

Mise en place d'un outil de contrôle du lavage en stérilisation par une approche conductimétrique

M. Farny^{1*}, CP. Mortier¹, B. Meges², R. Bessard³

I Summary:

Setting up a washing control tool in sterilization by a conductivity approach.

Detergent concentration during medical devices' washing is currently monitored by measuring water's conductivity. Conductivity threshold values, for high detergent concentration during washing phases and low residual concentrations at the end of rinsing, were empirically set. The purpose of this study is to confirm conductivity as a reliable monitoring parameter by checking the linear correlation between conductivity and detergent concentration, then by validating threshold values used to validate washing cycles. This study shows that conductivity is highly correlated to detergent concentration ($R^2 > 0.95$). Furthermore, according to the results, we were able to refine conductivity threshold values daily used to validate washing cycles. Since its implementation, conductivity monitoring allowed us to detect two detergent inversions and one injection failure that otherwise wouldn't have been detected. We are carrying on this study in order to validate the method with enzymatic products.

I Résumé :

Le contrôle de la concentration en détergent par conductimétrie a été mis en place pour sécuriser les différentes phases du cycle de lavage automatisée, dans le but d'arrêter d'éventuelles anomalies indétectables par le laveur. Des valeurs seuils ont été empiriquement définies pour la phase de lavage (concentration de travail) et de rinçage final (concentration résiduelle). L'objectif de cette étude est de confirmer l'intérêt de la conductimétrie comme outil de contrôle en vérifiant qu'il existe une corrélation entre la conductivité et la concentration sur nos plages d'utilisation, et ensuite de valider les valeurs seuils

définies. Les résultats révèlent une forte corrélation (>0.95), et les autres facteurs étudiés en parallèle sont négligeables sur cette relation. Au vu des résultats, nous avons pu affiner les valeurs seuils définies antérieurement, qui sont utilisées dans nos contrôles paramétriques, et ont permis d'éviter 3 incidents (2 inversions de détergent, et 1 défaut d'injection). Parallèlement nous continuons cette étude avec d'autres produits (enzymatique).

I Introduction

En stérilisation le lavage est une étape clé, pour l'obtention des dispositifs médicaux propres, et conditionne la qualité de la stérilisation à suivre. La vérification du volume de prise de détergent constitue un des paramètres importants à contrôler pour s'assurer de la qualité du lavage. Ce paramètre est le plus souvent déterminé par le biais de son débitmètre installé sur le circuit d'injection du produit. Cependant différents incidents peuvent mettre à mal l'évaluation de ce paramètre (mauvaise calibration, fuite de détergent au niveau du système d'injection), ainsi que des erreurs utilisateurs (remplacement des flacons). Un autre paramètre également important à connaître est la quantité résiduelle de produit lors de la phase de rinçage finale du fait de la toxicité de ces détergents (exophtalmie). Ce paramètre est difficile à mesurer en raison de l'absence de données fournisseurs conformément à la norme 15883-1 [3] (§ 6.10.4 Essais pour les résidus du procédé) relative au processus de lavage. C'est à fin de répondre à ces problèmes que le service de stérilisation s'est intéressé à la mesure de la conductimétrie de l'eau lors de ces 2 phases critiques du cycle de lavage.

MOTS CLÉS

- conductivité
- détergent alcalin
- relation linéaire

I Objectifs

Notre étude a pour but d'étudier la pertinence d'une approche par conductimétrie comme outil de contrôle lors de la validation des cycles de lavage.

Dans un premier temps, il nous faut apprécier la relation entre la conductivité et la concentration en détergent. Existe-t-il une relation linéaire entre ces deux variables? Montrer la sensibilité de la méthode dans la détermination des concentrations en phase de lavage (haute concentration) et lors de la phase de rinçage (basse concentration)

Identifier les paramètres physico-chimiques pouvant modifier la conductivité: influence de la température et influence de la conductivité propre aux eaux techniques du réseau.

* Maxime Farny, Rennes, France
E-mail : maxime.farny@gmail.com

1 Interne de pharmacie

2 Pharmacien responsable du processus de stérilisation

3 Pharmacien, chef de service

Service de stérilisation Centre Hospitalier de Bretagne Atlantique, 20 Boulevard Général Maurice Guillaudot, 56000 Vannes, France

Tableau I : Synthèse des caractéristiques techniques des différents cycles utilisés au cours de l'étude

	Cycle 1 (phase de lavage)	Cycle 2 (phase de rinçage)	Cycle 3 (étude T°)
Paramètre étudié	Concentration/conductivité	Concentration/conductivité	Température/conductivité
L'ensemble des cycles est composé d'une alternance de phase de lavage et de rinçage. La mesure de la conductivité se fait lors de la phase de lavage			
Points étudiés	0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7%	1/10 : 0.01, 0.02, 0.03 1/100 : 0.001, 0.002, 0.003	0.5%
Dilution(s) du détergent utilisée(s)	Solution mère de détergent	Dilution au 1/10 et au 1/100	Solution mère
Point programmé dans le laveur	0.2, 0.3, 0.7 % : 3 0.4, 0.5, 0.6 : 4	0.1, 0.2, 0.3%	60, 70, 90 °C
T °C de travail	70 ± 2 °C	30 ± 2°C	Variable
Eau utilisée	Eau adoucie	Eau osmosée	Eau adoucie
Volume d'eau (cuve)	35 L	25 L	35 L
Point témoin d'entrée d'eau	Oui	Non	Non

Analyser et valider les conductivités seuils définies pour lesquelles on se situe dans l'intervalle de concentration acceptable.

I Matériel et méthode

L'ensemble des tests a été réalisés sur un laveur MIELE PG 8529 de dernière génération équipé de 4 débitmètres ultra-sonique., avec une précision sur le volume mesuré de 10%. Le laveur dispose au sein de sa cuve d'un conductimètre LWMM1 PT10 permettant la mesure de la conductivité lors de chacune des phases du processus.

L'étude a été réalisée avec le produit Alkaone 28 de chez Borer [2]. C'est un détergent alcalin qui utilisé dans les conditions normales définies par le fournisseur [1] (0.5%, 70 °C, 10 minutes) présente une action revendiquée comme prionicide.

Au sein du service de stérilisation, ce détergent est utilisé en production pour le cycle instrument et le cycle coelioscopie. Ces 2 cycles sont composés des mêmes étapes. Un prélavage, un lavage, 2 phases de rinçage, une désinfection thermique et une phase de séchage sans agent de séchage. La concentration de travail pour les deux cycles est de 0.5%, avec une variabilité comprise entre 0.45 et 0.55% en raison de la précision du débitmètre fixée à +/-10%. La phase de lavage se déroule à une température de 70 ± 2 °C et en présence d'eau adoucie (Th 4-6). La valeur de conductivité limite fixée par le pharmacien avant l'étude est de ≥ 3900 µS/cm.

La phase de rinçage est conforