La maîtrise de la qualité de l'eau nécessite l'utilisation d'indicateurs et de critères de qualité dans une démarche générale d'Assurance de la Qualité.

LES INDICATEURS

Des indicateurs pertinents doivent permettre, par leur surveillance, de vérifier l'efficacité des moyens de maîtrise de la qualité de l'eau.

Ce sont essentiellement :

▣ LES INDICATEURS BACTÉRIOLOGIQUES

Pour des raisons techniques, pratiques et économiques, les microorganismes responsables d'infection d'origine hydrique ne sont pas tous systématiquement recherchés. Aussi, les indicateurs les plus fréquemment choisis sont :

- ✓ La flore aérobie revivable à 22°C et à 36°C
- ✓ Les coliformes (totaux, thermotolérants, *Escherichia coli*)
- ✓ Les entérocoques
- ✓ Les Pseudomonaceae
- ✓ Les légionelles
- ✓ Les endotoxines bactériennes.

▣ LES INDICATEURS PHYSICO-CHIMIQUES

- ✓ La température
- ✓ Le pH
- ✓ La conductivité
- ✓ La dureté
- ✓ Le Carbone Organique Total

Selon les risques et les moyens de maîtrise mis en œuvre, d'autres indicateurs peuvent être choisis (indicateurs de fonctionnement des organes du réseau, indicateurs du système qualité...).

LES NIVEAUX DE QUALITÉ

Les critères de qualité affectés à chaque indicateur permettent la gestion de la qualité de l'eau :

- ✓ Limites de qualité
- ✓ Références de qualité
- ✓ Niveaux cibles
- ✓ Niveaux d'action

LES OUTILS DE L'ASSURANCE QUALITÉ

La maîtrise de la qualité de l'eau doit s'inscrire dans une démarche structurée et formalisée, basée sur les principes de l'analyse du risque et de l'assurance de la qualité :

- ✓ Procédure
- ✓ Point critique
- ✓ Echantillonnage
- ✓ Contrôle
- ✓ Qualification, validation
- ✓ Actions préventives, actions correctives

Acide peracétique

L'acide peracétique, de la famille des peroxydes, est un acide faible mais très fortement oxydant.

Il s'obtient par action de l'anhydride mixte boroacétique sur l'eau oxygénée. L'acide peracétique est un corps liquide irritant, d'odeur piquante. Il est très soluble dans l'eau, l'alcool et l'éther. Il est instable et se décompose en oxygène et acide acétique, sous l'action de la chaleur, de la lumière et de la composition du conteneur. Les solutions très concentrées (40 %) explosent et s'enflamment à 40°C. L'acide peracétique est très corrosif et son action est limitée en surface.

L'acide peracétique est un des désinfectants le plus actif sur les bactéries à Gram positif et à Gram négatif. A faible concentration, il est rapidement bactéricide, sporicide, fongicide (levures et *Aspergillus* sp.) et plus actif sur les virus enveloppés que sur les virus nus (*Poliovirus*, virus de l'hépatite A.). Les prions sont considérés comme résistants à l'acide peracétique.

Il détruit la fonction chimio-osmotique de la membrane cytoplasmique ainsi que les radicaux sulfhydryles et les ponts disulfures des protéines. Son activité est meilleure à pH acide et il est peu sensible à l'action des inhibiteurs comme les matières organiques et à la chaleur. L'acide peracétique est actif à température ambiante et le reste à des températures plus basses.

Dans le commerce, il se présente sous la forme de solutions à des concentrations variables (2,5 %, 3,5 % et 15 %) qui sont des mélanges d'acide peracétique, d'acide acétique, de peroxyde d'hydrogène et d'eau. L'équilibre entre les quatre composants est variable et dépend de la température, du temps de conservation et de la dilution. Il se dégrade en acide acétique, oxygène et eau, produits non toxiques pour l'environnement. L'acide peracétique en phase gazeuse est obtenu en chauffant de l'acide peracétique dans un récipient et en faisant passer un flux d'air chaud dans la solution. L'usage de nébuliseurs évite l'inconvénient du chauffage.

Oxydant très puissant, l'acide peracétique est dangereux à forte concentration pour la peau et les muqueuses. Il doit être manipulé avec des gants et des lunettes de protection. Les risques d'explosion et d'incendie imposent des conditions particulières de stockage pour les fortes concentrations : chambre froide antidéflagrante, récipients munis de bouchon à évent et résistants aux flammes.

L'acide peracétique en mélange avec le peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée), à la concentration de 1000 ppm en équivalent H₂O₂ pendant 2 h, est utilisé en traitement choc curatif dans les réseaux d'eau hors service. Ce

traitement n'est pas compatible avec l'acier galvanisé et le mortier ciment adjuvanté. ■

Actions préventives et correctives

Dans le cadre d'un système d'Assurance Qualité, tous les risques potentiels de non qualité doivent être évités par la mise en œuvre d'actions préétablies et programmées de façon régulière, appelées **actions préventives**.

Ces actions consistent principalement à effectuer des opérations techniques d'entretien, de maintenance, de désinfection systématique ...

Elles doivent permettre, en permanence, de maîtriser la qualité en conditions normales de fonctionnement d'un procédé de traitement, d'un réseau, d'une pratique... La surveillance d'indicateurs de qualité de l'eau (mesures physico-chimiques, analyses microbiologiques, enregistrement des températures, des débits...) ne doit alors pas mettre en évidence de dérive particulière. Les actions préventives efficaces doivent garantir le maintien de tous les indicateurs à leurs niveaux cibles, et en tout cas être toujours inférieurs aux niveaux d'alerte.

Par contre, dès qu'un indicateur met en évidence une dégradation notable de la qualité, au-dessus d'un niveau d'alerte ou, à plus forte raison, d'un niveau d'action, il est impératif de mettre en œuvre des mesures exceptionnelles, dites **actions correctives**, pour revenir à une situation maîtrisée (respect des niveaux cibles).

Les actions correctives regroupent d'une part, des opérations techniques particulières mettant en œuvre des moyens plus lourds que les actions préventives (détartrage généralisé, désinfection choc, changement de matériel, travaux de réfection ...) et, d'autre part, des mesures de protection immédiate des patients (information du personnel, pose de filtres terminaux, suspension d'usage de l'eau ...).

Une recherche des causes de l'anomalie doit être réalisée de façon méthodique pour en comprendre le mécanisme et proposer ensuite une action préventive nouvelle ou une modification des moyens de maîtrise existants.

Les actions préventives et correctives doivent avoir apporté la preuve de leur efficacité (être validées) et être réévaluées périodiquement. Une traçabilité de leur mise en œuvre doit être organisée ainsi que l'enregistrement régulier des

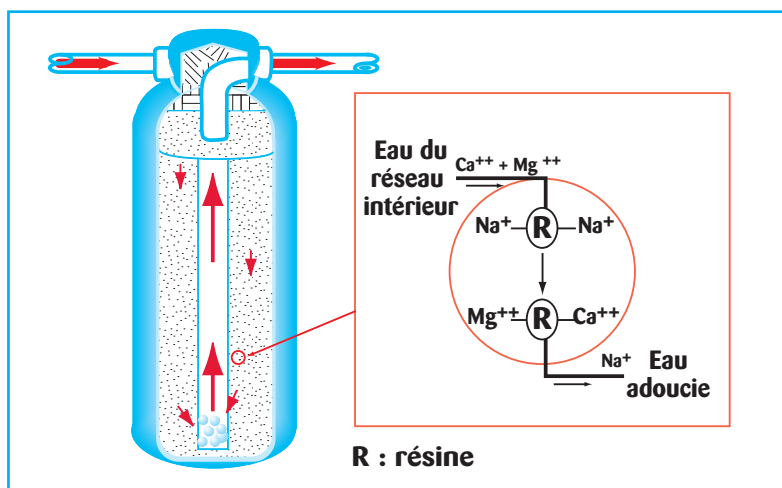
mesures des indicateurs. Le bilan de ces enregistrements permet de valider a posteriori l'ensemble des mesures prises, d'adapter leur fréquence et d'apporter la preuve de la maîtrise de la qualité. ■

Adoucissement

Procédé de traitement physico-chimique de l'eau froide par résines échangeuses d'ions.

L'adoucissement a pour objectif de limiter l'entartrage des canalisations et des équipements de distribution d'eau (dépôt de carbonate de calcium et de magnésium). Les ions calcium (Ca^{++}) et magnésium (Mg^{++}) sont remplacés par des ions sodium (Na^+). La minéralisation totale d'une eau adoucie et sa conductivité sont donc très peu modifiées par rapport à l'eau initiale avant traitement.

Ce procédé est utilisé comme prétraitement d'une filière de production d'eau purifiée, d'eau déminéralisée, d'eau pour dilution des solutions concentrées de dialyse rénale ou d'eau pour le fonctionnement de certains appareils à usage hospitalier (nettoyage et rinçage des dispositifs médicaux, blanchisserie, production de vapeur, production d'eau chaude, installations de chauffage central, production de glace technique,...).



Les adoucisseurs peuvent subir de nombreux dysfonctionnements : perte d'efficacité, multiplication microbienne, usure avec libération de particules de résines, fuite de saumure. Ils doivent être entretenus soigneusement et régulièrement en fonction du volume et de la dureté de l'eau à traiter (régénération chimique, désinfection, notamment par électrolyse du sel pendant la régénération, détassage et changement des résines, nettoyage et désinfection du bac à sel).

La surveillance de l'eau adoucie porte sur :

- ✓ Le contrôle de l'efficacité de l'adoucisseur : analyse de la dureté,
- ✓ Le contrôle du risque de corrosion : analyse des chlorures,
- ✓ La vérification du maintien de la qualité microbiologique : numération des bactéries aérobies revivifiables à 22° et 36°C.

Les résines échangeuses d'ions et leur méthode de régénération et de désinfection doivent faire l'objet d'une procédure d'autorisation d'utilisation du Ministère de la santé . ■

Assurance de la qualité

Ce concept recouvre l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques que l'on met en œuvre pour garantir la qualité d'un produit, d'un process ou d'un service.

L'assurance de la qualité suppose d'avoir au préalable réalisé un bilan de l'existant et de l'avoir analysé pour en dégager les étapes qui présentent le plus de risques de dégradation de la qualité du produit, process ou service considéré (points critiques). Ainsi, il devient possible de proposer des moyens de maîtrise des risques de non qualité (actions préventives et correctives) et de définir leur mise en œuvre.

Cependant, pour objectiver et vérifier que la qualité est réellement maîtrisée, il faut régulièrement la contrôler par des indicateurs pertinents (plan de surveillance). Enfin, il est nécessaire de formaliser l'ensemble des résultats de la démarche (schéma du processus, définition des points critiques...), des moyens mis en œuvre (procédures, instructions, fiches techniques...) et de la surveillance réalisée (enregistrements des actions, résultats des analyses...). Le système documentaire ainsi constitué est un véritable outil de gestion dont l'objectif est d'accumuler les connaissances sur le produit, le process ou le service et de l'améliorer continuellement. Il doit également servir à apporter les preuves que les dispositions prévues sont mises en œuvre et qu'elles sont efficaces.

Cette démarche très généraliste fait l'objet de normes internationalement reconnues (ISO 9001) qui peuvent donner lieu à une reconnaissance par une tierce partie, conduisant à la **Certification**. Dans des domaines plus restrictifs et plus exigeants, d'autres normes et référentiels ont été établis, comme par exemple la norme ISO 17025 qui fournit les prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'analyses et d'essais, ou encore le manuel d'accréditation des établissements de santé par l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé). Pour ces derniers référentiels, les établissements peuvent se voir délivrer par un organisme tiers compétent un label dénommé **Accréditation**.

Au plan pratique, pour déployer cette démarche sur des problématiques ciblées, de nombreuses méthodes ont été décrites, en particulier la méthode HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) ou, en français, Analyse des risques – Maîtrise des Points Critiques. Cette méthode a été conçue pour la maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires en production et en distribution, mais elle peut être facilement transposée à la sécurité sanitaire des process de production et de distribution de l'eau. Il est aussi possible de se référer à des méthodes comme l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leurs Criticités) ou l'HAZOP (Hazard and Operability studies) qui prennent en compte les aspects techniques des installations et les risques qui en découlent.

De même, l'Analyse des Risques Sanitaires (ARS), souvent exigée pour optimiser la gestion de différentes installations présentant potentiellement un impact sanitaire (tour aéroréfrigérante par exemple) suit une logique très analogue à celle de l'Assurance Qualité.

Quelle que soit la méthode employée pour évaluer et maîtriser la Qualité, il est nécessaire de constituer une équipe qualifiée par une formation adaptée, capable à son tour de former et d'informer l'ensemble du personnel et de piloter la mise en place de la démarche. ■

Autoclave

Le terme « autoclave » regroupe un ensemble d'appareils capables de produire de la vapeur d'eau, en associant pression et température, qui correspondent à des dispositifs médicaux de classe IIa (directive 93/42).

Cependant, le fonctionnement de ces appareils est variable, notamment en fonction de leur taille. Ainsi, les autoclaves dits de paillasse (volumes < 30L), rencontrés

fréquemment en pratique privée (cabinet dentaire), fonctionnent généralement avec un apport d'eau extérieur, alors que les grands stérilisateur (service de stérilisation) sont alimentés par l'eau du réseau. La qualité de l'eau requise reste de même niveau dans les deux cas : dans le premier, il faudra s'assurer de l'achat d'une eau de la qualité requise ; dans le second, il faudra s'assurer de l'obtention d'une eau de la qualité requise et du maintien de cette qualité.

Si l'on se réfère au fonctionnement des grands stérilisateur (600 litres ou plus), deux qualités d'eau sont nécessaires :

- ✓ Une eau adoucie pour le fonctionnement des systèmes de pompe à vide,
- ✓ Une eau osmosée pour le générateur de vapeur. En effet, les critères de qualité préconisés dans la norme NF EN 285 sous-entendent la mise en place d'un traitement par osmose inverse (en particulier pour être conforme à la valeur limite de la conductivité) et un simple adoucissement ne suffit pas.

Sur la même base, l'alimentation doit faire appel à une eau purifiée pour la production de vapeur dans les « petits stérilisateur ». Cependant, La norme NF EN 13060 concernant les petits stérilisateur, indique que le refroidissement et/ou le système sous vide, doivent fonctionner avec de l'eau de qualité potable. ■

Biofilm

Un biofilm est un ensemble de microorganismes et de microcolonies de cellules filles (actuellement considérées comme l'unité de base structurale et certainement fonctionnelle du biofilm), associés entre eux et/ou aux surfaces et interfaces, et inclus dans une matrice constituée d'exopolymères bactériens, de matière organique et non organique, ainsi que de macromolécules piégées du milieu environnant.

Les réseaux d'eau, les systèmes d'adduction et de traitement de l'eau sont directement concernés par la formation de biofilms.

L'adhésion, la floculation sous forme d'agrégats et la formation du biofilm doivent être considérées comme une stratégie de survie développée par les microorganismes qui colonisent l'environnement, qu'il s'agisse de bactéries, fungi, algues ou protozoaires. Les microorganismes sont alors capables de développer un comportement « social » (Block, 1999) via des communications intercellulaires (England et al. 1999).

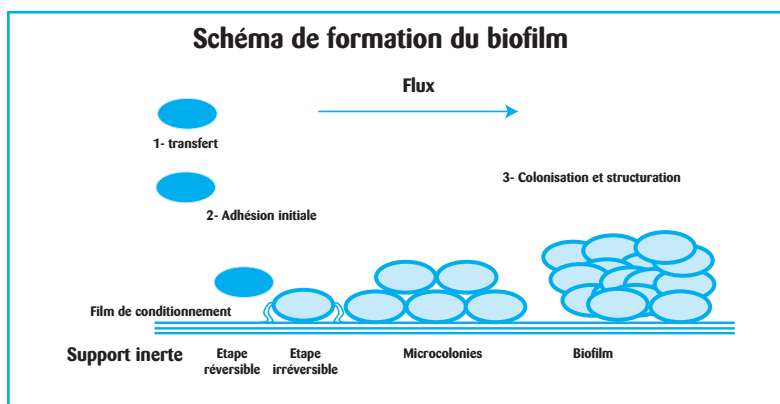
Le biofilm a à la fois un rôle bénéfique (biodégradation, détoxification) et des effets néfastes (corrosion, encrassement, relargage de microorganismes).

La formation du biofilm

L'adhésion bactérienne et secondairement la formation de biofilms, dépendent de différents facteurs : potentiel du microorganisme, nature et structure du support, nature du milieu environnant. La séquence classique de formation d'un biofilm comporte les phases suivantes : transfert de la bactérie de la phase aqueuse vers le support, adhésion initiale, consolidation par production de polymères et enfin colonisation du support avec maturation du biofilm.

L'architecture finale d'un biofilm peut se révéler relativement complexe. Elle se traduit par une dispersion non uniforme à la surface des matériaux en contact avec l'eau (Van der Kooij, 1992) :

- ✓ co-existence de plusieurs populations sous forme de consortiums structurés et généralement individualisés,
- ✓ canaux aqueux occupant jusqu'à 50 % du volume (Devender, 1995 ; Massol-Deyà, 1995 ; Stewart 1995)



Les microorganismes inclus présentent des activités métaboliques variables et l'état stationnaire n'est sans doute jamais atteint du fait des discontinuités au niveau du réseau (modifications hydrauliques,...) (Zacheus, 2000). De ce fait, un biofilm est caractérisé par un relargage constant de bactéries, rarement isolées, mais plutôt sous forme d'agrégats denses composés de bactéries et d'exopolymères. Ces agrégats posent alors deux problèmes : leur aptitude à coloniser rapidement une surface proche (sédimentation et présence d'exopolymères) et leur résistance aux antimicrobiens (Campanac, 2003). Ces deux caractéristiques sont à l'origine de la dissémination des microorganismes et de l'extension du biofilm.

Ainsi, tout système ou traitement au sein du réseau permettant un détachement du biofilm doit être associé, soit à une élimination physique des fragments détachés, soit à une destruction des cellules libérées.

La prévention et le traitement des biofilms

La maîtrise des biofilms passe soit par la limitation des risques de formation, soit par le traitement du biofilm formé.

● Limitation des risques de formation de biofilm par :

- ✓ Limitation du nombre de microorganismes introduits dans le réseau (qualité de l'eau au point A ou après un processus de traitement, point T).
- ✓ Limitation de la phase de transfert par maîtrise du réseau (absence de bras mort, de volume mort...) et du flux. Parallèlement, l'élimination au moins séquentielle du film de conditionnement (ex : détartrage) présente un intérêt certain.
- ✓ Limitation de la phase de transfert et de la phase d'adhésion réversible : Elle implique essentiellement la nature et/ou le conditionnement du support. Les matériaux jouent un rôle considérable dans la sélection de la biomasse et son organisation (Kerr, 1999 ; Kielemoes, 2000). Dans ce secteur, les recherches actuelles portent principalement sur la modification du support, incluant la sélection de matériaux en fonction de leur aptitude à être colonisés, voire le traitement des matériaux existants. Cependant, à l'heure actuelle, il n'existe aucune surface inerte résistant à la colonisation microbienne.

● Traitement du biofilm formé

- ✓ Désinfection : les désinfectants sélectionnés sur la base de leur activité vis-à-vis des formes libres circulantes des bactéries, dites planctoniques, se révèlent inadaptés sur biofilm formé. Leur activité est liée au couple dose/temps de contact microorganismes/produit. Cependant, l'emploi de doses massives et/ou l'allongement du temps de contact ne permettent généralement pas d'obtenir une destruction et surtout une élimination totale du biofilm. Ainsi, la persistance des corps bactériens peut favoriser l'adhésion et la prolifération d'autres microorganismes. Ceci introduit la nécessité d'associer des molécules, voire des procédés présentant des activités complémentaires sur le biofilm.
- ✓ Nettoyage : cette procédure seule (mécanique ou chimique) ne permet qu'une élimination partielle du biofilm, sans destruction des corps microbiens et correspond donc à un risque de relargage de microorganismes capables de coloniser une autre surface.
- ✓ Nettoyage/désinfection : le détachement correspond à un traitement mécanique

ou à l'utilisation d'une solution détergente, voire les deux. Son but est un décrochement du biofilm permettant une efficacité supérieure des désinfectants sur les bactéries remises en suspension (Stewart, 2000), ainsi qu'un « nettoyage » de la surface du support, concernant aussi bien les corps microbiens que la structure exopolymérique que les composés organiques et minéraux associés. Les phases de rinçage entre chaque étape du traitement sont indispensables pour assurer son efficacité finale. ■

Brumisateurs

Les brumisateurs ou vaporisateurs d'eau sont des matériels de prévention et de lutte contre les fortes chaleurs. Ils peuvent être à usage individuel ou employés dans des installations collectives.

Les brumisateurs d'eau individuels sont de deux types : les brumisateurs pré-remplis à usage unique (généralement sous pression de gaz anaérobie) d'une part et les brumisateurs rechargeables (vaporisateurs à eau et à pression atmosphérique) d'autre part. Les installations collectives de brumisation d'eau sont alimentées par un réseau de distribution d'eau.

L'eau contenue dans les brumisateurs rechargeables et dans les installations collectives peut présenter des conditions favorables à la survie et à la prolifération de germes pathogènes (tels que *Legionella pneumophila* et *Pseudomonas aeruginosa*) en cas de stockage prolongé, de réchauffement en période de forte chaleur, de stagnation de l'eau lors d'un fonctionnement discontinu des installations collectives. Ces brumisateurs sont susceptibles d'exposer des personnes à des aérosols contaminés pouvant entraîner un risque d'infections, notamment respiratoires, en particulier parmi les patients fragilisés et les personnes âgées. Leur utilisation doit en conséquence faire l'objet de précautions particulières.

La qualité de l'eau pour les brumisateurs individuels rechargeables doit correspondre, de préférence, à celle de l'eau conditionnée (eau de source ou eau minérale naturelle) ou à de l'eau stérile pour irrigation. **En cas d'utilisation de l'eau de distribution du réseau public, la qualité de l'eau doit être celle d'une eau bactériologiquement maîtrisée, avec notamment une teneur en *Pseudomonas aeruginosa* inférieure ou égale à 1 UFC/100 ml et absence de détection de *Legionella pneumophila* (résultat inférieur à 250 UFC/L).**

Pour les installations collectives de brumisation d'eau, l'eau de distribution du

réseau public doit respecter une teneur en *Pseudomonas aeruginosa* inférieure ou égale à 1 UFC/100 ml et une absence de détection de *Legionella pneumophila* (résultat inférieur à 250 UFC/L).

Le brumisateur individuel rechargeable doit être lavé tous les jours, soit au lave-vaisselle, soit en l'immergeant dans une solution de détergent désinfectant agréé « contact alimentaire » pendant le temps préconisé par le fabricant, avant de le rincer abondamment, de l'égoutter et d'en sécher la partie extérieure. Les remises à niveau de liquide sont à proscrire. Leur stockage ne doit pas être réalisé dans des endroits susceptibles de dégrader la qualité du contenant et de l'eau.

Les installations collectives de brumisation d'eau sont soumises à des mesures préventives relatives à leur conception, maintenance et entretien ainsi qu'à une surveillance de la qualité sanitaire de l'eau. La maîtrise du réseau de distribution d'eau doit être assurée et les précautions suivantes doivent être impérativement observées :

- ✓ Installation d'un ensemble de protection contre les retours d'eau,
- ✓ Purge du réseau avant usage et après toute intervention sur le réseau,
- ✓ Vidange complète en cas d'arrêt prolongé,
- ✓ Nettoyages réguliers,
- ✓ Détartrage et désinfection,
- ✓ Changement des filtres selon une fréquence déterminée et après tout dysfonctionnement
- ✓ Mise en place d'un carnet sanitaire (exploitation, maintenance et entretien, modalités et résultats de la surveillance de la qualité de l'eau). ■

Chloration

Procédé de traitement antimicrobien de l'eau froide ou de l'eau chaude ou des réseaux correspondants, consistant à injecter des composés chlorés dans un réseau de distribution d'eau, dans un bassin (voir eau de piscine) ou dans un circuit d'eau (voir eau bactériologiquement maîtrisée).

La chloration à visée préventive

Il s'agit d'un traitement continu de l'eau, essentiellement dans les réseaux d'eau chaude en service, qui a pour objectif de prévenir le développement des microorganismes et de maintenir leur concentration dans l'eau à un niveau

recommandé. Son efficacité dépend du temps de contact avec les microorganismes circulants. Ce traitement est réservé à des situations exceptionnelles lorsque les autres mesures préventives ne peuvent être mises en œuvre de manière satisfaisante. Divers effets secondaires peuvent être observés : risques sanitaires liés aux sous-produits toxiques éventuels (chloramines) et/ou à la sélection de souches microbiennes, risques liés à la corrosion des canalisations. La surveillance de l'eau traitée par chloration porte sur le dosage du chlore libre et total, sur la numération des bactéries aérobies revivifiables à 22° et 36° C et sur la recherche de légionelles.

Sur le plan pratique, la mise en œuvre d'une chloration nécessite d'en vérifier la faisabilité technique : disponibilité d'un point d'injection, compatibilité avec les matériaux, absence sur la portion du réseau à traiter de dispositifs incompatibles avec ce traitement (ex. osmose inverse, filtres terminaux,...), La maintenance de la pompe doseuse ou volumétrique consiste en la vérification des tubulures d'injection et du débit d'injection.

Un contrôle bactériologique (numération des bactéries aérobies revivifiables à 22° et 36° C, recherche de légionelles) doit être réalisé de préférence après une période de 48 heures pour juger de l'efficacité du choc chloré.

La chloration à visée curative ou choc chloré.

Il s'agit d'un traitement « choc » ponctuel, après nettoyage et/ou détartrage, des installations de distribution d'eau hors service qui a pour objectif de diminuer essentiellement la concentration des microorganismes fixés sous forme de biofilms.

Ces actions curatives ne peuvent être qu'exceptionnelles et de courte durée lorsque il est mis en évidence dans l'eau des microorganismes en concentration excessive ou lors de la découverte d'infections nosocomiales dont l'origine peut être associée à la qualité de l'eau distribuée. Il peut être nécessaire de répéter ce traitement plusieurs fois. Un rinçage suffisant doit être réalisé à la fin du traitement jusqu'à disparition de toute trace de la solution désinfectante avant de remettre le réseau en service. Employé de manière inadaptée, ce traitement peut causer des altérations du réseau (corrosion,...). En l'absence de mesures préventives générales, le réseau se colonise à nouveau en quelques semaines.

En préalable du choc chloré, il est nécessaire de s'assurer d'un débit suffisant pour obtenir un balayage des réseaux et de la non utilisation de l'eau par l'information du personnel soignant et des patients.

Le choc chloré comprend les étapes suivantes :

- Isolement du réseau à désinfecter (vanne et clapet de non-retour) et raccordement

à la pompe d'injection sur un robinet d'introduction situé en aval du clapet,

- Démontage, détartrage et désinfection des périphériques de distribution (pommeaux de douche, aérateurs,...), si le tronçon à désinfecter est connecté à des postes utilisateurs. Les replacer à la fin des opérations de désinfection.
- Rinçage énergique des réseaux pendant 2 heures (entre 5 et 10 fois le volume de l'installation),
- Ouverture modérée des robinets situés en extrémité de toutes les antennes,
- Injection régulière de la solution désinfectante à l'aide d'une pompe doseuse (débit réglé en fonction de la répartition concentration/temps de contact souhaitée),
- Ouverture de chaque robinet et exutoire en allant des branches les plus proches vers les branches les plus éloignées,
- Fermeture dès l'obtention de la concentration adéquate de désinfectant, puis isolement du réseau par fermeture des vannes d'arrêt,
- Contrôle de la teneur en chlore sur le réseau de façon à maintenir au minimum une concentration finale de chlore supérieure aux trois-quarts de la concentration initiale,
- Evacuation de la solution désinfectante par tous les points bas de l'installation (vidange),
- Rinçage pendant 2 heures environ par tous les robinets et exutoires,
- Ouverture de tous les robinets et exutoires pour éliminer toute trace de désinfectant,
- Contrôle de l'absence de résiduel de désinfectant (au-delà de la concentration « normale » de l'eau du réseau public),
- Remise en service du réseau.

Produits et procédés

Les produits ou formulations utilisés doivent être conformes aux dispositions des articles R.1321-48-50-55 du Code de la Santé Publique ou faire l'objet d'une autorisation du ministère chargé de la santé.

- Les produits et procédés de désinfection de l'eau utilisables en traitement continu dans les réseaux en service sont :
 - ✓ Composés chlorés générant des hypochlorites (hypochlorite de sodium NaOCl , chlore moléculaire Cl₂, hypochlorite de calcium Ca(ClO)₂) : 0,3 mg/L de chlore libre
 - ✓ Dioxyde de chlore : 0,3 mg/L de ClO₂
- Les produits et procédés de traitement des installations de distribution utilisables

dans les réseaux hors service sont :

- ✓ Composés chlorés générant des hypochlorites (hypochlorite de sodium NaOCl, chlore moléculaire Cl₂, hypochlorite de calcium Ca(ClO)₂) : 50 mg/L de chlore libre pendant 12 heures
- ✓ Dichloroisocyanurates (de sodium ou de sodium hydratés) : 50 mg/L en équivalent chlore libre pendant 12 heures. ■

Choc thermique

La désinfection thermique des réseaux d'eau a pour objectif d'éliminer les microorganismes indésirables, dans le cas de contaminations excessives ou d'infections nosocomiales liées à la distribution d'eau.

Elle n'est complètement efficace qu'après un détartrage préalable, car le tartre protège le biofilm en limitant la diffusion de chaleur.

La circulation de l'eau à une température de 70° C pendant au moins 30 minutes dans l'ensemble des réseaux de distribution d'eau chaude hors service, de la production jusqu'au point de puisage, est utilisée en traitement choc curatif. Ce traitement est incompatible avec l'acier galvanisé (dès que la température de l'eau dépasse 60° C, les produits de corrosion du zinc réagissent avec l'eau et ses constituants, et se solubilisent dans l'eau ; le matériau n'est plus protégé de la corrosion).

Sur le plan pratique, la mise en œuvre d'un choc thermique nécessite d'en vérifier la faisabilité technique : puissance thermique suffisante des installations de production d'eau chaude, résistance au traitement des installations d'eau chaude, débit suffisant pour assurer un balayage des réseaux.

En préalable du choc thermique, il est nécessaire de s'assurer de la non utilisation de l'eau par l'information du personnel soignant et des patients.

Le choc thermique comprend les étapes suivantes :

- Isolement du réseau à désinfecter (par zone afin d'assurer un débit d'eau suffisant),
- Déconnexion du retour de boucle et raccordement direct à une évacuation,
- Démontage, détartrage et désinfection des éléments périphériques (pommes de douche, brise-jet,...), démontage des cartouches des mitigeurs et neutralisation des limiteurs de température,
- Détartrage et rinçage des éléments de production d'eau chaude (ballons, échangeurs,...) suivis d'une désinfection et d'un rinçage,

- Signalement et prévention du risque de brûlures lié à l'opération (affichage, présence du personnel aux points de puisage,...),
- Mise en chauffe de l'installation de production d'eau chaude à une température proche de 85°C,
- Ouverture de chaque robinet et exutoire, lorsque la température de consigne est atteinte, en allant de l'amont vers l'aval,
- Maintien sur chaque poste d'un faible écoulement à une température de 70°C pendant 30 minutes,
- Fermeture des robinets au fur et à mesure,
- A la fin des opérations, réduction de la température de la production d'eau chaude jusqu'à sa valeur de fonctionnement normal,
- Remise en place des cartouches de mitigeur et des limiteurs de température. Vérification de la température des points de puisage (50° C) et de l'équilibrage de la boucle. Remise en place de tous les périphériques de distribution. Changement systématique, au fur et à mesure, des joints et éléments le nécessitant,
- Remise en service du réseau.

Un contrôle bactériologique (numération des bactéries aérobies revivifiables à 22° et 36° C, recherche de légionelles) doit être réalisé de préférence après une période de 48 heures pour juger de l'efficacité de la désinfection thermique. ■

Conductivité

Mesure physico-chimique de la capacité de l'eau à transmettre le courant électrique.

Cette mesure est le signe de la présence d'ions dans l'eau :

- ✓ Plus l'eau contient d'ions (de sels dissous), plus sa capacité à conduire le courant est importante et plus sa conductivité est grande,
- ✓ Inversement, moins une eau contient d'ions, plus sa capacité à conduire le courant est faible et plus sa conductivité est petite,

La conductivité se mesure en µS/cm ou en mS/cm ou encore en mS/m (1 mS/cm = 1000 µS/cm, 1 mS/m = 10 µS/cm, S = Siemens).

La résistivité est l'inverse de la conductivité, elle se mesure en Ohm.cm (Ω.cm) et est d'autant plus grande qu'une eau est pauvre en ions.

La mesure de la conductivité représente un bon indicateur de l'efficacité d'un procédé de déminéralisation.

La surveillance de cet indicateur est une nécessité dans le cadre d'un contrôle de la qualité d'une installation de production d'eau déminéralisée, d'eau purifiée, d'eau pour dilution des solutions concentrées de dialyse rénale, d'eau pour le fonctionnement de certains appareils à usage hospitalier... ■

Contrôle

Voir « Plan de surveillance » et « Assurance de la qualité ». ■

Corrosion

La corrosion correspond à l'attaque de matériaux comportant des métaux ou du ciment lors du contact avec l'eau.

Elle conduit à une dégradation des surfaces des matériaux, pouvant aller jusqu'à la perforation. Elle se manifeste par l'apparition de débris, de tâches, de cloques ou de crevasses, ce qui a pour effet de rendre les matériaux poreux et facilite l'incrustation de dépôts (comme le tartre) ou la formation des biofilms.

Selon la nature des matériaux, l'attaque conduit à la formation d'oxydes insolubles (rouille sur les matériaux ferreux) ou à la solubilisation de certains métaux (cuivre, plomb, nickel et chrome).

Plusieurs mécanismes complexes, indépendants ou concomitants, sont à l'origine de la corrosion :

- ✓ Phénomènes électrochimiques ou corrosion cathodique : par constitution d'une pile d'oxydoréduction entre un composant métallique du matériau (le fer en particulier) qui subit une oxydation, et l'oxygène ou un ion (nitrate, sulfate ...) en solution qui subit une réduction,
- ✓ Phénomènes chimiques : les eaux dont le pH est acide par un excès de CO₂ libre sont dites agressives car elles peuvent solubiliser les métaux (cuivre, plomb) et entretenir le phénomène électrochimique,
- ✓ Phénomènes microbiologiques : certaines bactéries aérobies (ferrobactéries) émettent des enzymes qui catalysent l'oxydation du fer, alors que d'autres, anaérobies (bactéries sulfato-réductrices), produisent des acides agressifs pour les matériaux. Ce type de corrosion peut se produire sous les dépôts de tartre et sous les biofilms.

La présence de chlore résiduel ou de tout autre oxydant dans l'eau, est un facteur aggravant la corrosion.

Pour lutter contre la corrosion des matériaux dans les réseaux, divers procédés sont envisagés :

- ✓ Utilisation, dès la conception des installations, de matériaux rendus peu corrodables par enrichissement des alliages avec des éléments particuliers comme le chrome, le nickel, le titane, le molybdène,
- ✓ Utilisation dans le circuit d'eau d'une électrode en amalgame d'aluminium et de magnésium, très facilement attaquant, qui est corrodée préférentiellement aux matériaux constituant les réseaux et les réservoirs. Ce procédé est formellement déconseillé car il conduit à une solubilisation de l'aluminium dans l'eau dont la concentration fait l'objet d'une limite de qualité dans les eaux destinées à la consommation humaine,
- ✓ Traitement des matériaux en place, installations hors service, par formation d'une pellicule de protection des surfaces en contact avec l'eau (par des produits oxydants réalisant une passivation en formant sur toute la surface du matériau une fine couche protectrice d'oxyde),
- ✓ Traitement des matériaux en place en continu, installations en service, par formation d'une pellicule de protection des surfaces en contact avec l'eau par des produits filmogènes qui constituent une couche en permanence renouvelée sur la surface des matériaux (polymères organiques, polyphosphates de zinc et de magnésium). Les produits utilisés doivent alors répondre aux exigences de l'article R 1321-50 du Code de la Santé Publique.

Quand une corrosion est déjà installée, il est possible de traiter les installations par une opération « choc » avec des produits acides et/ou oxydants qui dissolvent les dépôts métalliques et attaquent la couche superficielle des matériaux. Un rinçage avec des produits passivants est ensuite nécessaire ainsi qu'un rinçage prolongé avant de remettre les installations en service. Ces opérations très lourdes doivent être confiées à une entreprise spécialisée.

Les dispositifs médicaux et les instruments métalliques sont aussi le siège des mêmes phénomènes de corrosion, mais dans une moindre mesure du fait de l'utilisation d'aciers inoxydables. ■

COT (Carbone Organique Total)

Le COT est une mesure de la teneur en carbone des matières organiques dissoutes et non dissoutes présentes dans l'eau, sans toutefois fournir d'indication sur leur nature.

La variation de cette mesure entre l'eau à l'entrée de l'établissement et l'eau aux points d'usage peut constituer un indicateur de la dégradation de la qualité de l'eau : une forte diminution du COT peut faire craindre une prolifération bactérienne, en considérant que les matières organiques constituent des nutriments pour les microorganismes. ■

Déminéralisation

Dans les établissements de santé, la déminéralisation peut être obtenue par divers procédés :

- ✓ **L'échange d'ions** par des résines échangeuses de cations et d'anions (*voir déminéralisation par échange d'ions*),
- ✓ **L'électrodésionisation** par filtration membranaire des ions provoquée par une différence de potentiel entre deux électrodes (*voir électrodialyse et électrodésionisation*),
- ✓ **Osmose inverse**, par filtration de l'eau au travers d'une membrane semi-perméable sous pression (*voir osmose inverse*).

Ces procédés conduisent à une diminution de la teneur en sels dissous de l'eau traitée et donc à une baisse conséquente de la conductivité, par opposition à l'adoucissement qui maintient le niveau global de sels dissous de l'eau traitée. ■

Déminéralisation par échange d'ions

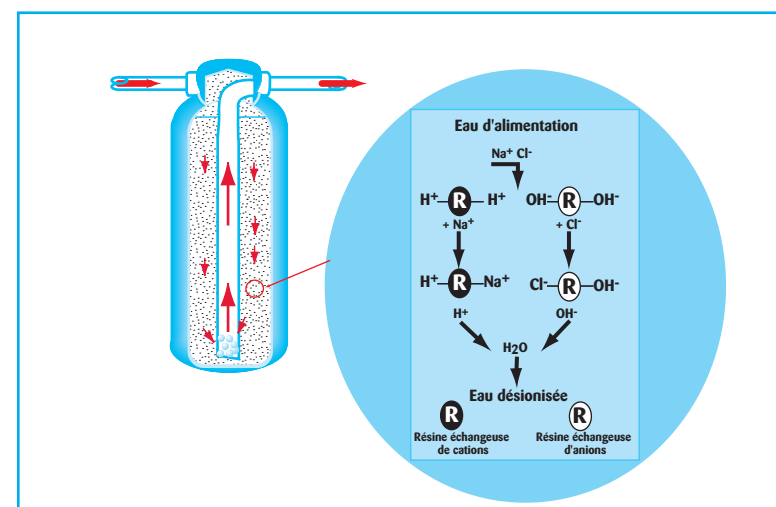
Procédé de traitement physico-chimique de l'eau froide par résines échangeuses d'ions, la déminéralisation consiste à échanger tous les ions de l'eau traitée avec des ions H^+ et OH^- .

Ce procédé peut être utilisé comme étape d'une filière de production d'eau purifiée, d'eau pour dilution des solutions concentrées de dialyse rénale, d'eau pour le fonctionnement de certains appareils hospitaliers (autoclaves). Cependant il est

généralement remplacé par l'osmose inverse ou l'électrodialyse, en raison d'une capacité supérieure de production, de la facilité et du moindre coût de la maintenance.

Les déminéraliseurs peuvent être le siège de multiplication microbienne et leur usure conduit à la libération de particules de résines. Ils doivent être entretenus soigneusement et régulièrement, le plus souvent par le fabricant, en fonction du volume et de la charge minérale initiale de l'eau : régénération chimique, désinfection, détassage et changement des résines.

Les résines échangeuses d'ions et leur méthode de régénération doivent faire l'objet d'une procédure d'autorisation d'utilisation du ministère de la santé [réf. Biblio.]. ■



Désinfection

La définition donnée en 1981 par l'AFNOR (NF T 72-101) a été reprise dans la Circulaire Endoscopes de décembre 2003 : « Opération au résultat momentané, permettant d'éliminer ou de tuer les microorganismes et/ou d'inactiver les virus indésirables, portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux microorganismes présents au moment de l'opération».

Les paramètres importants sont l'action biocide, le temps de contact traitement/microorganismes et la dose de biocide. Dans tous les cas, l'efficacité de la désinfection en terme de réduction logarithmique des microorganismes présents et en terme de spectre (bactéricide, fongicide, virucide, sporicide, mycobactéricide) est fonction du niveau de désinfection souhaité.

Le terme de désinfection est employé lors d'un traitement chimique (désinfectant) ou physique et s'applique à 3 domaines : désinfection du matériel et des surfaces, désinfection des mains (peau non lésée) et désinfection de l'eau. En ce qui concerne l'eau, 2 types d'applications doivent être distingués :

- ✓ La désinfection de l'eau par traitement continu (ex : injection continue de désinfectant, ozone, traitement par rayonnement ultraviolet) qui a pour objet d'améliorer la qualité de l'eau pour un usage donné,
- ✓ La désinfection du réseau qui peut se faire par un traitement « choc » (ex : fortes concentrations en désinfectant) et nécessite l'arrêt de l'usage. Ceci renvoie aux différents traitements et produits qui peuvent être utilisés (chloration, peroxyde d'hydrogène, acide peracétique, choc thermique).

Les normes européennes indiquent 3 étapes d'évaluation des produits désinfectants miscibles à l'eau :

- ✓ **Phase 1** : normes de base « essais de suspension pour déterminer l'activité de base des produits »,
- ✓ **Phase 2** : normes d'application ; étape 1 « essais de suspension dans les conditions représentatives de celles de la pratique » ; étape 2 « autres essais de laboratoire par exemple essais de produits de lavage et d'imprégnation des mains et essais sur des surfaces simulant la pratique »,
- ✓ **Phase 3** : normes *in use*, « essais de terrain dans la pratique ».

Actuellement, les essais normalisés ne portent que sur les phases 1 et 2. Aucun protocole défini n'existe pour l'évaluation d'un procédé de désinfection en conditions réelles d'utilisation (phase 3). **Les essais de phases 1 et 2 sont des essais sur microorganismes en suspension ou déposés sur porte-germes insuffisants pour contrôler l'efficacité d'une désinfection sur les biofilms présents dans les réseaux, car ceux-ci « consomment » les désinfectants et constituent un système de protection et de résistance reconnus des microorganismes. Ainsi, la validation d'un produit et de ses conditions d'usage ne repose que sur des essais de laboratoire et n'est donc pas totalement prédictive de son efficacité sur le terrain. Cette remarque est également valable pour les traitements physiques.** ■

Désionisation

Voir « Déminéralisation ». ■

Détartrage

Opération visant à éliminer le tartre constitué, adhérent aux parois des canalisations, des robinetteries, des ballons de production et de stockage d'eau chaude, par un procédé chimique (produits acides) ou physique (grattage, obus racleur).

Voir « Tartre ». ■

Détergent

Produit chimique permettant d'enlever les salissures, les dépôts et les incrustations ainsi que les microorganismes qu'ils supportent. Il ne possède aucune action biocide.

Les modes d'action des détergents se décomposent comme suit :

- ✓ *Action de mouillage* : le détergent mouille très fortement la salissure et le support du fait de sa faible tension de surface, ce qui a pour effet de provoquer son ramollissement,
- ✓ *Déplacement de la souillure* : absorbé par la souillure, le détergent favorise son glissement sur la surface où elle adhère,
- ✓ *Maintien de la souillure à l'écart de la surface* : la souillure est mise en suspension sous forme de particules allant jusqu'à 50 µm de diamètre. Le détergent forme un film protecteur, l'isolant de la surface. Elle sera ensuite entraînée par l'action mécanique.

On distingue :

- ✓ Les détergents alcalins (pH > 7) indiqués pour le lavage des sols non protégés, le décapage, le dégraissage, le récurage,
- ✓ Les détergents acides (pH < 7) réservés aux surfaces entartrées,
- ✓ Les associations de nettoyeurs et désinfectants pour le lavage des sols et des surfaces peu souillées. ■

Distillation

Procédé de traitement physique de l'eau froide utilisé par l'industrie pharmaceutique, comme étape ultime d'une filière de production d'eau purifiée ou d'eau pour préparation injectable. L'eau distillée est produite par chauffage, évaporation puis condensation sur une paroi froide de la fraction volatile de l'eau introduite dans l'appareil.

L'eau distillée est d'une très grande pureté physico-chimique et microbiologique, d'une conductivité extrêmement faible et d'une corrosivité importante. De plus, elle est exempte d'endotoxines bactériennes. Elle est codifiée par une monographie de la Pharmacopée européenne (2005 5^{ème} édition). ■

Dureté

La dureté de l'eau ou titre hydrotimétrique (TH) correspond principalement à la somme des concentrations (exprimées en milliéquivalents) en ion calcium et magnésium, auxquels s'ajoutent les ions fer, aluminium, manganèse et strontium.

Une forte dureté conduit à la formation de tartre sous l'effet de la chaleur. C'est pourquoi il est préconisé de réduire la dureté de l'eau (adoucissement) et/ou d'inhiber la formation du dépôt (traitement antitartre) pour certaines installations techniques (chaudières, condenseurs ...) et pour certaines machines (laveurs, autoclaves ...).

La dureté de l'eau peut aussi limiter l'activité de certains produits détergents et/ou désinfectants et il est alors nécessaire d'adapter les dosages et les temps de contact des produits en fonction de ce paramètre.

Très souvent on la trouve exprimée en degrés Français : le ° Français représente la dureté d'une solution contenant 10 mg de carbonate de calcium (CaCO₃) au litre : ainsi, 1 mEq/L = 5° F.

Par des réactifs commercialisés prêts à l'emploi et ne nécessitant aucun matériel spécifique, il est possible de vérifier de visu l'absence ou la présence (test non quantitatif) de dureté d'une eau. Ces tests sont particulièrement utiles pour vérifier l'efficacité d'un adoucisseur, d'un osmoseur ou d'un déminéralisateur.

La surveillance régulière de cet indicateur est une nécessité dans le cadre d'un contrôle de la qualité de telles installations. ■

Eau adoucie

Voir « Adoucissement ». ■

Eau bactériologiquement maîtrisée

Appellation initialement instaurée par le COTEREHOS (Comité Technique Régional de l'Environnement Hospitalier) et reprise dans le Guide du CTIN. Selon ce dernier, « il s'agit d'eaux de qualité bactériologique supérieure à celle du réseau, obtenues après traitement chimique (chloration) ou physique (microfiltration en amont ou au point d'usage, ultraviolets...) de l'eau du réseau. La microfiltration au point d'usage est le procédé de traitement le plus classique. Certains filtres sont stérilisables et réutilisables, d'autres sont à usage unique. »

Leurs indications correspondent alors à des usages spécifiques : lavage chirurgical des mains, toilette des immunodéprimés et des brûlés.

Le niveau de qualité recommandé correspond à :

- ✓ Flores revivifiables à 22°C et 36°C : ≤ 10 UFC / 100 ml
- ✓ *Pseudomonas aeruginosa* : < 1 UFC / 100 ml

Etant donné l'importance de la maîtrise de la qualité de ce type d'eau, il faut considérer que tout dépassement du niveau recommandé doit déclencher la mise en place rapide d'actions correctives. Celles-ci correspondent à une vérification du process de traitement, voire un arrêt de l'utilisation, un soutirage au point d'usage, un détartrage et une désinfection de la robinetterie (« Eaux des établissements de santé – Qualité de l'eau aux points d'usage » p 51).

La validation et la maîtrise du procédé (impact de l'environnement : lavabo...) paraissent indissociables d'un contrôle régulier de cette qualité (1 fois par trimestre pour tous les points d'eau traités).

D'autre part, il faut inclure dans la notion d'eau bactériologiquement maîtrisée celle de réduction du risque lié aux légionelles. Ainsi, pour la douche des patients à haut risque, l'eau doit présenter une qualité supérieure à celle du réseau, avec non détection de *Legionella pneumophila* dans 1 litre. La mise en place de « filtres légionelles » ne dispense en aucune manière du contrôle et de la maîtrise de ce paramètre au niveau du réseau. ■

Eau brute

Dans le Code de la Santé Publique, le terme d'eau brute est utilisé pour caractériser les ressources en eaux, d'origine superficielle ou souterraine, susceptibles d'être traitées pour produire l'eau destinée à la consommation humaine. Pour les eaux d'origine superficielle, le Code de la Santé Publique détermine trois groupes de qualité des eaux brutes, en fonction de la complexité des traitements qu'il faut mettre en œuvre pour les rendre conformes à la consommation humaine.

L'appellation d'eau brute, d'usage courant mais non adapté, désigne aussi l'eau d'adduction publique telle qu'elle arrive dans l'établissement et avant tout traitement complémentaire mis en place par l'établissement. En particulier, dans les services d'hémodialyse, le terme d'eau brute est utilisée pour désigner l'eau alimentant la chaîne de traitement et de production d'eau pour l'hémodialyse. ■

Eau chaude

L'eau chaude véhiculée par le réseau intérieur d'un établissement est produite par accumulation, semi-accumulation ou production instantanée à partir de l'eau du réseau d'eau froide.

Elle doit respecter les exigences de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine énoncées par le Code de la Santé Publique à l'exception de la température et de l'aluminium.

Cependant, il n'est pas conseillé de la consommer du fait des différents traitements qui peuvent être effectués. En effet, la production d'eau chaude peut nécessiter l'utilisation de produits ou de procédés de traitement pour prévenir les dépôts de tartre (voir *tartre*) et/ou de corrosion (voir *corrosion*). Elle peut aussi faire l'objet d'un traitement complémentaire à visée microbiologique (ex : chloration).

Ces produits et procédés de traitement sont réglementés par le Code de la Santé Publique (Art. 1321-48 du CSP).

Les consignes de température de l'eau chaude ont évolué avec la prise en compte du risque de légionellose, conduisant à différencier les températures de production, de circulation et du point d'usage :

- Production instantanée (échangeur à plaques) : température supérieure à 50°C,

- Ballons de production et/ou de stockage : température en permanence supérieure à 55°C, avec une élévation quotidienne au-delà de 60°C,
- En tous points du réseau et en retour de boucle : l'eau doit être maintenue à une température supérieure à 50°C,
- Au point d'usage : la température doit être inférieure à 50°C. Ainsi, au point d'usage, l'eau chaude doit être délivrée après avoir été mitigée au plus près du point d'usage.

De manière générale, les légionelles doivent être maintenues à un niveau inférieur à 10³ UFC *Legionella pneumophila*/Litre d'eau. Cependant, pour les patients à haut risque, l'eau chaude doit respecter en permanence une concentration en *Legionella pneumophila* inférieure au seuil de détection.

La méthode de recherche et de dénombrement des légionelles, normalisée par l'AFNOR (NF T90-431, septembre 2003), préconise de ne rendre aucun résultat chiffré inférieur à 250 UFC/l (seuil de quantification). Une recherche négative conduit donc à un résultat <250 UFC/l complété de la mention « *Legionella* sp et/ou *Legionella pneumophila* non détectées ».

Pour maîtriser la qualité de l'eau chaude, il faut veiller à une bonne conception des installations et des points d'usage, mettre en place un plan d'entretien et un plan de surveillance (voir Groupe Eau-Santé « *Eaux des établissements de santé - Qualité de l'eau des réseaux intérieurs* », 2000 et « *Eaux des établissements de santé - Qualité de l'eau aux points d'usage* », 2003). Le maintien de la qualité de l'eau nécessite de prendre aussi en compte le risque de faible utilisation des points d'usage qui peut conduire à la création de bras morts et à la stagnation de l'eau.

Le contrôle de l'eau chaude sur le réseau est réalisé en production (en aval du ballon) et en retour de boucle. Il comprend diverses mesures : relevé de la température, dénombrement des bactéries aérobies revivifiables à 36°C, dénombrement des Pseudomonaceae dont *Pseudomonas aeruginosa*, dénombrement de *Legionella* sp dont *Legionella pneumophila* (en considérant que *Legionella* sp est un indicateur de qualité du réseau alors que *Legionella pneumophila* est un indicateur du risque pour les patients exposés).

Le contrôle au point d'usage est fonction de son utilisation (hygiène et soins des patients, hygiène du personnel soignant,...) : voir « *Eau mitigée* ». ■

Eau conditionnée

Le conditionnement d'une denrée alimentaire, comme l'eau, consiste à « emballer ce produit de façon à assurer sa protection mécanique, chimique et biologique en vue de sa distribution sur le marché » (Larousse).

Le Code de la Santé Publique (art. L 1321-7, L 1322-1, R 1321-60) prévoit que toute installation de conditionnement d'eau en vue de la consommation humaine doit faire l'objet d'une autorisation. De même, les contenants sont soumis à une autorisation du Ministère de la santé car ils ne « doivent pas être susceptibles d'altérer la qualité de l'eau » (art. R 1321-61).

Ainsi, cette appellation concerne :

- L'eau de consommation humaine conditionnée en conteneurs, utilisée pour l'alimentation de certaines fontaines,
- Les eaux dites préemballées : eaux minérales naturelles, eaux de source, eaux rendues potables par traitement (*voir ces termes*).

Les eaux produites par l'industrie pharmaceutique et codifiées par la Pharmacopée Européenne, bien qu'à usage non alimentaire, sont aussi des eaux conditionnées (*voir eau purifiée, eau pour préparations injectables et eau pour irrigation*). ■

Eau d'adduction publique

Voir « Eau destinée à la consommation humaine ». ■

Eau de distribution interne

Voir « Eau destinée à la consommation humaine » et « Réseau intérieur de distribution ». ■

Eau de distribution publique

Voir « Eau destinée à la consommation humaine » et « Réseau public ». ■

Eau de forage

Eau prélevée dans le sous-sol par un ouvrage permettant de l'isoler des eaux superficielles.

Si un établissement dispose de sa propre ressource en eau par un forage, sa gestion dépendra de l'usage qui en est fait :

- Pour alimenter l'établissement en eau destinée à la consommation humaine, il est nécessaire que le forage soit autorisé et que l'établissement respecte les mêmes contraintes que « toute personne publique ou privée responsable d'une production ou d'une distribution d'eau au public » (Code de la Santé Publique, art. L1321-4).
- Pour tout autre usage, principalement technique, l'établissement doit respecter les prescriptions du Code de l'Environnement (régime de la déclaration ou de l'autorisation). ■

Eau déminéralisée

Voir « Déminéralisation ». ■

Eau d'entrée

Voir « Eau destinée à la consommation humaine ». ■

Eau des fontaines

L'eau destinée à la consommation humaine peut être distribuée par des fontaines, réfrigérantes ou non, alimentées directement à partir du réseau intérieur de l'établissement ou à partir de récipients amovibles d'eau conditionnée (19,7 litres).

La qualité de l'eau distribuée par une fontaine, quel que soit le type, doit répondre aux exigences de qualité de l'eau de consommation humaine définie à l'annexe 13-1 du Code de la Santé Publique (*voir Annexe*).

L'eau contenue dans les bonbonnes amovibles ne doit pas être qualifiée d'eau minérale naturelle ni d'eau de source car ces appellations sont réservées aux eaux

préemballées en récipients de moins de 8 litres répondant aux définitions correspondantes du Code de la Santé Publique.

Voir « Eau conditionnée ». ■

Eau des piscines médicales

On entend par piscines médicales, des bassins collectifs situés dans des établissements de santé et servant, en particulier, à des actes médicaux relevant de la rééducation fonctionnelle (sont exclus les bassins individuels fréquentés par un seul patient et qui doivent être vidangés, nettoyés et désinfectés après chaque usage).

Il n'y a pas encore de réglementation spécifique relative à la qualité de l'eau des piscines de rééducation fonctionnelle d'usage exclusivement médical. En son absence, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins recommande d'appliquer, au minimum, les exigences de qualité de l'eau ainsi que les règles d'hygiène et de surveillance régissant les piscines ludiques ouvertes au public (Guide « Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable », Édition n°4, février 2004).

On retrouve ces exigences requises dans les articles D.1332.1 à D.1332.15 du Code de la Santé Publique (Titre 3, chapitre II, section 1 de la partie réglementaire), l'arrêté du 7 avril 1981, modifié par l'arrêté du 18 janvier 2002, fixant les dispositions techniques applicables aux piscines et l'arrêté du 7 avril 1981 fixant les dispositions administratives applicables aux piscines et aux baignades aménagées.

Les risques encourus sont liés plus particulièrement à l'immersion des patients dans un milieu hydrique tempéré, mais il ne faut pas sous-estimer ceux liés à l'environnement immédiat des bassins. Ils peuvent être d'ordre physique, chimique ou bactériologique.

Concernant la qualité requise des eaux, les niveaux de qualité doivent être les suivants :

	NIVEAU EXIGÉ POUR LES PISCINES LUDIQUES	NIVEAU RECOMMANDÉ PAR LE CTIN
Flore aérobie revivifiable à 36° C	< 100 UFC/ml	< 100 UFC/ml
Coliformes totaux	< 10 UFC/100ml	< 1 UFC/100ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 1 UFC/100ml	Non défini
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 1UFC/100ml	Non défini

Il n'est pas nécessaire de rechercher *Legionella pneumophila* au niveau des bassins, mais cette recherche est vivement recommandée au niveau des douches.

L'alimentation en eau des bassins doit se faire exclusivement par le réseau d'adduction publique ou toute autre ressource réglementairement autorisée.

L'eau des bassins doit être filtrée, désinfectée et désinfectante et l'installation doit délivrer, à tout moment, une eau de qualité conforme aux niveaux exigés ci-dessus. Les conditions d'obtention de cette qualité portent principalement sur le traitement physique de l'eau (apport d'eau neuve, recyclage, filtration, hydraulité, vidange) et sur sa désinfection.

Les contrôles doivent être réalisés mensuellement. Au moment des prélèvements, il est nécessaire de contrôler certains indicateurs de fonctionnement du traitement de l'eau (transparence de l'eau, pH, teneur en désinfectant, température de l'eau).

Il est d'usage de réaliser les prélèvements hors fréquentation humaine afin d'évaluer le fonctionnement du traitement. Mais, il ne faut surtout pas minimiser les diverses contaminations apportées par les patients ou le personnel ainsi que par l'environnement général de la piscine, ce qui peut justifier de réaliser les prélèvements en présence des patients. ■

Eau désionisée

Voir « Déminéralisation ». ■

Eau de source préemballée

Voir « Eau préemballée ». ■

Eau destinée à la consommation humaine

Les eaux destinées à la consommation humaine sont définies comme suit :

« Toutes les eaux qui, soit en l'état, soit après traitement, sont destinées à la boisson, à la cuisson, à la préparation d'aliments ou à d'autres usages domestiques, qu'elles soient fournies par un réseau de distribution, à partir d'un camion-citerne, d'un bateau-citerne, en bouteilles ou en conteneurs, y compris les eaux de source.

Toutes les eaux utilisées dans les entreprises alimentaires pour la fabrication, la transformation, la conservation ou la commercialisation de produits ou de substances, destinés à la consommation humaine, qui peuvent affecter la salubrité de la denrée alimentaire finale, y compris la glace alimentaire d'origine hydrique » (Art. R1321-1 du CSP).

Les eaux destinées à la consommation humaine doivent (Art. R1321-2 et 1321-3 du CSP) :

- ✓ Ne pas contenir un nombre ou une concentration de microorganismes, de parasites ou de toutes autres substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes,
- ✓ Être conformes à des limites de qualité définies au I de l'annexe 13-1,
- ✓ Satisfaire à des références de qualité fixées au I de l'annexe 13-1.

Les limites et références de qualité doivent être respectées ou satisfaites aux points de conformité suivants (Art 1321-5 du CSP):

- ✓ Pour un réseau de distribution, au point où, à l'intérieur de locaux ou d'un établissement (de soins en particulier), elles sortent des robinets normalement utilisés ou « susceptibles de l'être », y compris les fontaines raccordées au réseau intérieur de l'établissement,
- ✓ Pour les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire au point où les eaux sont utilisées. Par extension, une cuisine d'établissement est considérée comme une « entreprise alimentaire »,
- ✓ Pour les eaux servant à la fabrication de la glace alimentaire, au point de production de la glace et dans le produit fini,
- ✓ Pour les eaux qui sont fournies à partir d'appareils distributeurs approvisionnés en eau par des récipients amovibles, au point où ces eaux sortent de l'appareil distributeur. Cela concerne en particulier les fontaines dites « à bonbonne ».

Une des principales différences entre les limites et références de qualité réside dans la gestion des dépassements des valeurs ou intervalles établis aux annexes 13-1 – I et 13-1 – II. Pour certains paramètres, ces références de qualité constituent une valeur guide à atteindre pour garantir une qualité optimale de l'eau délivrée aux consommateurs. Le responsable de la distribution doit en tenir compte pour la gestion des installations de production / distribution d'eau et la surveillance qu'il met en œuvre doit les prendre en considération.

Enfin, **en termes de responsabilité**, le Code de la Santé Publique dispose que :
« Toute personne qui offre au public de l'eau en vue de l'alimentation

humaine, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à la consommation.

L'utilisation d'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine est interdite » (Art. L. 1321-1 du CSP).

De plus, les textes (Art. L1321-4 et R1321-44 du CSP et Circulaire DGS/SD7A n° 633 du 30 décembre 2003) définissent « la personne publique ou privée responsable d'une distribution d'eau au public » qu'il s'agisse de réseaux publics ou de réseaux intérieurs. Elle peut être la collectivité territoriale ou les délégataires de service public responsables de la distribution publique, mais aussi le responsable des locaux ou établissements dans lesquels l'eau est fournie au public. À ce titre, la direction d'un établissement de santé est tenue de :

- « 1° Surveiller la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette production ou de cette distribution...,
- 2° Se soumettre au contrôle sanitaire,
- 3° Prendre toutes mesures correctives nécessaires en vue d'assurer la qualité de l'eau et en informer les consommateurs en cas de risque sanitaire,
- 4° N'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau distribuée,
- 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution (prévues au R 1321-49),
- 6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption, en cas de risque sanitaire, et assurer l'information et les conseils aux consommateurs dans des délais proportionnés au risque sanitaire » (Art. L 1321-4 du CSP). ■

Eau de ville

Voir « Eau destinée à la consommation humaine » et « Réseau public ». ■

Eau distillée

Voir « Distillation ». ■

Eau dure

Voir « Dureté ». ■

Eau du réseau intérieur

Voir « Eau destinée à la consommation humaine » et « Réseau intérieur de distribution ». ■

Eau du réseau public

Voir « Eau destinée à la consommation humaine » et « Réseau public ». ■

Eau embouteillée

Voir « Eau conditionnée ». ■

Eau hautement purifiée

Appellation codifiée par une monographie de la Pharmacopée Européenne (01/2005 : 1927), désignant une eau de qualité biologique élevée, destinée à la préparation de médicaments pour lesquels l'emploi d'eau pour préparations injectables (voir ce terme) n'est pas requis.

Elle est produite à partir d'une eau destinée à la consommation humaine par divers procédés : osmose inverse à double passage combinée à d'autres procédés comme l'ultrafiltration et la déminéralisation.

L'eau hautement purifiée, réservée à l'usage interne des industries pharmaceutiques et non commercialisée, doit satisfaire aux exigences de qualité précisées en Annexe. En particulier, son mode de production doit garantir que le nombre de germes aérobies viables totaux reste inférieur à 10 UFC/100 ml (déterminé par filtration sur membrane sur milieu R2A d'au moins 200 ml et en incubant à 30-35°C pendant au moins 5 j).

Voir « Purification » et « Filtration ». ■

Eau microfiltrée

Voir « Eau bactériologiquement maîtrisée » et « Filtration ». ■

Eau minérale naturelle préemballée

Voir « Eau préemballée ». ■

Eau mitigée

L'eau mitigée est obtenue par le mélange de l'eau du réseau d'eau froide et de l'eau du réseau d'eau chaude. Ce mélange est réalisé sur le réseau, ou de préférence à l'amont immédiat du point d'usage pour obtenir une température de l'eau inférieure à 50°C.

Elle doit, tout comme l'eau chaude, respecter les exigences de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine et les niveaux en *Legionella pneumophila* préconisés.

Le contrôle de la qualité de l'eau mitigée est réalisé au point d'usage pour en vérifier la maintenance.

Les niveaux de qualité sont définis en fonction de l'usage de l'eau :

- Toilette des patients sans risque particulier, toilette des nouveaux-nés, lavage des mains du personnel : la qualité d'eau préconisée est celle de l'eau pour soins standards (voir ce terme),
- Douche des patients sans risque particulier et douche préopératoire des patients sans risque particulier : numération en *Legionella pneumophila* < 1000 UFC/L,
- Toilette des immunodéprimés, toilette des brûlés, lavage chirurgical des mains du personnel : la qualité préconisée est celle de l'eau bactériologiquement maîtrisée (voir ce terme),
- Douche des patients à haut risque : l'absence de *Legionella pneumophila* est requise (< 250 UFC/L et « *Legionella* sp et/ou *Legionella pneumophila* non détectées »).

Si l'eau n'est pas mitigée au plus près du point d'usage et distribuée par un réseau, un contrôle supplémentaire est réalisé en aval du mitigeur et en retour de boucle : relevé de la température, dénombrement des *Pseudomonas* dont *Pseudomonas aeruginosa*, dénombrement de *Legionella* sp dont *Legionella pneumophila* (*Legionella* sp est considéré comme un indicateur de la qualité du réseau alors que *Legionella*

pneumophila est un indicateur du risque pour les patients exposés).

La maîtrise de la qualité de l'eau mitigée nécessite une bonne conception des installations et des points d'usage, la mise en place de plans d'entretien (y compris des mitigeurs) et de surveillance. Il faut veiller à prendre aussi en compte le risque de faible utilisation des points d'usage qui peut conduire à la création de bras morts et à la stagnation de l'eau. ■

Eau osmosée

Eau froide ayant subi un traitement physico-chimique et anti-microbien (voir *osmose inverse*) pour l'élimination des particules, colloïdes, ions, constituants organiques, endotoxines bactériennes et microorganismes.

Voir « *Osmose inverse* ». ■

Eau potable

L'eau potable désigne une eau qui ne doit pas porter atteinte à la santé de ceux qui la consomment, le caractère de potabilité visant principalement à protéger contre un risque par ingestion.

Bien que d'usage très courant, ce terme n'a aucune définition réglementaire. Le Code de la Santé Publique en a fait un titre de chapitre, tant au niveau de la partie législative que réglementaire : Livre III – Protection de la Santé et Environnement ; Titre II – Sécurité sanitaire des eaux et des aliments ; Chapitre 1 – Eaux potables.

Dans le Code de la Santé Publique, partie réglementaire, se substitue très vite à cette notion d'« eaux potables » la notion d'« eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles » (section 1) et d'« eaux préemballées » (section 2).

Ainsi, sous le vocable « eaux potables », on rencontre :

- Les eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles, dont la définition est donnée à l'article R. 1321-1 du CSP, et qui sont destinées :
 - ✓ A la boisson,
 - ✓ A la cuisson, à la préparation d'aliments,
 - ✓ A d'autres usages domestiques (toilette en particulier),

- ✓ Aux entreprises alimentaires (fabrication, transformation, conservation ou commercialisation de produits ou substances destinés à la consommation humaine, y compris la fabrication de glace hydrique).

- Les eaux préemballées avec :

- ✓ Les eaux minérales naturelles préemballées,
- ✓ Les eaux de source préemballées,
- ✓ Les eaux préemballées rendues potables par traitement. ■

Eau pour hémodialyse

L'eau pour hémodialyse, préparée à partir d'eau destinée à la consommation humaine, sert à diluer extemporanément une solution concentrée d'électrolytes et/ou à dissoudre des sels sous forme de poudre (bicarbonate, etc...) pour la fabrication en continu du dialysat.

L'utilisation immédiate de la préparation rend nécessaire la mise en place d'un système d'assurance qualité capable de garantir la fiabilité du système de traitement d'eau, quelles que soient les différentes techniques utilisées pour la chaîne de production de l'eau pour hémodialyse.

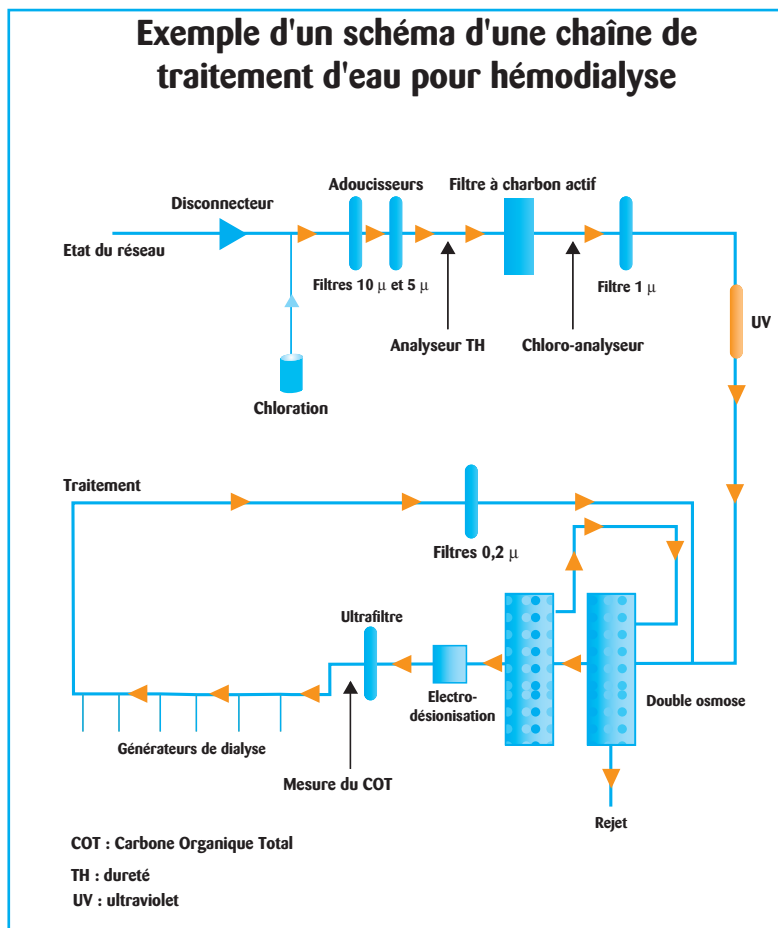
La qualité de l'eau de dilution a un retentissement direct sur la qualité du traitement de l'insuffisance rénale chronique en raison de l'existence inévitable de phénomènes de rétrodiffusion et de rétrofiltration qui impliquent le passage de volumes parfois importants (> 20 litres par séance de traitement dans le cas de l'hémodiafiltration « en ligne ») du dialysat vers le sang des patients traités.

Les qualités physico-chimiques et bactériologiques minimales de cette eau sont codifiées par une monographie de la Pharmacopée Européenne 5^{me} édition 2005 intitulée : « Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse ». Cette monographie indique « les limites qu'il est suggéré de respecter » (voir *tableau*). Dans la pratique, un consensus européen de professionnels recommande de :

- ✓ Fixer des valeurs limites plus sévères pour la qualité bactériologique de l'eau,
- ✓ Mettre en œuvre des techniques de détection plus sensibles (filtration d'un minimum de 100 ml et utilisation de milieux pauvres TGEA ou R2A qui favorisent le développement des bactéries d'origine hydrique),
- ✓ D'établir des procédures régulières de contrôle.

La publication de deux Circulaires, les 7 et 20 juin 2000, par le Ministère de la santé, a renforcé les exigences de qualité de l'eau, mais aussi du dialysat et du liquide injecté

« en ligne » (dialysat ultrafiltré) dans le cas de l'hémodiafiltration. Ces circulaires ont pour objectif d'élever le niveau d'exigence de la qualité de l'eau en demandant d'établir une analyse de risques pour anticiper les dysfonctionnements les plus probables liés aux caractéristiques de chaque chaîne de traitement d'eau. Un exemple de schéma rassemblant la majorité des techniques actuelles mises en œuvre dans une chaîne de traitement d'eau pour hémodialyse est indiqué. ■



**PARAMÈTRES PHYSICO-CHIMIQUES ET MICROBIOLOGIQUES DE L'EAU
POUR HÉMODIALYSE
PHARMACOPEE EUROPÉENNE – 5^{ème} édition - 2005**

PARAMÈTRES	NORMES
Acidité ou alcalinité	4,4 < pH < 7,4
Substances oxydables	Essai limite*
Chlore total disponible	≤ 0,1 mg / L
Chlorure	≤ 50 mg / L
Fluorure	≤ 0,2 mg/L
Nitrate	≤ 2 mg/L
Sulfate	≤ 50 mg/L
Aluminium	≤ 0,01 mg/L
Ammonium	≤ 0,2 mg/L
Calcium	≤ 2 mg/L
Magnésium	≤ 2 mg/L
Mercure	≤ 0,001 mg/L
Potassium	≤ 2 mg/L
Sodium	≤ 50 mg/L
Zinc	≤ 0,1 mg/L
Métaux lourds	≤ 0,1 mg/L de Plomb
Contamination microbienne	≤ 100 germes aérobies viables totaux/ml
Endotoxines bactériennes	< 0,25 UI/ml

* valeur limite calculée : 0,8 mg/L

Eau pour irrigation

Appellation codifiée par la Pharmacopée Européenne dans la monographie Préparations pour irrigation (01/2005 : 1116) qui désigne « des préparations aqueuses stériles de grand volume destinées à l'irrigation des cavités, des lésions et des surfaces corporelles, par exemple au cours d'interventions chirurgicales ».

Les préparations pour irrigation peuvent contenir des principes actifs, mais la Pharmacopée Européenne prévoit que l'Eau Pour Préparations Injectables (EPPI) seule puisse être utilisée. Dans ce cas, l'étiquetage peut porter la mention « Eau pour irrigation ».

Les récipients sont unidoses (flacon versable) et leur orifice ne doit pas être adaptable aux dispositifs de perfusion. L'étiquetage doit indiquer que l'eau ne doit pas être injectée, qu'elle doit être utilisée en une seule fois et que les quantités non utilisées doivent être jetées.

L'eau pour irrigation doit être stérile et contenir moins de 0,5 UI/ml d'endotoxines bactériennes (*voir Annexe*).

L'eau pour irrigation, que l'on peut trouver en milieu hospitalier, ne doit pas être confondue avec deux autres types d'eau pharmaceutique conditionnée : l'EPPI stérilisée et l'eau purifiée stérile (*voir ces termes et Annexe*).

Les appellations eau versable et/ou eau stérile, d'usage courant, sont ambiguës et à proscrire, car elles peuvent désigner indifféremment de l'eau purifiée, de l'eau pour irrigation voire même de l'EPPI stérilisée. ■

Eau Pour Préparations Injectables (EPPI)

Appellation codifiée par une monographie de la Pharmacopée Européenne (01/2005 : 0169), désignant une eau produite par distillation à partir d'une eau destinée à la consommation humaine ou d'eau purifiée qui peut avoir deux usages et deux qualités :

● **L'EPPI en vrac** : C'est une eau destinée à la préparation industrielle de médicaments administrés par voie parentérale dont le véhicule est aqueux.

Elle doit répondre aux exigences de qualité de la Pharmacopée Européenne pour l'eau purifiée (*voir ce terme et voir Annexe*).

Elle n'est pas nécessairement stérile car c'est le produit final qui est stérilisé,

cependant son mode de production doit garantir un niveau de contamination bactérienne inférieur à 10 UFC/100 ml (déterminé par filtration sur membrane sur milieu R2A d'au moins 200 ml et en incubant à 30-35°C pendant au moins 5 j). Par contre, elle doit être exempte d'endotoxines bactériennes (<0,25 UI/ml).

L'EPPI en vrac est réservée à l'usage industriel et ne se rencontre que dans l'industrie pharmaceutique.

● **L'EPPI stérilisée** : C'est une eau destinée à la dissolution de préparations pour administration parentérale au moment de l'emploi.

Il s'agit d'EPPI en vrac répartie en conditionnements unitaires (ampoule pour les petits volumes et flacon de verre avec opercule en caoutchouc et bague de sertissage en aluminium pour les volumes de 100 ml à 1000 ml) et stérilisée par la chaleur après conditionnement.

L'EPPI stérilisée doit répondre aux exigences de qualité de la Pharmacopée Européenne (*voir Annexe*).

L'EPPI stérilisée, que l'on peut trouver en milieu hospitalier, ne doit pas être confondue avec l'eau purifiée (*voir ce terme et voir Annexe*), qui peut aussi être conditionnée en flacon (plastique, le plus souvent), car elle ne présente pas la même garantie au plan microbiologique sauf s'il est fait clairement mention sur l'emballage de la stérilité et de l'usage possible pour la préparation de solutions pour dialyse.

Deux appellations ambiguës d'usage courant sont à proscrire : eau versable et/ou eau stérile, car elles désignent indifféremment de l'EPPI stérilisée ou de l'eau purifiée. ■

Eau pour soins standards

Il s'agit de l'eau du réseau de distribution intérieur de l'établissement (eau froide ou eau mitigée selon l'usage) utilisée pour :

- ✓ Des patients sans risque particulier lors des soins de base,
- ✓ Le lavage des mains du personnel soignant,
- ✓ Le traitement des dispositifs médicaux non stérilisables lors des opérations de nettoyage et de rinçage intermédiaire pour tous les dispositifs médicaux et lors du rinçage final pour les dispositifs médicaux semi-critiques et non critiques,
- ✓ Le traitement des dispositifs médicaux stérilisables lors des opérations de nettoyage et de rinçage précédant la stérilisation.

Les indicateurs bactériologiques et leurs niveaux recommandés retenus sont :

- ✓ Bactéries aérobies revivifiables à 22°C ≤ 100 UFC/ml,
- ✓ Bactéries aérobies revivifiables à 36°C ≤ 10 UFC/ml,
- ✓ Coliformes totaux < 1 UFC/100 ml,
- ✓ *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC/100 ml.

En pratique, il peut être difficile de maintenir une concentration en bactéries aérobies revivifiables inférieure aux niveaux recommandés, la qualité de l'eau dépendant de l'état du point d'usage, de sa maintenance, de sa fréquence d'utilisation et de l'état du réseau intérieur.

En cas de persistance d'un dépassement élevé des niveaux recommandés (variation supérieure à un logarithme) malgré les actions correctives réalisées (détartrage et désinfection du point d'usage, soutirage de l'eau au point d'usage), il faudra mettre en place une analyse des causes et des risques et mettre en œuvre des opérations de maintenance, d'entretien, des traitements éventuels, voire des modifications sur le réseau. ■

Eau préemballée

Les eaux préemballées sont des eaux de consommation humaine définies par le Code de la Santé Publique (Articles R1321-69 à R1321-94 du CSP). Cette appellation concerne trois catégories d'eaux :

- ✓ Eaux minérales naturelles,
- ✓ Eaux de source,
- ✓ Eaux rendues potables par traitement.

Selon l'arrêté du 9 avril 1998, les eaux préemballées ne peuvent être importées, détenues en vue de la vente, mises en vente ou vendues que dans des emballages d'un volume nominal maximal de 8 litres. Ainsi, les bonbonnes des fontaines (19,7 litres) ne relèvent pas de la catégorie des eaux préemballées.

Le process industriel des eaux préemballées peut comporter des traitements (élimination de composés instables ou indésirables, adjonction de gaz ...) à condition qu'ils soient autorisés et qu'ils ne nuisent pas à la qualité de l'eau.

● Eau minérales naturelles préemballées

« Une eau minérale naturelle est une eau possédant un ensemble de caractéristiques qui sont de nature à lui apporter des propriétés favorables à la santé.

Elle se distingue des autres eaux destinées à la consommation humaine :

- ✓ Par sa nature, caractérisée par sa teneur en minéraux, oligo-éléments ou autres constituants et par certains effets,
- ✓ Par sa pureté originelle,

L'une et l'autre caractéristiques ayant été conservées intactes en raison de l'origine souterraine de cette eau qui a été tenue à l'abri de tout risque de pollution.

Elle provient d'une nappe ou d'un gisement souterrain exploité à partir d'une ou plusieurs émergences naturelles ou forées.

Elle témoigne, dans le cadre des fluctuations naturelles connues, d'une stabilité de ses caractéristiques essentielles, notamment de composition et de température à l'émergence, qui n'est pas affectée par le débit de l'eau prélevée » (Art. R. 1321-70 du CSP).

L'autorisation d'exploiter une eau minérale naturelle est délivrée par le Ministre de la santé, après avis de l'AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments). Une eau minérale naturelle peut être utilisée pour des soins dans un établissement thermal, en buvette publique ou après embouteillage (autorisé lui-même par le Ministre de la santé).

Une eau minérale préemballée n'est pas tenue de respecter les critères de qualité physico-chimique des eaux destinées à la consommation humaine, c'est à ce titre qu'elles en ont été exclues, mais ne doit pas contenir de micropolluants (pesticides, hydrocarbures...). De plus, l'arrêté du 10 novembre 2004 fixe la liste, les limites de concentration et les mentions d'étiquetage pour les constituants naturels des eaux minérales. Par contre, elle doit répondre aux mêmes exigences de qualité microbiologique que les eaux de source préemballées.

Du fait de la composition chimique particulière de certaines eaux minérales (par exemple pour le sodium, le sulfate, le fluor ...), il est conseillé d'en limiter l'usage dans les établissements de santé.

● Eau de source préemballée

« Une eau de source est une eau d'origine souterraine, microbiologiquement saine et protégée contre les risques de pollution. Elle respecte dans son état naturel les caractéristiques de qualité microbiologique définies au III, de l'annexe 13-4 [des eaux de consommation humaine], ainsi que celles fixées au b du I et II de l'annexe 13-1 [absence de *Pseudomonas aeruginosa*] » (Art. R. 1321-84 du CSP).

L'autorisation d'exploiter une eau de source est délivrée par le Préfet du département, uniquement pour être conditionnée.

● Eau préemballée rendue potable par traitement

« Une eau rendue potable par traitements, préemballée, autre qu'une eau minérale naturelle ou qu'une eau de source, doit satisfaire les exigences de qualité définies par les dispositions réglementaires fixées pour les eaux destinées à la consommation humaine » (Art. R. 1321-91 du CSP).

Voir « Eau conditionnée ». ■

Eau purifiée

Appellation codifiée par une monographie de la Pharmacopée Européenne (01/2005 : 0008), désignant une eau destinée à la préparation de médicaments autres que ceux qui doivent être stériles et exempts de pyrogènes. Elle est produite à partir d'une eau destinée à la consommation humaine par divers procédés : osmose inverse et/ou déminéralisation et/ou distillation.

L'eau purifiée (en vrac ou conditionnée en récipients) doit satisfaire aux exigences de qualité précisées en Annexe.

Au moment de sa production, l'eau purifiée en vrac doit contenir moins de 10^2 germes aérobies viables totaux par millilitre (déterminées par filtration sur membrane sur milieu R2A et en incubant à 30-35°C pendant au moins 5 j). Dans le cas où cette eau est destinée à la préparation de solutions pour dialyse, elle devra en outre être exempte d'endotoxine bactérienne ($<0,25$ UI/ml) et ne pas contenir plus de 10 µg/L d'aluminium.

L'eau purifiée conditionnée en récipients est commercialisée en flacons plastique de 500 ml ou de 1000 ml. Sa qualité microbiologique ne doit pas être altérée par le conditionnement, elle doit rester inférieure ou égale à 10^2 germes aérobies viables totaux par millilitre (déterminées par filtration sur membrane sur milieu TS et en incubant à 30-35°C pendant au moins 5 j).

L'eau purifiée stérile, que l'on peut trouver en milieu hospitalier, ne doit pas être confondue avec l'EPPI stérilisée (voir ce terme et voir Annexe), qui peut aussi être conditionnée en flacon (de verre uniquement), car elles ne présentent pas la même garantie au plan microbiologique.

Deux appellations ambiguës d'usage courant sont à proscrire : eau versable et/ou eau stérile, car elles désignent indifféremment de l'EPPI stérilisée ou de l'eau purifiée. ■

Eau rendue potable par traitement

Voir « Eau préemballée ». ■

Eau stérile

Cette appellation ne concerne que les eaux produites et conditionnées en flacon ou en ampoule par l'industrie pharmaceutique, codifiées par des monographies de la Pharmacopée Européenne.

Il faut lui préférer les appellations suivantes, codifiées par la Pharmacopée Européenne :

- l'eau pour préparations injectables (voir ce terme).
- l'eau pour irrigation (voir ce terme).

L'appellation « eau stérile » ne peut pas être applicable aux eaux produites en milieu hospitalier. Elle nécessiterait un conditionnement immédiat sous asepsie rigoureuse (répartition en locaux à atmosphère contrôlée). ■

Eau ultrafiltrée

Voir « Filtration ». ■

Eau versable

Voir « Eau pour irrigation ». ■

Echantillonnage

Voir « Plan de surveillance » et « Assurance de la qualité ». ■

Electrodésionisation

Technique de déminéralisation électro-membranaire pouvant se substituer aux unités traditionnelles de désionisation anio-cationique à lits séparés ou mélangés.

Qualifiée de technique de « finition » elle permet d'améliorer la qualité physico-chimique d'une eau déjà fortement déminéralisée (eau osmosée par exemple) par la combinaison de plusieurs procédés de purification (électrodialyse, résine échangeuse d'ions et traitement par membrane).

L'électrodésionisation peut se substituer efficacement à un second étage d'osmose inverse (réduction de la conductivité d'une eau d'alimentation de 10 μ Siemens/cm à moins de 0,1 μ Siemens/cm). Elle est principalement utilisée comme dernière étape d'une chaîne de traitement d'eau pour hémodialyse.

Sa capacité à améliorer la qualité d'une eau porte sur les plans de :

- ✓ La déminéralisation,
- ✓ La réduction du COT (Carbone Organique Total) et de la silice,
- ✓ La capacité à éliminer des substances organiques chargées négativement comme les endotoxines.

Le schéma décrit le principe de fonctionnement d'un module d'électrodésionisation.

L'eau à déminéraliser qui circule dans le module alimente des compartiments qui contiennent des résines. Les compartiments sont délimités par des membranes sélectivement perméables aux anions ou aux cations. Les résines n'ont qu'une fonction de support pour favoriser la circulation des ions et ne nécessitent aucune régénération. Les cations et les anions migrent en sens inverse sous l'effet d'un champ électrique créé par les deux électrodes. Ils sont ensuite éliminés dans les canaux de rejet, après avoir traversé les membranes perméables uniquement aux anions ou aux cations. Le rendement d'élimination des ions est de 75 à 80 %.

Les avantages de ce procédé à membrane électrochimique sont :

- ✓ La production d'une eau de qualité constante en continu (pas d'interruption pour la régénération de la résine),
- ✓ Un entretien non spécifique (pas de solutions régénérantes ni de neutralisation comme pour la désionisation),
- ✓ Une faible consommation d'énergie électrique.

Le principal inconvénient provient du risque potentiel de prolifération microbienne lié à la présence de résines. Cependant, ce risque est moindre qu'avec un adoucisseur ou un déminéralisateur car les membranes des microorganismes sont détruites du fait

de la formation de gradients de pH élevés (pH = 12 au voisinage de la cathode et pH = 2 à 3 à l'anode).

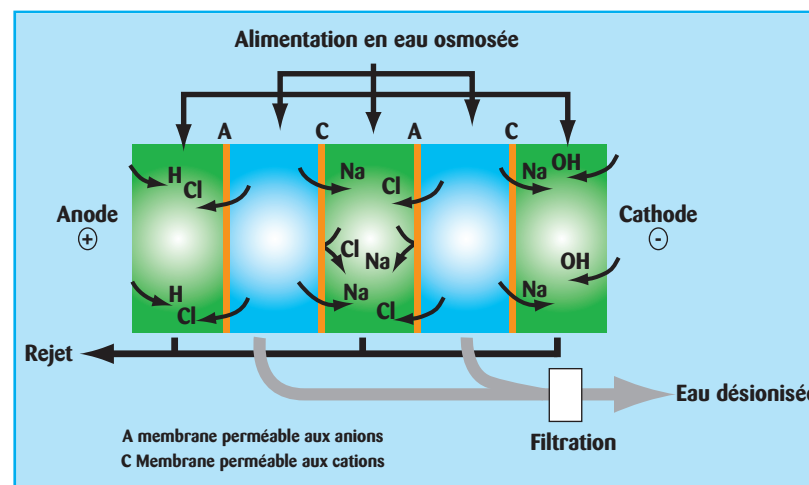
Aussi, il est souhaitable de disposer une filtration en aval d'une électrodésionisation pour prévenir une éventuelle dégradation microbologique de la qualité de l'eau produite. ■

Electrodialyse

Le principe de l'électrodialyse est comparable à celui de l'électrodésionisation mais l'installation ne comporte pas de compartiments renfermant des résines.

Sous l'effet d'un champ électrique produit par deux électrodes (une anode et une cathode) les deux types d'ions (anions et cations) contenus dans une eau minéralisée migrent chacun en sens inverse. Les mouvements des ions vers leurs électrodes respectives sont perturbés par la disposition alternative de membranes sélectives (membrane cationique perméable uniquement aux cations et membrane anionique perméable uniquement aux anions).

Le rendement d'élimination des ions n'est que de 40 à 66 % par passage. Il peut être augmenté en répétant les passages sur plusieurs modules. Cependant, ce procédé ne permet pas une forte déminéralisation et la salinité d'une eau ne peut être réduite en dessous de 300 mg/L.



L'électrodialyse est utilisée pour la production d'eau destinée à la consommation humaine à partir d'eaux saumâtres peu minéralisées (0,8 à 2 g/L). Dans ce domaine, elle est en concurrence avec la technique d'osmose inverse mais elle n'a pas actuellement d'indication pour un usage hospitalier car son rendement est faible et limité à l'élimination des ions. ■

Endotoxines bactériennes

Le terme endotoxines correspond au lipopolysaccharide (LPS) des bactéries à Gram négatif. Elles sont considérées comme les principales responsables des effets toxiques attribués à la contamination de produits par des pyrogènes.

Actuellement, la Pharmacopée Européenne (chapitre 2.6.14) considère qu'il est justifié d'interpréter l'absence d'endotoxines bactériennes dans un produit comme équivalent à l'absence de pyrogènes, à condition que l'éventualité de la présence de pyrogènes autres que des endotoxines puisse être exclue.

L'activité pyrogène des endotoxines étant plus élevée que celle de la plupart des autres substances pyrogènes, il est actuellement de règle de préférer ce test à celui des pyrogènes sur lapin en considérant qu'il est garant pour le patient d'une protection équivalente ou supérieure et que sa mise en route et sa réalisation en routine (exemple : eau pour hémodialyse) sont plus aisées.

Cependant, lorsqu'une monographie de la Pharmacopée prescrit l'essai des pyrogènes sur lapin (chapitre 2.6.8), l'essai des endotoxines bactériennes correspond à une méthode alternative.

Différentes techniques de quantification sont proposées, toutes basées sur la réaction de ces endotoxines avec un lysat d'amœbocytes de limule (*Limulus polyphemus* ou *Tachypleus tridentatus*) : gélicification, turbidimétrie, colorimétrie, conduisant à une quantification (en UI) des endotoxines par rapport à une solution mère étalon...

Dans tous les cas, il est nécessaire de valider la méthode, en particulier en contrôlant l'absence de facteurs d'interférence.

En ce qui concerne l'eau, le contrôle de la charge en endotoxines s'applique à toutes les eaux susceptibles d'être injectées ou mises en contact avec des cavités stériles (EPPI, eau pour hémodialyse, eau pour irrigation). ■

Filtration

Terme générique désignant une technique de séparation des constituants d'un mélange hétérogène par leur taille, au moyen d'un filtre.

On distingue différents types de filtration en fonction de l'ordre de grandeur des particules arrêtées :

- ✓ Jusqu'à 10 µm : **macrofiltration**, filtration clarifiante ou filtration particulaire ; concerne les particules visibles à l'œil nu ;
- ✓ De 10 µm à 0,5 µm : **filtration simple** ; concerne les cellules sanguines, quelques colloïdes, les levures, certaines bactéries et les particules provenant des charbons actifs et des résines ;
- ✓ De 0,5 µm à 0,1 µm : **microfiltration** ; concerne toutes les bactéries, quelques colloïdes et des grosses molécules de PM > 100 000 daltons ;
- ✓ De 0,1 µm à 0,001 µm : **ultrafiltration** ; concerne les colloïdes, les virus, les pyrogènes et des molécules de PM > 1000 daltons ;
- ✓ Inférieurs à 0,001 µm : **nanofiltration et osmose inverse** ; se situe à l'échelle ionique ; concerne des sels dissous, des ions et des molécules de PM < 1000 daltons.

La macrofiltration, la filtration simple et la microfiltration font intervenir des filtres, tandis que l'ultrafiltration, la nanofiltration et l'osmose inverse font intervenir des membranes de très grande surface.

Les filtres se caractérisent par leur mode d'action :

- ✓ **Filtre en profondeur** : capture les particules sur toute son épaisseur. En général il ne possède qu'un seuil d'arrêt approximatif dit seuil nominal. Par exemple, un filtre en profondeur de seuil nominal 5 µm arrête environ 60 % des particules supérieures à 5 µm,
- ✓ **Filtre en surface** : retient principalement les particules sur sa surface. Le seuil d'arrêt est exprimé en µm. Par exemple, un filtre en surface de seuil nominal de 5 µm arrête environ 99 % des particules supérieures à 5 µm,
- ✓ **Filtre écran** : retient à la surface les particules de diamètre supérieure à la taille de ses pores. Le seuil d'arrêt est bien défini, exprimé en µm, il est dit absolu. Par exemple, un filtre écran de seuil absolu 5µm arrête 99,99 % des particules supérieures à 5 µm.

Les membranes se comportent comme des filtres écrans pour les particules de taille supérieure à leur seuil absolu mais aussi comme des filtres en profondeur pour des particules plus petites.

A côté de ces techniques de filtration classique, on parle aussi :

✓ **De filtration sur filtre chargé électriquement** : en plus de la filtration « mécanique » il met en jeu un phénomène d'adsorption électrostatique qui permet de retenir des particules chargées négativement beaucoup plus petites que le seuil nominal (colloïdes, bactéries, endotoxines),

✓ **De filtration sur charbon actif** : son rôle n'est pas tellement de réaliser une filtration mécanique vraie mais une rétention sélective par adsorption de certains ions (métaux lourds, dérivés du chlore) et petites molécules organiques (phénols, benzène, hydrocarbures, détergents, chloramines ...).

Le terme de filtration doit donc toujours être complété :

✓ Par l'indication du type de particule arrêtée (macrofiltration, filtration simple, microfiltration, ultrafiltration),

✓ Et/ou du type de filtre (filtration en profondeur, filtration absolue, filtration sur charbon actif ...),

✓ Et/ou du seuil d'arrêt (filtration absolue à 5 µm ...).

Le terme de préfiltration indique la place du système filtrant dans le dispositif. De même, le terme de filtration terminale indique qu'il n'y a plus rien entre le filtre et le point d'usage, pas même un robinet qui doit être placé avant le filtre. Mais ces appellations ne préjugent pas de la nature de la filtration.

En langage courant, la filtration terminale désigne une microfiltration à 0,2 µm au moins, mais il conviendrait de préciser s'il s'agit d'un seuil d'arrêt nominal ou absolu. ■

Flore microbienne

Le terme flore est un terme générique représentant l'ensemble des espèces présentes au sein d'un écosystème. Le terme « microflore » est couramment utilisé afin d'indiquer la nature microscopique des éléments présents.

L'eau potable des réseaux est un système aquatique essentiellement oligotrophique. La croissance microbienne est limitée par la nature et la quantité des nutriments et se situe donc en grande majorité à l'interface eau-surface. Il apparaît difficile de définir une flore autochtone type, tant sur le plan quantitatif que qualitatif, étant donné les variations physico-chimiques et biologiques qui peuvent apparaître entre sites de production d'eau, voire au sein même d'un réseau. Les microflore observées sont toujours complexes, associant procaryotes et eucaryotes : bactéries, levures,

champignons, algues, protozoaires.

Les microorganismes présents au sein des réseaux peuvent présenter des états physiologiques différents en fonction des conditions environnementales.

Ainsi, certains sont aptes à se multiplier dès leur transfert dans des conditions de culture favorables (milieu, température, atmosphère) ; ils sont dits **cultivables** et ce sont principalement des hétérotrophes.

D'autres sont endommagés (chlore, compétition,...). En fonction du degré d'atteinte cellulaire, on distingue les microorganismes **viables** et non **viables**, c'est-à-dire capables ou non d'exprimer une activité cellulaire. Les viables incluent des microorganismes cultivables et non cultivables. Un des moyens classiquement proposés par les textes officiels (Pharmacopée Européenne) pour pouvoir « récupérer » une partie des non cultivables est de réaliser une « **revivification** ». Les microorganismes revivifiables vont être placés en conditions favorables afin de restaurer leurs fonctions cellulaires minimales et de permettre une croissance secondaire normale. Les non viables sont assimilés aux microorganismes morts.

En ce qui concerne les indicateurs microbiologiques utilisés pour l'évaluation de la qualité de l'eau, il faut considérer qu'ils ne représentent qu'une partie de la microflore présente (hétérotrophes, autotrophes) et que leur détection est fonction des conditions d'analyse. Pour un suivi de la qualité de l'eau il est donc indispensable d'utiliser des méthodes standardisées et validées. Si une méthode alternative est choisie pour un suivi interne, seuls les résultats obtenus selon la même méthode pourront faire l'objet d'un comparatif. ■

Humidificateur

Dans une centrale de traitement de l'air, ce dispositif permet d'humidifier l'air lors de son passage pour des raisons techniques ou de confort.

Dans un établissement de santé, il est fortement recommandé d'humidifier l'air par injection de vapeur dans le conduit d'air.

L'eau alimentant le réservoir ou le « bouilleur » correspond à la qualité du réseau intérieur de distribution d'eau froide (point B). Elle doit avoir une faible dureté afin d'éviter la formation de dépôts de tartre.

Lors d'une oxygénothérapie ou d'une aérosolthérapie, l'humidification

de la muqueuse nasale se fait par de l'eau stérile grâce à :

- ✓ Des réservoirs réutilisables ou barboteurs, entretenus par stérilisation ou désinfection, rincés avec une eau de qualité stérile et séchés tous les jours,
- ✓ Des humidificateurs jetables, pré-remplis d'eau stérile. ■

Indicateur

Voir « Plan de surveillance » et « Assurance de la qualité ». ■

Légionelles

Terme communément utilisé pour identifier le genre *Legionella*, genre unique de bactéries appartenant à la famille des Legionellaceae faisant partie de la subdivision Gamma 2 des Proteobacteria.

Le nombre d'espèces et de sérogroupes ne cesse d'augmenter. On compte actuellement 49 espèces de *Legionella* identifiées et 70 sérogroupes. Certaines souches de *Legionella* appelées *Legionella* like amoebal pathogens (LLAPs) ne sont pas cultivables sur les milieux de culture spécifiques utilisés normalement, elles ajoutent plus de 5 espèces au genre *Legionella*.

Parmi les espèces identifiées, 22 espèces ont été retrouvées en pathologie humaine. Les légionelloses sont toutes les infections dues aux bactéries du genre *Legionella* : la forme clinique peut être asymptomatique, bénigne (fièvre de Pontiac), grave (maladie des légionnaires). Les différents sérogroupes de *Legionella pneumophila* sont cependant responsables de près de 99 % des cas déclarés de légionelloses en France.

Les *Legionella* sont des bacilles à Gram négatif mesurant 0,3 µm à 0,9 µm de large et 2 à 20 µm de long, non sporulés, non capsulés, non acido-résistants. La plupart sont mobiles avec un ou plusieurs flagelles.

Les *Legionella* sont des microorganismes de l'environnement : elles sont présentes, le plus souvent en faible quantité dans les milieux aquatiques naturels (lacs, rivières, puits). Sporadiquement, elles peuvent être retrouvées dans les sédiments, les sols humides, les boues, les composts. Ce sont des bactéries intracellulaires facultatives, capables de se multiplier à l'intérieur d'autres microorganismes comme les ciliés ou les amibes libres.

Dans leur écosystème, ces bactéries ne posent aucun problème, mais elles se multiplient surtout dans les milieux hydriques ou humides artificiels créés par l'homme constituant des sites de prolifération et de dissémination. Les systèmes en cause sont les réseaux d'eau, les tours aéroréfrigérantes, les humidificateurs d'air, l'aérosolthérapie, l'oxygénothérapie, les climatiseurs, les bains bouillonnants, les fontaines décoratives. En effet, ces systèmes réunissent les conditions favorables à la survie et à la multiplication des *Legionella* : une température de l'eau entre 35 et 45°C, une éventuelle stagnation de l'eau, la présence de certains matériaux (fer, silicone,...), la présence de dépôts de tartre, de résidus métalliques, la présence d'autres microorganismes (bactéries, protozoaires, algues), la formation d'un biofilm les protégeant,...

Selon les installations concernées par le risque Légionelles, des réglementations et/ou recommandations spécifiques existent.

La recherche et le dénombrement de *Legionella* sp. et de *Legionella pneumophila* doivent être réalisés de manière régulière, en considérant que *Legionella* sp est un indicateur de qualité du réseau et des installations, alors que *Legionella pneumophila* est un indicateur du risque pour les patients exposés.

La présence de *Legionella* témoigne d'anomalies sur le réseau et/ou au niveau des points d'usage :

- ✓ Non maîtrise de la température de l'eau des installations,
- ✓ Stagnation et circulation insuffisante de l'eau et/ou faible utilisation des points d'usage,
- ✓ Présence de dépôts de tartre, de corrosion et autres microorganismes hydriques. ■

Limites de qualité

Ce terme s'applique uniquement aux eaux destinées à la consommation humaine. Il correspond à un nombre ou une concentration de microorganismes, de parasites ou de toutes autres substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes.

Les limites de qualité sont définies par l'article R1321-2 et sont fixées au I de l'annexe 13-1 du Code de la Santé Publique (pour les paramètres microbiologiques : absence d'*Escherichia coli* et d'entérocoques dans 100 ml d'eau). Lorsqu'une substance ou un microorganisme non spécifié dans l'annexe 13-1 est présent dans l'eau, il convient de quantifier sa présence et d'évaluer le risque qu'ils sont susceptibles de présenter pour la santé.

Les limites de qualité doivent être respectées aux points d'usage (points C) de l'eau fournie par le réseau de distribution, c'est à dire aux points où elles sortent des robinets qui sont normalement utilisés pour la consommation humaine (Art. R1321-5 du CSP).

Si les limites de qualité ne sont pas respectées aux points de conformité, la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau destinée à la consommation humaine, à l'exception de celle ne fournissant pas d'eau au public, est tenue (Art. R1321-26 du CSP) :

- ✓ D'en informer immédiatement le maire et le préfet territorialement compétent,
- ✓ D'effectuer immédiatement une enquête afin d'en déterminer la cause,
- ✓ De porter immédiatement les constatations et les conclusions de l'enquête aux autorités ci-dessus mentionnées.

Lorsque les limites de qualité ne sont pas respectées et que ce non-respect soit ou non imputable à l'installation privée de distribution, la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau doit prendre le plus rapidement possible les mesures correctives nécessaires afin de rétablir la qualité de l'eau. Elle en informe le maire et le préfet territorialement compétent. Elle accorde la priorité à l'application de ces mesures, compte tenu, entre autres, de la mesure dans laquelle la limite de qualité a été dépassée et du danger potentiel pour la santé des personnes. (Art. R1321-27 du CSP).

Lorsque les limites de qualité ne sont pas respectées au point d'usage (point C), normalement utilisé pour la consommation humaine, la personne publique ou privée responsable du réseau public de distribution d'eau destinée à la consommation humaine est réputée avoir rempli ses obligations lorsqu'il peut être établi que ce fait est imputable à l'installation privée de distribution ou à son entretien, ou à la qualité de l'eau qu'elle fournit (Art. R1321-45 du CSP). ■

Maintenance

La maintenance est « l'ensemble des actions dont le but est de maintenir ou de rétablir un bien dans un état spécifié ou en mesure d'assurer un service déterminé » (AFNOR NF EN 13306).

Dans la perspective de maintenir des installations toujours aussi performantes au cours du temps et dans un objectif de qualité de l'eau distribuée, la maintenance préventive des réseaux de distribution d'eau est primordiale car elle réduit la probabilité de défaillance. Elle est systématique si elle est effectuée selon un

échancier établi ou conditionnelle si elle est subordonnée à un type d'événement prédéterminé (par exemple, la mesure d'un phénomène de dégradation).

La maintenance préventive s'inscrit dans un cadre organisé. Le programme de maintenance n'est réalisable que si l'on assure la concordance entre d'une part les temps d'arrêt des installations nécessaires à la maintenance, aux contrôles et aux nettoyages et d'autre part l'utilisation de l'eau. **A cet effet, une concertation des équipes techniques et du personnel soignant est nécessaire.**

La maintenance préventive doit être préférée à la **maintenance corrective**. Cette dernière est effectuée après défaillance technique ou problème de contamination. Elle implique, outre les opérations de dépannage et réparation ou traitement et les contrôles de requalification qui peuvent être lourds, une immobilisation des installations qui en réduit la disponibilité, d'autant plus que ces actions ne peuvent être programmées à l'avance. Elle traduit le manque de fiabilité d'un système et/ou une maintenance préventive insuffisante.

Les impératifs de maîtrise de la biocontamination imposent un fonctionnement permanent des installations de distribution d'eau. Ceci implique une fiabilité maximale ; les arrêts intempestifs ou les mauvais fonctionnements dus aux défaillances éventuelles du réseau de distribution d'eau sont à exclure. Cet objectif est réalisé non seulement grâce à un système bien conçu mais encore grâce à une maintenance préventive rigoureuse et bien conduite.

Des guides pratiques de maintenance sont diffusés, notamment par le Ministère de la santé (téléchargeables à partir de www.sante.gouv.fr)

- ✓ Guide technique de l'eau dans les établissements de santé
- ✓ Guide pratique *Legionella* et tours aéro-réfrigérantes,
- ✓ Guide d'accès à la réglementation et aux recommandations relatives à la construction et au fonctionnement technique des établissements de santé
- ✓ Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. ■

Nettoyage

Ensemble des opérations permettant d'éliminer les dépôts et salissures afin d'obtenir un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène déterminé (norme NF X 50-790).

● **Les traitements de nettoyage des installations de distribution d'eau** ne s'appliquent qu'à un réseau hors service. Ils sont destinés à ôter les dépôts et incrustations et à retirer une grande partie du biofilm.

Le nettoyage chimique consiste à introduire dans la canalisation un mélange de produits chimiques permettant la dissolution des différents dépôts de carbonates de calcium et/ou d'hydroxydes de fer. Les mélanges utilisés comprennent un acide (acide chlorhydrique ou acide sulfamique), des réducteurs et un inhibiteur de corrosion (acide phosphorique). Un rinçage suffisant doit être réalisé jusqu'à disparition de toute trace de la solution.

Les produits utilisés doivent respecter les dispositions de l'article R1321-50 du Code de la Santé Publique.

● **En ce qui concerne les dispositifs médicaux (DM)**, la notion de nettoyage fait référence à l'étape qui suit la pré-désinfection et le premier rinçage. Le nettoyage associe des actions mécanique, chimique et/ou thermique afin d'éliminer les particules étrangères sur un objet pour obtenir la qualité « propre ».

Les particules étrangères incluent les salissures macroscopiques qui peuvent provenir du patient lui-même ainsi que des produits externes utilisés lors de l'usage du DM (par exemple, produit lubrifiant pour l'introduction des endoscopes rectaux) et les salissures microscopiques, terme qui pour le DM, correspond aux matières organiques d'origine humaine provenant du contact DM/patient.

Ainsi, les étapes de traitement comportent le trempage dans un bain de lavage, l'essuyage externe du DM, le brossage, l'écouvillonnage, suivis d'un rinçage minutieux et abondant.

Dans la majorité des cas, afin de faciliter l'étape ultérieure de **désinfection** ou de **stérilisation**, les produits utilisés combinent une action détergente (remise en suspension des molécules et macromolécules) et désinfectante conduisant à une réduction de la charge organique du DM, y compris une réduction du nombre de microorganismes présents.

Cette étape doit être considérée comme primordiale lors de toute procédure de désinfection ou de stérilisation. En effet, un nettoyage et un rinçage non faits ou mal faits (non respect des couples dose/temps de contact, de la température, de l'action mécanique, rinçage insuffisant) peuvent conduire à la persistance de microorganismes viables qui peuvent être à l'origine d'une colonisation progressive du support (biofilms) et donc d'un risque de transmission microbienne aux patients.■

Niveau cible

Voir « Niveaux de qualité ».■

Niveau d'action

Voir « Niveaux de qualité ».■

Niveau d'alerte

Voir « Niveaux de qualité ».■

Niveaux de qualité

Selon les textes réglementaires et les recommandations, les niveaux de qualité de l'eau sont désignés par plusieurs appellations.

● Niveaux réglementaires:

- ✓ **Limites de qualité** (eau de consommation humaine) ou valeurs maximales admissibles (dialyse) ou valeurs impératives (piscines). Leur dépassement est une non conformité réglementaire et doit conduire à une réponse immédiate avec l'arrêt de l'utilisation de l'eau et la mise en œuvre de mesures correctives nécessaires afin de rétablir la qualité de l'eau (obligation de résultats).
- ✓ **Références de qualité** (eau de consommation humaine) ou valeurs guides (piscines), valeurs indicatives établies à des fins de suivi des installations. Leur dépassement peut mettre en évidence un dysfonctionnement et doit conduire à une réponse graduée en fonction du dépassement avec analyse des causes et des risques pour le consommateur.
- **Niveaux recommandés** de manière consensuelle par un groupe d'experts ou définis par l'utilisateur :
 - ✓ **Niveau cible** : niveau défini, ayant fait l'objet d'une recommandation ou fixé par l'utilisateur comme un objectif de qualité à obtenir et à maintenir pour ses propres opérations de routine, dans des conditions habituelles de fonctionnement
 - ✓ **Niveau d'alerte** : niveau défini, ayant fait l'objet d'une recommandation ou établi

par l'utilisateur, dont le dépassement donne une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales et qui, lorsqu'il est dépassé, doit donner lieu à une attention accrue au processus.

✓ **Niveau d'action** (ou niveau d'intervention ou niveau d'action renforcée) : niveau défini, ayant fait l'objet d'une recommandation ou établi par l'utilisateur, dont le dépassement nécessite une intervention immédiate, y compris la recherche de la cause et des actions correctives.

Le niveau cible doit permettre à la fois la protection des patients les plus fragiles et une gestion raisonnée et raisonnable de la qualité de l'eau dans les établissements de santé.

Le dépassement d'un niveau cible témoigne d'une dérive potentielle des conditions habituelles ou normales de fonctionnement ou d'un dysfonctionnement des installations d'eau ou d'un process de traitement. Il nécessite de faire une analyse des risques en prenant en compte trois facteurs essentiels afin de mettre en place une réponse adaptée et graduée : les facteurs de risque liés à l'usage de l'eau et/ou la vulnérabilité du patient, la présence ou non d'un process de traitement et l'intensité du dépassement.

Du fait de cette démarche, il ne paraît pas utile de définir des valeurs différentes du niveau cible pour les niveaux d'alerte et d'action. ■

Niveau exigé ou concentration maximale admissible

Voir « Niveaux de qualité ». ■

Niveau recommandé

Voir « Niveaux de qualité ». ■

Osmose inverse

Procédé de traitement physico-chimique et anti-microbien de l'eau

froide, par membrane semi-perméable d'osmose à pression différentielle, pour l'élimination des particules, colloïdes, ions, constituants organiques, endotoxines bactériennes et microorganismes

Ce procédé est utilisé comme dernière étape d'une filière de production d'eau purifiée, d'eau pour dilution des solutions concentrées de dialyse rénale, d'eau pour le fonctionnement de certains appareils hospitaliers (autoclaves, laveurs – désinfecteurs,...).

Les osmoseurs peuvent être le siège de multiplication microbienne, de colmatage ou de rupture. Ils doivent être entretenus soigneusement et régulièrement en fonction du volume et de la charge minérale et particulaire initiale de l'eau : décolmatage, désinfection et changement de la membrane.

La surveillance de l'eau osmosée porte sur la conductivité en continu, les dosages de silice et de sodium et la numération des bactéries aérobies revivifiables à 22° et 36°C. ■

Ozone

L'ozone est un gaz instable soluble dans l'eau. Il est généré par électrolyse de l'eau ou par oxydation de l'oxygène atmosphérique.

L'ozone a une activité désinfectante rapide par sa capacité à détruire les membranes des microorganismes. Une concentration de 0,2 à 0,5 mg/L mesurée à l'extrémité d'une boucle de distribution d'eau pour hémodialyse et un temps de contact de 10 minutes permettent d'avoir une action désinfectante (destruction des bactéries, des spores bactériennes et des virus). Son pouvoir oxydant élevé permet de réduire le COT (carbone organique total) mais peut aussi dégrader de nombreux matériaux plastiques. Les systèmes (circuits de distribution, générateurs de dialyse) et leurs composants (vannes, joints) destinés à être désinfectés par l'ozone doivent être conçus avec des matériaux capables d'y résister.

L'ozone produit extemporanément et in situ n'a pas d'effet rémanent en raison d'une courte demi-vie de 15 à 30 minutes. Cet inconvénient peut être un avantage car il se décompose rapidement sous forme d'oxygène et ne produit pas de composés résiduels qu'il n'est donc pas nécessaire d'éliminer par un rinçage du réseau. Il ne nécessite pas de stockage et ne génère pas de pollution de l'environnement.

Les propriétés oxydantes de l'ozone (O₃) sont utilisées depuis 1906 pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine et depuis plus de 30 ans

dans le domaine de la pharmacie et de la micro-électronique. Dans le domaine médical, l'ozone est produite extemporanément pour la désinfection périodique des circuits d'eau pour hémodialyse.

La décomposition de l'ozone est immédiate sous l'effet d'un rayonnement UV à 254 nm. Cette propriété est intéressante pour protéger de l'oxydation, en retour de boucle, la membrane d'un module d'osmose dans une chaîne de traitement d'eau.

La désinfection par l'ozone d'une installation de production d'eau pour hémodialyse doit être automatisée. L'ozone est toxique pour les voies respiratoires et la muqueuse oculaire (concentration maximale admissible de 0,2 mg/m³ pour une durée d'exposition de 8 heures ou de 0,6 mg/m³ si le temps d'exposition ne dépasse pas 10 minutes). ■

Peroxyde d'hydrogène

Le peroxyde d'hydrogène anhydre ou eau oxygénée (H₂O₂) se présente sous la forme d'un liquide sirupeux. Soluble dans l'eau, l'alcool et l'éther éthylique, il est disponible sous la forme de solutions aqueuses à concentrations variables. La concentration s'exprime habituellement en volumes d'oxygène dégagé par volume de solution (la solution à 3 % est dite à 10 volumes). Très stable à l'état pur, le peroxyde d'hydrogène en solution aqueuse est rapidement dégradé par la chaleur, la lumière, les aspérités de la paroi du conteneur et les impuretés comme les substances organiques (sang, pus, fibrine,...). En solution, la dégradation du peroxyde d'hydrogène peut être retardée par des additifs comme l'acide benzoïque ou l'alcool éthylique à 10 %. Le peroxyde d'hydrogène est un produit non dangereux pour l'environnement car il se dégrade en eau et en oxygène.

Le peroxyde d'hydrogène peut agir sur les microorganismes soit par production d'hypochlorite, soit par production de radicaux hydroxyles qui attaquent la membrane cellulaire, les lipides, les acides désoxyribonucléiques et d'autres composants cellulaires essentiels. L'activité s'accroît avec la température, la surface de contact et à pH acide. Elle baisse rapidement en présence de matières organiques. L'association aux ultraviolets et aux ultrasons est synergique.

Le peroxyde d'hydrogène est plus actif sur les bactéries à Gram négatif que sur les bactéries à Gram positif. L'activité sporicide s'accroît avec la température. Il a une activité lente sur les levures et sur les virus. Les prions résistent au peroxyde d'hydrogène.

Le contact avec la peau ou les muqueuses peut provoquer des irritations ou des brûlures. Il est particulièrement dangereux pour les yeux par son action sur la muqueuse conjonctivale. A forte concentration (30 %), il nécessite l'usage de gants et de lunettes de sécurité.

Le peroxyde d'hydrogène mélangé avec l'argent (100 à 1 000 mg/L de peroxyde d'hydrogène), pour un temps de contact fonction de la concentration en désinfectant et pouvant aller jusqu'à 12 heures, ou avec l'acide peracétique (1 000 ppm en équivalent H₂O₂) pendant 2 heures est utilisé en traitement choc curatif dans les réseaux hors service. Ce traitement est incompatible avec l'acier galvanisé. ■

Plan de surveillance

La maîtrise de la qualité de l'eau nécessite de mettre en œuvre divers moyens (organisationnels, techniques et pratiques) et des actions préventives (entretien, maintenance et désinfection). Pour vérifier que l'ensemble des dispositions prises sont adaptées et efficaces, il est nécessaire de définir des indicateurs de la qualité pertinents et validés et de les suivre régulièrement (observations et mesures).

Le plan de surveillance est le programme détaillé de ces contrôles. Il prévoit les indicateurs à mesurer et leurs méthodes de mesure, les points où ces mesures sont réalisées et la fréquence des mesures.

Différents types de surveillance peuvent être organisés :

- **La surveillance technique** porte sur les installations qui peuvent avoir un impact sur la qualité de l'eau qui y circule, elle consiste à :
 - ✓ Mesurer certains paramètres de fonctionnement des installations : débits, pressions, vitesses de circulation de l'eau...
 - ✓ Vérifier l'état des canalisations ou des divers organes de réseau : absence de corrosion, d'entartrage, de fuite, état des joints, des vannes, des disconnecteurs...
- **La surveillance analytique** consiste à effectuer des analyses d'eau en mesurant différents indicateurs :
 - ✓ Indicateurs bactériologiques : il s'agit principalement de la flore aérobie revivifiable, des *Pseudomonaceæ*, d'*Escherichia coli*, des entérocoques, de *Pseudomonas aeruginosa*, des légionelles, des endotoxines... Certains sont choisis pour rendre compte d'un niveau global de contamination ou de la maîtrise du réseau, d'autres, d'un risque particulier pour les personnes exposées,
 - ✓ Indicateurs physico-chimiques : ils ont eux-mêmes plusieurs objectifs, certains

mesurent directement un risque particulier (nitrate, métaux lourds...), d'autres sont des indicateurs indirects du risque de dégradation de la qualité de l'eau (température, turbidité, COT, chlore résiduel, métaux indicateurs de la corrosion...), d'autres enfin permettent de vérifier le bon fonctionnement de certains dispositifs de traitement (dureté, sodium, silice...).

- **La surveillance d'indicateurs de la qualité** permet de vérifier le système qualité à deux niveaux :
 - ✓ L'observance des dispositions prescrites : véritable audit de fonctionnement du système (taux de remplissage des fiches d'enregistrement de la qualité, respect des planifications d'opérations, respect des procédures et des protocoles...),
 - ✓ L'efficacité des dispositions mises en œuvre : par le suivi du nombre de pannes, d'interventions, de non conformités, d'actions correctives... et de leurs causes.

L'ensemble des données collectées par le plan de surveillance doit donner une image réaliste de la maîtrise de la qualité de l'eau, de l'efficacité des moyens mis en œuvre et des risques de dégradation de cette qualité.

Un moyen d'interpréter ces observations et mesures consiste à tracer des cartes de contrôle et à déclencher des actions correctives en cas de dérive non acceptable, cependant cela suppose que des niveaux de qualité soient définis.

Plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

- ✓ Certains indicateurs sont binaires (réponse par oui ou non), toute anomalie déclenche immédiatement une action corrective,
- ✓ Pour les indicateurs dont la valeur est chiffrée, il est classique de fixer plusieurs niveaux (niveaux cible, d'alerte, d'action) en fonction desquels il est nécessaire de proposer des actions correctives graduées selon le niveau atteint.

Cependant, il peut être ni aisé, ni pratique de définir ces trois niveaux, surtout si la valeur visée est nulle. De plus, des niveaux de qualité peuvent être définis par la réglementation (limites et références de qualité), ils doivent alors être considérés comme des niveaux d'action, enclenchant immédiatement une action corrective. Il est donc souvent beaucoup plus simple de ne définir qu'un seul niveau, objectif de qualité choisi, recommandé ou imposé, et de considérer que tout dépassement doit entraîner une action corrective. L'importance du dépassement et la cause de la non conformité doivent constituer les critères de choix de l'action corrective à mettre en œuvre et de l'urgence à protéger les patients exposés.

Pour les indicateurs de fonctionnement du système qualité, une autre forme de

graphique peut être utilisée : le diagramme de Pareto. Celui-ci permet de classer les dysfonctionnements et leurs causes par leurs fréquences d'apparition et de hiérarchiser les besoins de modification des dispositions à prendre pour améliorer le système continuellement.

La surveillance des infections nosocomiales, organisée par le CLIN de l'établissement, est une autre composante du plan de surveillance, en particulier pour détecter les infections dont l'origine pourrait être imputée à la qualité de l'eau. ■

Point critique

Dans un réseau de distribution d'eau, le point critique correspond à un élément du réseau, une procédure de maintenance, un process de traitement ou un point lié à un usage critique qui doit être maîtrisé afin de prévenir, éliminer ou réduire les risques (probabilités) d'apparition d'un danger microbiologique ou toxique. Il représente un point facteur de dégradation, source de contamination.

L'amélioration de la qualité de l'eau distribuée par un réseau intérieur de distribution peut être obtenue et maintenue grâce à la mise en œuvre d'une démarche globale, la méthode HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) traduit en « Analyse des risques – Maîtrise des points critiques ». Elle est destinée à évaluer les dangers potentiels du processus de distribution d'eau (identification des dangers ou sources de contamination puis mise en œuvre de mesures préventives générales) et à établir des systèmes de maîtrise en des points critiques :

- ✓ La définition de niveaux de qualité à respecter,
- ✓ La mise en place d'un système de surveillance et d'évaluation,
- ✓ L'élaboration d'actions correctives à prendre si un point critique n'est pas maîtrisé
- ✓ L'établissement et le maintien d'une documentation appropriée.

Un point d'usage critique est défini par un usage médical de l'eau et/ou un acte de soins à haut risque et/ou un patient à haut risque infectieux. Dans la plupart des cas, il nécessite un process de traitement de l'eau.

Un dépassement faible ou élevé d'une référence de qualité ou d'un niveau cible, proche ou éloigné des numérations bactériennes définies, témoigne d'une défaillance de la maîtrise du process de traitement d'eau : mauvaise exécution d'une mesure préventive, inefficacité d'une mesure préventive,... Ce dépassement indique une contamination significative de l'eau avec présence non acceptable de

microorganismes indésirables pour l'usage de l'eau concerné et peut éventuellement correspondre à l'expression d'un risque infectieux hydrique. Dans cette situation, l'usage de ce point d'eau est immédiatement interdit et des mesures correctives immédiates sont mises en œuvre : vérification du process, écoulement de l'eau, nettoyage, détartrage et désinfection du point d'usage incriminé,...

Un contrôle bactériologique au même point de prélèvement, associé à des prélèvements en d'autres points et à des analyses complémentaires, permet de vérifier les résultats observés. En cas d'infirmité du dépassement, la maîtrise de la qualité de l'eau au point d'usage peut être considérée comme assurée et l'interdiction de l'usage de l'eau est levée. Un suivi renforcé de la qualité de l'eau est alors mis en place. En cas de confirmation, une analyse des causes et des risques de la situation rencontrée doit être mise en œuvre afin de vérifier l'origine des écarts observés et des actions correctives sont nécessaires pour retrouver l'état antérieur. ■

Points d'usage

Dans le long cheminement d'un réseau, les points d'usage représentent les endroits de contact de l'eau avec le patient, le personnel soignant ou les dispositifs médicaux.

Les points d'usage ont été identifiés sous le terme de points C dans les deux précédents ouvrages du Groupe Eau Santé (*voir également dans ces documents le schéma général d'un réseau intérieur*).

C'est aux points d'usage que se rencontrent les risques potentiels liés à la qualité de l'eau. Ces risques peuvent être physico-chimiques et/ou infectieux.

Point d'usage non critique : il est défini par un usage non médical de l'eau et/ou un acte de soins à faible risque et/ou un patient à faible risque infectieux, ne nécessitant pas un process de traitement de l'eau.

Point d'usage critique : il est défini par un usage médical de l'eau et/ou un acte de soins à haut risque et/ou un patient à haut risque infectieux. En général, il nécessite un process de traitement de l'eau.

Le problème le plus important aux points d'usage est le contrôle et la maîtrise de la qualité de l'eau. **Une des causes fréquentes de dégradation de cette qualité (multiplication des légionelles en particulier) est la stagnation liée à une faible ou non utilisation de l'eau aux points d'usage.**

La gestion de cette qualité nécessite des protocoles élaborés avec précision. Il est

nécessaire d'organiser la traçabilité de toutes les opérations, l'information et la formation des différents intervenants pour que chacun d'entre eux soit impliqué dans la gestion au quotidien, ainsi que dans le processus d'amélioration du système.

Si l'anomalie est confirmée, une action corrective doit être entreprise et, après celle-ci, une nouvelle analyse permettra d'évaluer l'efficacité de la correction.

En cas d'anomalie de la qualité de l'eau au point C, une vérification doit être effectuée en amont sur le réseau (points B, P ou T suivant le cas).

Points d'usage où l'eau est en contact avec le patient :

- ✓ Usage alimentaire,
- ✓ Hygiène et soins des patients,
- ✓ Hémodialyse et hémofiltration,
- ✓ Oxygénothérapie et aérosolthérapie,
- ✓ Unités dentaires,
- ✓ Piscines médicales.

Points d'usage où l'eau est en contact avec le personnel soignant :

- ✓ Lavage et désinfection des mains.

Points d'usage où l'eau est en contact avec des dispositifs médicaux :

- ✓ Traitement des dispositifs médicaux,
- ✓ Autoclaves.

Cas particulier : les tours aéroréfrigérantes. ■

Purification

Procédé de traitement de l'eau comportant une osmose inverse et/ou une déminéralisation et/ou une distillation d'une eau destinée à la consommation humaine.

L'eau purifiée est codifiée par la monographie de la Pharmacopée Européenne ; elle est destinée à la préparation de médicaments autres que ceux qui doivent être stériles et exempts de pyrogènes. Le niveau de qualité exigé est une numération de germes aérobies viables totaux ≤ 100 UFC/ml.

Une eau de qualité biologique élevée peut s'avérer nécessaire (niveau exigé : germes aérobies viables totaux ≤ 10 UFC/100 ml) pour la préparation de médicaments, sauf dans les cas où l'emploi de l'eau pour préparation injectable est requis. L'eau hautement purifiée est codifiée par la monographie de la Pharmacopée Européenne et réservée à l'industrie pharmaceutique.

La purification est réalisée sur l'eau destinée à la consommation humaine par osmose inverse à double passage, combinée à d'autres procédés tels que l'ultrafiltration et la désionisation. ■

Qualification

Dans un concept d'Assurance de la Qualité, tout dispositif ou installation ne doit être mis en service que si l'on a apporté la preuve qu'il répond au cahier des charges qui a motivé son acquisition et si l'on s'est assuré que la qualité initiale peut être maintenue au-delà de l'installation par des opérations de maintenance et d'entretien. Cette preuve doit être fournie par des résultats d'essais mesurés sur le site d'exploitation dès l'installation : on parle alors de qualification du dispositif.

La qualification comporte trois étapes : la qualification d'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de performances

Pour les procédés ou les méthodes, il est nécessaire de mesurer la variabilité des performances dans le temps : on parle alors plutôt de validation.

Ainsi, par exemple, au moment de l'installation d'une chaîne de traitement d'eau, la qualification d'installation consiste à vérifier et documenter la présence physique des différents éléments de la chaîne (identification, intégrité, positionnement et documentation).

Après la mise en service, la qualification opérationnelle consiste à vérifier le fonctionnement de l'installation, les dispositifs d'alarme, l'étanchéité... en mesurant tous les indicateurs techniques (débit, pression, température, conductivité ...).

Au stade de la qualification de performance, l'aptitude de la chaîne à produire l'eau de qualité souhaitée en conditions normales d'utilisation est vérifiée. Tous les indicateurs de qualité de l'eau produite (analyses physico-chimique et microbiologique) sont mesurés, après chaque maillon de la chaîne optimisée, pour établir les valeurs de référence.

Puis, sur une période d'observation en utilisation normale, les indicateurs de qualité les plus significatifs (conductivité, dureté, numération de la flore totale, pression en sortie de filtre ...) sont mesurés quotidiennement pour évaluer la cinétique de dégradation de la qualité et donc la fréquence des opérations de maintenance et d'entretien (décontamination, changement des filtres ...).

En répétant plusieurs fois les cycles production – entretien et selon le même plan de surveillance, il est possible d'ajuster les modes opératoires de toutes les opérations et de les valider.

A l'issue de ces tests, un dossier de matériel peut être établi, contenant au minimum :

- ✓ Le descriptif complet de l'installation, des pièces détachées, des produits nécessaires au fonctionnement...,
- ✓ Les résultats de la qualification,
- ✓ Les modes opératoires écrits et détaillés de toutes les opérations : mise en route, entretien, maintenance...,
- ✓ Les résultats de la qualification et les fréquences de chaque opération,
- ✓ Les indicateurs de qualité de l'eau produite à inclure dans le plan de surveillance définitif et la fréquence du contrôle pour s'assurer du maintien de la qualité.

Enfin, cette qualification permet d'établir des fiches d'enregistrement périodique de la qualité qu'il conviendra de tenir à jour pour apporter la preuve que tout est fait pour maintenir la qualité de l'eau produite : on parle de traçabilité de la qualité.

Par extension, la qualification peut aussi concerner le personnel : il s'agit de vérifier que celui-ci a la formation requise pour occuper le poste, qu'il maîtrise les tâches dont il est chargé et qu'il connaît les pratiques en vigueur et le système qualité mis en place. Cette qualification peut être faite en interne ou en externe. Elle doit toujours être attestée par un document formel. Une périodicité de requalification doit être définie pour évaluer les besoins en formation. ■

Références de qualité

Ce terme s'applique uniquement aux eaux destinées à la consommation humaine. Il correspond à un nombre ou une concentration de microorganismes, de parasites ou de toutes autres substances, sans incidence directe sur la santé aux teneurs normalement présentes dans l'eau, qui représentent des paramètres indicateurs de qualité, témoins du fonctionnement des installations de production et de distribution. Il s'agit de valeurs indicatives établies à des fins de suivi des installations. Ces substances peuvent mettre en évidence un dysfonctionnement des installations de traitement ou être à l'origine d'inconfort ou de désagrément pour le consommateur.

Les références de qualité sont définies par l'article R.1321-3 et sont fixées au II de l'annexe 13-1 du Code de la Santé Publique (pour les paramètres microbiologiques : absence de bactéries coliformes et de bactéries sulfite-réductrices dans 100 ml d'eau, variation dans un rapport de 10 par rapport à la valeur habituelle – en UFC/ml - pour les germes aérobies revivifiables à 22°C et 37°C).

Les références de qualité doivent être satisfaites aux points d'usage (points C) de

l'eau fournie par le réseau de distribution, c'est-à-dire aux points où elle sort des robinets qui sont normalement utilisés pour la consommation humaine (Art. R1321-5 du CSP).

Lorsque les références de qualité ne sont pas satisfaites et que le préfet estime que la distribution présente un risque pour la santé des personnes, il demande à la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau de prendre des mesures correctives pour rétablir la qualité des eaux. Elle informe le maire et le préfet territorialement compétent de l'application effective des mesures prises (Art. R1321-28 du CSP). ■

Réseau intérieur de distribution

Un réseau intérieur de distribution équipant les immeubles et établissements comprend :

- ✓ L'installation privée de distribution d'eau destinée à la consommation humaine, c'est-à-dire les canalisations et appareillages installés en aval du compteur général d'eau (point A),
- ✓ Les autres réseaux de canalisations, réservoirs et équipements raccordés de manière permanente ou temporaire. (Art. R. 1321-43 / 3° du CSP).

Dans tous les cas, la personne publique ou privée responsable de la distribution intérieure de locaux ou établissements dans lesquels de l'eau est fournie au public doit répondre aux exigences des articles L. 1321-1 et L 1321-4 du CSP :

- « 1° Surveiller la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette production ou de cette distribution [...],
- 2° Se soumettre au contrôle sanitaire,
- 3° Prendre toutes mesures correctives nécessaires en vue d'assurer la qualité de l'eau, et en informer les consommateurs en cas de risque sanitaire,
- 4° N'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau distribuée,
- 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution,
- 6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption, en cas de risque sanitaire, et assurer l'information et les conseils aux consommateurs dans des délais proportionnés au risque sanitaire. » (Art. L 1321-4 du CSP).

En ce qui concerne les règles d'hygiène applicables aux installations, elles sont décrites à l'article R 1321-49 du CSP :

- ✓ Installations conçues, réalisées et entretenues pour empêcher l'introduction ou accumulation de microorganismes, de parasites ou de substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes ou susceptibles d'être à l'origine d'une dégradation de la qualité de l'eau,
- ✓ Circulation de l'eau en tout point du réseau interne (problématique des « bras morts »),
- ✓ Installations pouvant être entièrement nettoyées, rincées, vidangées et désinfectées,
- ✓ Séparer et distinguer les réseaux spécifiques, réservés à un autre usage que la consommation humaine.

Les causes de détérioration et les moyens de maintien de la qualité de l'eau dans les réseaux intérieurs des établissements sont traités dans les ouvrages précédents du Groupe Eau – Santé.

Le gestionnaire de l'établissement est responsable de ces installations.

Le partage des responsabilités entre les distributeurs de réseaux publics et les responsables des réseaux internes privés de distribution est précisé à l'article R. 1321-45 du CSP.

Lorsque les limites de qualité ne sont pas respectées aux points de conformité du réseau intérieur prévus par le Code de la Santé publique (*voir « Eau destinée à la consommation humaine »*) et s'il est apporté la preuve que cette dégradation de la qualité ne provient pas de la qualité de l'eau du réseau public, alors la responsabilité du directeur ou du propriétaire de l'établissement peut être engagée et tout doit être mis en œuvre pour revenir rapidement à une situation normale.

Le réseau intérieur ne doit pas pouvoir, du fait des conditions de son utilisation, et notamment à l'occasion de phénomènes de retour d'eau, perturber le fonctionnement du réseau public ou engendrer une contamination de l'eau distribuée (Art. R. 1321-54 du CSP).

Voir « *Eau destinée à la consommation humaine* ». ■

Réseau public

On entend par réseau public de distribution la partie située en amont de l'établissement, y compris le compteur général d'eau.

Ce réseau comprend toutes les infrastructures relatives au captage d'eau (forage, prise d'eau de surface, captage de source), l'usine de traitement, le stockage et le transport de l'eau vers les abonnés.

La production et la distribution d'eau peuvent être assurées :

- ✓ En régie municipale ou syndicale,
- ✓ Confiée à une société privée suivant deux régimes principaux (affermage ou concession).

La nature de la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau est fonction de la nature juridique du contrat passé entre le maître d'ouvrage, le producteur et le distributeur d'eau.

Si les services de la DDASS sont responsables du contrôle de la qualité des eaux (responsabilité partagée au titre des articles L. 1321-4 et 5 du CSP avec le concessionnaire privé ou avec le responsable de la régie communale ou intercommunale), le maire de la commune est toujours responsable de la qualité et de la conformité aux exigences de qualité des eaux (même dans une structure intercommunale de production et de distribution de type syndicale).

En application de l'article L. 1321-1 du CSP, la responsabilité des personnes publiques ou privées fournissant de l'eau du robinet au public peut être mise en cause.

Conformément à l'article R. 1321-44, le responsable de la distribution publique d'eau est responsable de la qualité de l'eau jusqu'au point de fourniture (compteur d'eau) mais aussi des éventuelles dégradations de la qualité de l'eau susceptibles d'intervenir dans les réseaux intérieurs imputables à la qualité de l'eau distribuée. Il est précisé que cette obligation s'impose notamment pour les locaux ou établissements tels que les écoles, les hôpitaux et les restaurants (restauration collective comprise).

Quel qu'il soit, le responsable de la distribution d'eau est tenu de délivrer une eau répondant aux critères physico-chimiques et microbiologiques de qualité et de mettre en œuvre « toute mesure technique » autorisée pour y parvenir.

Voir « Eau destinée à la consommation humaine ». ■

Résistivité

La résistivité de l'eau est l'inverse de la conductivité. Elle se mesure en Ohm.cm (Ω .cm) et est d'autant plus grande qu'une eau est pauvre en ions.

Voir « Conductivité ». ■

Risques sanitaires (analyse des)

L'analyse des risques est une démarche méthodique et collégiale, initialement instaurée pour gérer la sécurité des personnes exposées à des substances dangereuses (principalement pour les risques professionnels) et aujourd'hui généralisée à l'évaluation et à la maîtrise des risques sanitaires induits par des installations.

Diverses méthodes d'analyse du risque existent, dont certaines sont plus adaptées aux risques biologiques (HACCP Hazard Analysis Critical Control Point) et/ou aux risques techniques des process (AMDEC Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leurs Criticités). Elles ont toutes pour but d'analyser une chaîne de tâches (ou des process) pour en définir les étapes déterminantes qui participent au risque, étapes qualifiées de critiques.

Les principales phases d'une analyse des risques sont :

- ✓ Répertorier les dangers et leurs effets connus ou potentiels,
- ✓ Définir les modes d'exposition des personnes ou des produits,
- ✓ Répertorier les facteurs de risques, qu'ils soient liés aux process, aux installations, aux individus, aux pratiques, aux incertitudes scientifiques...,
- ✓ Hiérarchiser les risques en leur attribuant un score calculé tenant compte de la gravité, de l'occurrence et de l'existence ou non des moyens de détection et/ou de prévention.

De cette analyse des risques doit découler la mise en œuvre de moyens de prévention (mesures préventives) qui permettent de maîtriser le risque. Cependant, pour objectiver et vérifier que le risque est réellement maîtrisé, il faut régulièrement mesurer des indicateurs pertinents (plan de surveillance). Enfin, comme pour tout système d'assurance de la qualité, il est nécessaire de formaliser l'ensemble des résultats de l'analyse du risque, des moyens mis en œuvre (procédures, instructions, fiches techniques ...) et de la surveillance réalisée (enregistrements des actions, résultats des analyses ...). Le système documentaire ainsi constitué est un véritable outil de gestion dont l'objectif est d'accumuler les connaissances sur le risque et d'améliorer continuellement les performances des moyens de prévention.

Cette démarche est, en particulier, exigée pour la gestion du risque lié aux légionelles dans les tours aéro-réfrigérantes (arrêté du 18 décembre 2004). Elle devrait être généralisée à tous les types d'installations liées à l'eau pour rationaliser les moyens à mettre en œuvre et impliquer, voire responsabiliser, l'ensemble des personnels concernés. ■

Stérilisation

Il existe plusieurs définitions :

- ✓ **Mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les microorganismes vivants, de quelque nature que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé (AFNOR NF T 72-101)**
- ✓ **Opération permettant d'éliminer ou de tuer les microorganismes portés par des milieux inertes contaminés. Le résultat de l'opération, non limitée à la durée d'application, étant l'état de stérilité (AFNOR NF S 90-320 abrogée en Février 1997).**

Par ailleurs, un lot de fabrication pharmaceutique est considéré stérile quand le risque d'obtenir une recherche positive de microorganismes sur une unité du lot est de 1 sur 10^6 , pendant toute la durée de la validité du produit (Pharmacopée Européenne). Par extension, la stérilisation est l'action qui permet d'éliminer les microorganismes en provoquant un abattement de leur nombre d'au moins 6 log.

La stérilisation comprend deux notions indissociables :

- ✓ **la stérilité qui peut être définie comme l'absence de microorganisme dans les conditions habituelles de mise en culture (définies par la Pharmacopée Européenne) ou par d'autres méthodes de recherche des microorganismes,**
- ✓ **la durée de l'effet anti-microbien au-delà de sa mise en œuvre que l'on ne peut garantir qu'en conditionnements étanches et non ouverts, dans la limite de la date de validité qui doit être indiquée par le fabricant.**

La stérilisation de l'eau est obtenue par un procédé mis en œuvre après le conditionnement en flacon (autoclavage par exemple), ce qui ne peut être réalisé qu'en site industriel et plus difficilement dans un établissement de santé. Si l'eau produite subit une microfiltration stérilisante, sa qualité microbiologique doit être impérativement conservée. Ceci ne peut être obtenu qu'après répartition aseptique en flacons stériles, ce qui n'est réalisé qu'en milieu industriel.

La « stérilisation » d'une chaîne de production d'eau est un abus de langage. En effet, avec les opérations d'entretien, classiquement effectuées, il est improbable d'obtenir la stérilité de l'ensemble des dispositifs (modules et réseau) et une longue durée de l'effet anti-microbien. Dans ce cas, il faut préférer le terme de désinfection. ■

Stérilité

Voir « Stérilisation ». ■

Tartre

Le tartre désigne généralement des dépôts d'apparence pierreuse qui se forment sur les parois internes des réservoirs et des canalisations en contact avec l'eau . Il s'agit principalement d'un mélange constitué de carbonate de calcium (CaCO_3) et de magnésium (MgCO_3), de phosphate de calcium ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) et d'hydroxyde de magnésium ($\text{Mg}(\text{OH})_2$).

Ce dépôt dit « calcaire » est d'autant plus important que la dureté de l'eau et la température sont élevées. Le tartre peut être à l'origine de différents problèmes sur les chaudières et réseaux, ainsi que lors de process utilisant l'eau du réseau (ballons d'eau chaude, machines à laver, éléments terminaux de robinetterie, pommeaux de douche,...) : moindre efficacité des échanges thermiques, protection des microorganismes inclus (biofilm), consommation de chlore.

Pour remédier à ce problème, deux approches sont envisageables :

- ✓ **Traitement préventif ou anti-tartre :** réduction de la dureté de l'eau par adoucissement, limitation du phénomène d'adhésion du dépôt par utilisation de produits filmogènes (phosphosilicates de zinc ou de magnésium), inhibition de la précipitation (maintien en suspension par ondes hertziennes ou par ondes électro-magnétiques)
- ✓ **Traitement curatif par élimination des dépôts de tartre :** détartrage par des produits à caractère acide et d'action rapide (de 1 à 10 heures). L'effet de ces produits sur les matériaux doit faire l'objet d'une attention particulière : par exemple, l'acier galvanisé ou le mortier ciment adjuvanté ne résistent pas aux traitements avec des produits acides. L'acide chlorhydrique passivé à l'acide phosphorique n'est pas compatible avec l'inox, le nickel, le bronze, le laiton ou le nickel-chrome. L'acide nitrique est incompatible avec le cuivre, l'étain, le nickel, le bronze ou le laiton. Enfin, la température d'utilisation des produits acides doit être limitée à 50° C en raison des effets corrosifs sur les matériaux.

Tous les produits utilisés dans les réseaux d'eau de consommation humaine doivent être conformes aux prescriptions du Code de la Santé publique (art. R 1321-48 pour les produits de traitement utilisés réseau en service et art. R.1321-50 pour les produits

utilisés réseau hors service) et faire l'objet d'une autorisation du ministère chargé de la santé.

Dans les établissements de santé, les traitements détartrants sont utilisés pour l'entretien périodique des accessoires de robinetterie. Par contre, le traitement du réseau intérieur de distribution d'eau est une opération d'envergure, complexe, à réserver à des spécialistes. ■

Température

La température de l'eau est un indicateur important, facile à mesurer, pouvant avoir une incidence sur la qualité de l'eau.

L'eau froide distribuée par un réseau (public ou intérieur) doit avoir une température constamment inférieure à 25°C. Au-delà, la multiplication de la flore bactérienne est favorisée. Pour respecter cette contrainte, il est souvent nécessaire d'isoler thermiquement les canalisations d'eau froide si elles sont proches des canalisations d'eau chaude ou si elles circulent dans des locaux surchauffés.

Pour l'eau chaude, un des moyens qui contribuent à la maîtrise du risque lié aux légionelles est le maintien de la température de l'eau circulante à des valeurs limitant leur prolifération :

- ✓ Production par échangeur instantané : supérieure à 50°C,
- ✓ Ballon de stockage : en permanence supérieure à 55°C, avec une élévation quotidienne au-delà de 60°C,
- ✓ En réseau et en retour de boucle : supérieure à 50°C,
- ✓ Au point d'usage : inférieure à 50°C.

La température peut être mesurée ponctuellement à l'aide d'un thermomètre plongé dans un récipient maintenu sous un flux constant d'eau ou enregistrée en continu par l'intermédiaire de sondes placées dans les réservoirs et dans les canalisations. Quel que soit le mode de mesure, il convient d'utiliser des thermomètres étalonnés régulièrement. ■

Tours aéroréfrigérantes

Les groupes de production de froid comprennent principalement un évaporateur qui extrait une quantité de chaleur du local, et un condenseur qui la rejette dans le milieu

extérieur. Ces échangeurs thermiques sont alimentés en fluide frigorigène. Il existe des condenseurs à air, à eau et évaporatifs.

Dans les condenseurs à eau, le fluide frigorigène cède sa chaleur à un circuit d'eau de « refroidissement ». L'eau de refroidissement peut être rejetée à l'égout (système à eau perdue) ou être recyclée. Dans ce dernier cas, elle doit être refroidie par l'air atmosphérique dans un aérocondenseur (échange sec) ou une tour aéroréfrigérante (échange humide).

Une installation de refroidissement d'eau par dispersion d'eau dans un flux d'air comprend l'ensemble des éléments suivants : la tour de refroidissement ou aéroréfrigérante et ses parties internes, les échangeurs, le circuit d'eau en contact avec l'air (bac, canalisations, pompes), le circuit d'eau d'appoint et le circuit de purge.

On distingue plusieurs types de tours aéroréfrigérantes :

- ✓ **Les tours à circuit ouvert** (ou circuit long) dans lesquelles l'eau du circuit de refroidissement est directement pulvérisée sur un média de ruissellement dans le flux d'air frais à contre courant,
- ✓ **Les tours à circuit fermé** (ou circuit court) dans lesquelles le circuit de refroidissement est refroidi par une pulvérisation d'eau recyclée (circuit de pulvérisation) sur un média de ruissellement dans un flux d'air frais à contre courant,
- ✓ **Les tours hybrides** (ou humides – sèches) dans lesquelles le circuit de refroidissement est refroidi par un flux d'air frais à contre courant, ce flux d'air étant refroidi par une eau pulvérisée (circuit de pulvérisation) sur un média de ruissellement. Elles sont équipées d'une batterie anti-panache.

Dans un condenseur évaporatif, le fluide frigorigène est directement refroidi dans une tour à voie humide à circuit court.

Le régime de température dans les circuits de refroidissement et les circuits de pulvérisation d'eau, typiquement 25° - 45° C, et la dispersion d'eau dans un flux d'air (tours à voie humide et condenseurs évaporatifs) favorise la prolifération des légionelles et la diffusion d'aérosols contaminés.

Les installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air sont soumises aux dispositions réglementaires applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement au titre de la rubrique n° 2921 fixées par arrêtés ministériels du 13 décembre 2004. ■

Traitement anticorrosion

Voir « Corrosion ». ■

Traitement antitartre

Voir « Tartre ». ■

UFC (Unités Formant Colonies)

Unités Formant Colonies (CFU : Colony Forming Units).

Un microorganisme n'ayant pas subi d'altération irréversible doit donner, après incubation dans des conditions de culture favorables, une colonie microbienne visible macroscopiquement. C'est une unité de dénombrement des populations microbiennes faisant appel à la notion de cultivabilité.

Les textes de référence (Pharmacopées, normes) font classiquement appel à cette technique de dénombrement par rapport à un volume mis en culture (UFC/ml).

Les problèmes liés à cette technique correspondent à une sous-évaluation de la population microbienne présente dans le volume étudié : prise en compte uniquement de la flore cultivable, microorganismes présents sous forme d'agrégats et non pas de cellules isolées. ■

Ultraviolet (traitement par rayonnement)

Procédé de traitement anti-microbien, de l'eau froide ou de l'eau chaude, consistant en une irradiation de l'eau par un rayonnement ultraviolet.

Les longueurs d'onde les plus efficaces sont comprises entre 250 et 260 nm. L'inactivation des microorganismes est obtenue pour des doses d'irradiation suffisantes, exprimées en joules par mètre carré, de l'ordre de 70 pour les bactéries les plus fragiles à 200 – 400 pour les parasites.

Les lampes UV basse pression/basse énergie sont agréées pour le traitement de l'eau potable. L'installation doit être dimensionnée en fonction des débits à traiter. Un

nettoyage régulier des surfaces du tube permet d'éviter l'entartrage ou le dépôt de matières en suspension. Le fonctionnement de l'installation doit pouvoir être contrôlé à tout moment et les lampes doivent être changées selon les prescriptions du fabricant.

La surveillance de l'eau traitée par rayonnement UV porte sur la turbidité et sur la numération des bactéries aérobies revivifiables à 22° et 36°C. ■

TEXTES RÉGLEMENTAIRES GÉNÉRAUX

- ✓ Code de la Santé Publique corrigé par la Loi n° 2004-806 du 9 août 2004.
- ✓ Pharmacopée Européenne 5^e édition, 2005.

TEXTES RÉGLEMENTAIRES PARTICULIERS

- ✓ Décret n°2004-1331 du 1^{er} décembre 2004 (JO du 7 décembre 2004) modifiant la nomenclature des installations classées.
- ✓ Arrêté du 29 mai 1997 modifié relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine (section 3).
- ✓ Arrêté du 13 décembre 2004 (JO du 31 décembre 2004) relatif aux installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air soumises à autorisation au titre de la rubrique n° 2921.
- ✓ Arrêté du 13 décembre 2004 (JO du 31 décembre 2004) relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2921 Installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air.
- ✓ Circulaire DGS/PGE/1D n°1136 du 23 juillet 1985 relative à l'emploi des résines échangeuses d'anions pour le traitement des d'eaux destinées à la consommation humaine.
- ✓ Circulaire DGS/PGE/1D n°52 du 19 janvier 1987 relative à la désinfection des eaux destinées à la consommation humaine par les rayons ultraviolets.
- ✓ Circulaire DGS/PGE/1D n°862 du 27 mai 1987 relative à l'emploi des résines échangeuses de cations pour le traitement des d'eaux destinées à la consommation humaine.
- ✓ Circulaire DH/EMI du 15 juillet 1998, relative à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et à désinfecter les endoscopes n° 98-7262.
- ✓ Circulaire DGS/VS4 n° 2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine.
- ✓ Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°311 du 7 juin 2000 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodiafiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé.
- ✓ Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour hémodialyse des patients insuffisants rénaux.
- ✓ Circulaire DGS//SD5d/SD7A-DHOS/E4/01 n°2001-518 du 29 octobre 2001

- relative au renforcement des mesures de vigilance en matière de production et traitement d'eau destinée à l'hémodialyse, dans le cadre du plan VIGIPIRATE renforcé.
- ✓ Circulaire n° 2002/243 du 22/04/2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé.
 - ✓ Circulaire DHOS/E2/DGS/SD 5C n°2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
 - ✓ Circulaire DHOS /E2/GGS/5D5C n° 2003/551 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement normal pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
 - ✓ Circulaire DHOS/DGAS/DGS n°377 du 3 août 2004 relative aux matériels de prévention et de lutte contre les fortes chaleurs dans les établissements de santé et les établissements d'hébergement pour personnes âgées.
 - ✓ Lettre circulaire DH/EM1 n° 98-7262 du 15 juillet 1998 et son annexe : Recommandations relatives à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et désinfecter les endoscopes.
 - ✓ Note d'information DGS/SD7A n°2005/315 du 3 mars 2005 relative aux évolutions en matière de méthodes d'analyses de légionelles dans des échantillons d'eau et à l'interprétation de leurs résultats.

TEXTES NORMATIFS

- ✓ Norme NF T 90-003 (Août 1984) : Essais des eaux - Détermination de la concentration totale en calcium et magnésium - Méthode titrimétrique à l'EDTA.
- ✓ Norme NF T 90-421 (Octobre 1989) : Essais des eaux - Examens bactériologique des eaux de piscines.
- ✓ AFNOR. Recueil des normes « Antiseptiques et désinfectants » 1991.
 - 180 72-501 - 181 72 (NF EN 1499) - 200 72 (NF EN 1500)
 - 202 72-502 - 231 72-301 - NF T 72-150 - NF T 72-151
 - NF T 72-152 (NF EN 1040) - NF T 72-170
 - NF T 72-171 - NF T 72-190
- ✓ Norme NF EN 26461-2 (Juillet 1993) : Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement des spores de micro-organismes anaérobies sulfito-réducteurs (clostridia) - Partie 2 : méthode par filtration sur membrane.
- ✓ Norme NF EN 27888 (Janvier 1994) : Qualité de l'eau - Détermination de la conductivité électrique.
- ✓ Norme NF X 50-790 (Décembre 1995) : Activités de service de nettoyage industriel - Lexique de la propreté.

- ✓ Norme NF EN 285 (Février 1997) : Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur.(projet de modification publié en Avril 2003).
- ✓ Norme NF EN ISO 6222 (Juillet 1999) : Qualité de l'eau - Dénombrement des micro-organismes revivifiables - Comptage des colonies par ensemencement dans un milieu de culture nutritif gélosé.
- ✓ Norme NF EN ISO 7899-2 (Août 2000) : Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement des entérocoques intestinaux - Partie 2 : méthode par filtration sur membrane.
- ✓ Norme NF EN ISO 9308-1 (Septembre 2000) : Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement des *Escherichia coli* et des bactéries coliformes - Partie 1 : méthode par filtration sur membrane.
- ✓ Norme NF EN 13306 (Juin 2001) : Terminologie de la maintenance.
- ✓ Norme NF EN 12780 (Août 2002) : Qualité de l'eau – Détection et dénombrement de *Pseudomonas aeruginosa* par filtration sur membrane.
- ✓ Norme NF T 90-431 (Septembre 2003) : Recherche et dénombrement de *Legionella* sp et de *Legionella pneumophila*.
- ✓ Norme NF T90-431 (Septembre 2003) : Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement de *Legionella* spp et de *Legionella pneumophila* - Méthode par ensemencement direct et après concentration par filtration sur membrane ou centrifugation.
- ✓ Norme NF EN 13060 (Novembre 2004) : Petits stérilisateur à la vapeur d'eau.
- ✓ Norme NF S93-310 (Décembre 2004) : Systèmes de traitement et de distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse – Exigences de conception, exploitation, performance et sécurité.

OUVRAGES GÉNÉRAUX

Documents du Groupe Eau Santé

- ✓ Eaux à usage médical – Définitions et Interprétations pratiques, 1998.
- ✓ Eaux à usage médical – Qualité de l'eau et endoscope, 1999.
- ✓ Eaux des Etablissements de Santé – Qualité de l'eau des réseaux intérieurs, 2000.
- ✓ Eaux des Etablissements de Santé – Qualité de l'eau aux points d'usage, 2003.

OUVRAGES PARTICULIERS ET PUBLICATIONS

- ✓ Guide de Bonnes Pratiques de Stérilisation, GPEM/SL n°5708 – 1993.
- ✓ L'eau dans les établissements de Santé – Comité Technique Régional de l'Environnement Hospitalier DRASS Rhône-Alpes 1995.

- ✓ Désinfection des dispositifs médicaux, Guide de Bonnes Pratiques, 1998 – Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France – Comité National des Infections Nosocomiales.
- ✓ CTIN, « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales », 1999.
- ✓ Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, « Gestion du risque lié aux légionelles », Novembre 2001.
- ✓ Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé Air, eau et surfaces (Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002).
- ✓ Section IV. Dialysis fluid purity - Nephrol Dial Transplant (2002) 17 (Suppl 7) : 45-62
- ✓ Guide pratique « Désinfection et stérilisation dans les établissements de soins » J.C. Darbord, 5^{ème} édition, Masson, Mai 2003.
- ✓ Ministère chargé de la Santé, DGS, DHOS, Guide technique « L'eau dans les établissements de santé », Mars 2005.
- ✓ Bulletin SFM n° 4, vol. 19, Décembre 2004.
- ✓ Block JC. Adhésion-agrégation des microorganismes : comportement individuel ou social ? Bull. Soc. Fr. Microbiol. 1999. 14(1) :13-18.
- ✓ Campanac C, Block JC, Roques C. Biofilms bactériens. In : Encyclopédie de Bactériologie Clinique (J. Freney, F. Renaud, W. Hansen, C. Bollet). Editions ESKA 2003. Chapitre 22.
- ✓ Devendre KJ. Microbial colonization of the surface of stainless steel coupons in a deionized water system. Wat. Res. 1995. 29:1869-1876.
- ✓ England RR, Hobbs G, Bainton NJ, McL. Roberts D. Microbial signalling and communication. Cambridge University Press. 1999.
- ✓ Kerr CJ, Osborn KS, Robson GD, Handley PS. The relationship between pipe material and biofilm formation in a laboratory model system. J. Appl. Microbiol. 1999. S85:29S-38S.
- ✓ Kielemoes J, Hammes F, Verstraete W. Measurement of microbial colonisation of two types of stainless steel. Environ. Technol. 2000. 21:831-843.
- ✓ Massol-Deyà AA, Whallon J, Hickey RF, Tiedje JM. Channel structure in aerobic biofilms of fixed-film reactors treating contaminated groundwater. Appl. Environ. Microbiol. 1995. 61:769-777.
- ✓ Stewart PS, McFeters G, Huang CT. Biofilm control by antimicrobial agent. In Bryers JD (ed). Biofilms II. Process analysis and applications. Wiley-Liss, NY. 2000. 432 pages.
- ✓ Stewart PS, Murga R, Srinivan R, de Beer D. Biofilm structural heterogeneity visualized by three microscopic methods. 1995. Wat. Res. 8:2006-2009.
- ✓ Van der Kooij D, Veenendaal HR. Assessment of the biofilm characteristics of drinking water. AWWA WQTC Proceedings. Toronto, Cd. 1992. pp1099-1110.
- ✓ Zacheus OM, Ilvanainen EI, Nissinen TK, Lethola MJ, Martikainen PJ. Bacterial biofilm formation on polyvinyl chloride, polyethylene and stainless steel exposed to ozonated water. Wat. Res. 2000. 34:63-70.

**EXIGENCES DE QUALITÉ DE L'EAU PURIFIÉE, DES EAUX POUR PRÉPARATIONS INJECTABLES
ET DE L'EAU POUR IRRIGATION SELON LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE (5^e Edition, 2005)**

caractères	EAU PURIFIÉE		EAU HAUTEMENT PURIFIÉE	EPPI		EAU POUR IRRIGATION ⁽⁴⁾
	VRAC	CONDITIONNÉE		VRAC	STÉRILISÉE	
Origine	Eau destinée à la consommation humaine	Eau purifiée en vrac	Eau destinée à la consommation humaine	Eau destinée à la consommation humaine ou eau purifiée	EPPI en vrac	EPPI en vrac
Production	Distillation, échange d'ions, osmose inverse ou autre procédé	Répartition en flacons aucun additif	Osmose inverse double passage combinée à l'ultrafiltration et la désionisation	Distillation (verre neutre, quartz ou métal approprié)	Répartition et stérilisation à la chaleur, aucun additif	Répartition si additifs = solutions
Aspect	Limpide	Limpide	Limpide	Limpide	Limpide	Limpide
Couleur	Incolore	Incolore	Incolore	Incolore	Incolore	
Odeur				Inodore		
Saveur				Insipide		
Matières en suspension					Si vol > 100 ml : ≤ 25 part ≥ 10µm /ml et ≤ 3 part ≥ 25µm /ml si vol ≤ 100 ml : ≤ 6000 part ≥ 10µm /ml et ≤ 600 part ≥ 25µm/ml	Absence
pH		4,8 à 7,6	5,0 à 7,0	5,0 à 7,0	5,0 à 7,0	
Conductivité	≤ 5,1 µS/cm à 25°C	-	≤ 1,3 µS/cm à 25°C	≤ 1,3 µS/cm à 25°C	≤ 25 µS/cm si vol ≤ 10 ml ≤ 5 µS/cm si vol > 10 ml	
Acidité ou Alcalinité		voir pH			voir pH	-
Substances oxydables ⁽¹⁾	< 0,8 mg/L d'O ₂ consommée	< 0,8 mg/L d'O ₂ consommée			< 1,6 mg/L d'O ₂ consommée	-
Carbone organique total	≤ 0,5 mg/L	-	≤ 0,5 mg/L	≤ 0,5 mg/L	-	-
Chlorures ⁽²⁾		Test visuel			< 0,5 mg/L si vol ≤ 100 ml Test visuel si vol > 100 ml	-

**EXIGENCES DE QUALITÉ DE L'EAU PURIFIÉE, DES EAUX POUR PRÉPARATIONS INJECTABLES
ET DE L'EAU POUR IRRIGATION SELON LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE (5^e Edition, 2005)**

caractères	EAU PURIFIÉE		EAU HAUTEMENT PURIFIÉE	EPPI		EAU POUR IRRIGATION ⁽⁴⁾
	VRAC	CONDITIONNÉE		VRAC	STÉRILISÉE	
Nitrates	≤ 0,2 mg/L	< 0,2 mg/L	< 0,2 mg/L	< 0,2 mg/L	< 0,2 mg/L	-
Sulfates ⁽³⁾		Test visuel			Test visuel	-
Aluminium	≤ 10 µg/L si destinée aux solutions pour dialyse	≤ 10 µg/L si destinée aux solutions pour dialyse	≤ 10 µg/L si destinée aux solutions pour dialyse	≤ 10 µg/L si destinée aux solutions pour dialyse	≤ 10 µg/L si destinée aux solutions pour dialyse	-
Ammonium		≤ 0,2 mg/l			< 0,2 mg/l	-
Calcium et Magnésium ⁽¹⁾		< 0,5 °F			< 0,5 °F	-
Métaux lourds	< 0,1 mg/L	< 0,1 ppm	< 0,1 ppm	< 0,1 ppm	< 0,1 ppm	-
Résidu d'évaporation à 100-105°C		≤ 10 mg/L			< 40 mg/L si vol ≤ 10 ml < 30 mg/L si vol > 10 ml	
Flore aérobie viable (par filtration)	Seuil d'alerte et d'intervention 10 ² UFC/ml	≤ 10 ² UFC/ml	Seuil d'alerte et d'intervention 10 UFC/100 ml	Seuil d'alerte et d'intervention 10 UFC/100 ml	-	-
Essai de stérilité					Stérile	Stérile
Endotoxines bactériennes (test LAL)	≤ 0,25 UI/ml si destinée aux solutions pour dialyse	≤ 0,25 UI/ml si destinée aux solutions pour dialyse	≤ 0,25 UI/ml	≤ 0,25 UI/ml	≤ 0,25 UI/ml	≤ 0,25 UI/ml
Pyrogènes (test lapin) ⁽⁵⁾						

Remarques :

- (1) Les valeurs limites fournies dans ce tableau ne sont pas explicitement indiquées dans la Pharmacopée mais calculées en tenant compte des réactifs et du protocole de l'essai
- (2) Le test visuel (absence d'opalescence) de l'essai Pharmacopée des chlorures ne permet pas de calculer une valeur limite, cependant le seuil de détection de ce test a été évalué à 1 mg/l

- (3) Le test visuel (absence d'opalescence) de l'essai Pharmacopée des sulfates ne permet pas de calculer une valeur limite, cependant le seuil de détection de ce test a été évalué à 1 mg/l
- (4) L'eau pour irrigation étant préparée à partir d'EPPI vrac, ses caractéristiques physico-chimiques devraient être similaires à celles de l'EPPI stérilisée, il n'est donc pas demandé de le contrôler
- (5) Le test des pyrogènes n'est plus demandé depuis la Pharmacopée 2000.

**EXIGENCES DE QUALITÉ ET PROGRAMME DE SURVEILLANCE
POUR LES EAUX DESTINÉES À LA CONSOMMATION HUMAINE**

Paramètre	Expression des résultats	Limites de qualité	Référence de qualité	RP	RS	P1	P2	D1	D2
Odeur	taux de dilution	-	Acceptable - < 3 à 25°C		+	+		+	
Couleur	mg/L de Pt	-	15		+	+		+	
Saveur	taux de dilution	+	Acceptable - < 3 à 25°C		+	+		+	
Température	°C	-	25° sauf si traitement thermique et DOM	+	+	+		+	
pH		-	6,5 à 9	+	+	+		+	
Conductivité	µS/cm à 20°C	-	180 à 1000	+	+	+		+	
Turbidité	NFU	1 (robinet)	0,5 (usine) - 2 (robinet)	+	+	+		+	
Matières en suspension	mg/L				+				
Oxygène dissous	ml/L (O ₂)			+	+				
Anhydride carbonique libre	mg/L (CO ₂)	-	Non agressive	+	+				
Équilibre calco-carbonique		-	Non agressive	+	+		+		

Paramètre	Expression des résultats	Limites de qualité	Référence de qualité	RP	RS	P1	P2	D1	D2
Sodium	mg/L (Na)	-	200	+	+		+		
Potassium	mg/L (K)	-							
Calcium	mg/L (Ca)	-		+	+				
Magnésium	mg/L (Mg)	-		+	+				
Durée totale	°F	-				+			
Carbonates	mg/L			+	+				
Hydrogéo-carbonates	mg/L			+	+				
Alcalinité	°F	-				+			
Chlorure	mg/L (Cl)		250	+	+	+			
Sulfate	mg/L (SO ₄)	-	250	+	+	+			
Ammonium	mg/L (NH ₄)		0,1 0,5 si origine naturelle (ressource profonde)	+	+	+		+	
Nitrate	mg/L (NO ₃)	50		+	+	+		+	
Nitrite	mg/L (NO ₂)	0,5 0,1 (en sortie d'usine)		+	+	+			+
Somme nitrate/50 + nitrite/3		1							
Phosphore	mg/L (P ₂ O ₅)			+	+				
Fluorure	mg/L (F)	1,5		+	+		+		
Silice	mg/L (SiO ₂)	-		+	+				
Résidus secs à 180°C	mg/L	-			+				

**EXIGENCES DE QUALITÉ ET PROGRAMME DE SURVEILLANCE
POUR LES EAUX DESTINÉES À LA CONSOMMATION HUMAINE**

Paramètres	Expression des résultats	Limites de qualité	Référence de qualité	RP	RS	P1	P2	D1	D2
Chlore résiduel (libre et total)	mg/L (Cl)		absence d'odeur ou de saveur désagréable			+		+	
Chlorites	mg/L		0,2				+		
Bromates	µg/L	25 jusqu'au 25/12/2008 10 ensuite					+		
Acrylamide (monomères)	µg/L	0,1					+		+
Chlorure de vinyle (monomères)	µg/L	0,5							+
Epichlorhydrine (monomères)	µg/L	0,1					+		+
Microcystine-LR	µg/L	1			+				
Radioactivité Dose totale indicative (alpha et bêta) Tritium	mSv/an Bq/L		0,1 100	+	+		+	+	
Germes aérobies revivifiables à 22°C	UFC/ml		variation < 1 log			+		+	
Germes aérobies revivifiables à 37°C	UFC/ml		variation < 1 log			+		+	
Coliformes Totaux	UFC/100 ml		< 1			+		+	
<i>Escherichia coli</i>	UFC/100 ml	< 1		+	+	+		+	
Entérocoques	UFC/100 ml	< 1		+	+	+		+	
Bactéries sulfito-réductrices y compris les spores	UFC/100 ml		< 1			+		+	

Légende :

RP : programme d'analyse effectué à la ressource, pour les eaux d'origine souterraine ou profonde

RS : programme d'analyse effectué à la ressource, pour les eaux d'origine superficielle

P1 : programme d'analyse de routine effectué au point de mise en distribution

P2 : programme d'analyse complémentaire de P1 pour obtenir le programme complet

D1 : programme d'analyse de routine effectué aux robinets normalement utilisés

D2 : programme d'analyse complémentaire de D1 pour obtenir le programme complet

**EXIGENCES DE QUALITÉ ET PROGRAMME DE SURVEILLANCE
POUR LES EAUX DESTINÉES À LA CONSOMMATION HUMAINE**

Paramètre	Expression des résultats	Limites de qualité	Référence de qualité	RP	RS	P1	P2	D1	D2
Azote Kjeldahl	mg/L (N)				+				
Oxydabilité (KMnO ₄ à chaud, milieu acide)	mg/L O ₂		5 (à la place du COT)	+	+	+			
Carbone organique total	mg/L O ₂		2 et stable						
Demande Chimique en Oxygène	mg/L O ₂				+				
Demande Biochimique en Oxygène	mg/L O ₂				+				
Agents de surface (au bleu de méthylène)	µg/L				+				
Benzène	µg/L	1					+		
1,2-dichloroéthane	µg/L	3					+		
Tétrachloroéthylène et Trichloroéthylène	µg/L	10		+	+		+		
Hydrocarbures dissous ou émulsionnés (par extraction au CCl ₄)	µg/L			+	+				
Hydrocarbures polycycliques aromatiques	µg/L	0,1 (pour 4HPA)			+				+
benzo (a) pyrène	µg/L	0,01							
Total des Trihalométhanes (THM)	µg/L	150 jusqu'au 25/12/2008 100 ensuite					+		+
Pesticides - par substance sauf Aldrine et Dieldrine	µg/L	0,1							
Heptachlore et Epoxyde d'heptachlor	µg/L	0,03		+	+		+		
Pesticides Totaux	µg/L	0,5							
Phénols	µg/L (C ₆ H ₅ OH)				+				

**EXIGENCES DE QUALITÉ ET PROGRAMME DE SURVEILLANCE
POUR LES EAUX DESTINÉES À LA CONSOMMATION HUMAINE**

Paramètre	Expression des résultats	Limites de qualité	Référence de qualité	RP	RS	P1	P2	D1	D2
Aluminium	mg/L (Al)	-	0,2 0,5 si ttmt ECS		+		+	+	
Antimoine	µg/L (Sb)	5		+					+
Argent	µg/L (Ag)								
Arsenic	µg/L (As)	10		+	+		+		
Baryum	µg/L (Ba)	700			+		+		
Bore	mg/L	1		+	+		+		
Cadmium	µg/L (Cd)	5		+	+				+
Chrome	µg/L (Cr)	50			+				+
Cuivre	mg/L (Cu)	2	1		+				
Fer	µg/L (Fe)		200	+	+		+	+	+
Manganèse	µg/L (Mn)		50	+	+	+	+		
Mercure total	µg/L (Hg)	1			+		+		
Nickel	µg/L (Ni)	20		+	+				+
Plomb	µg/L (Pb)	25 jusqu'au 25/12/2013 10			+				+
Sélénium	µg/L (Se)	10		+	+		+		
Zinc	µg/L (Zn)				+				
Cyanures totaux	µg/L (Cn)	50			+		+		
Hydrogène sulfuré	µg/L			+	+				

Groupe EAU SANTÉ

Docteur Sandrine Bousseau

Pharmacien, Laboratoire d'Hydrologie- Environnement,
UFR des Sciences Pharmaceutiques - Université Victor Segalen Bordeaux 2.

Monsieur Gérard Faye

Ingénieur régional du génie sanitaire
DRASS Aquitaine.

Professeur Cang Nguyen Ba

Directeur du Laboratoire d'Hydrologie-Environnement,
UFR des Sciences Pharmaceutiques - Université Victor Segalen Bordeaux 2..

Docteur Céline Ohayon-Courtès

Maître de conférences, Laboratoire d'Hydrologie-Environnement
UFR des Sciences Pharmaceutiques - Université Victor Segalen Bordeaux 2.

Docteur Alain Ragon

Praticien hospitalier, Laboratoire de contrôle des eaux
Service stérilisation, CHU de Marseille.

Docteur Jean Roquain

GIPSO, Bordeaux.

Professeur Christine Roques

Directrice du laboratoire de Bactériologie, Virologie et Microbiologie Industrielle
UFR des Sciences Pharmaceutiques - Université Paul Sabatier Toulouse.
Attachée des Hôpitaux, CHU Rangueil (Toulouse).

Docteur Marie-Pascale Schuller-Lebeau

Directrice médicale, VIATRIS.

Docteur Fabien Squinazi

Médecin biologiste, directeur du Laboratoire d'Hygiène de la Ville de Paris.
Membre du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.

Réalisé avec le soutien de VIATRIS

prix : 15 €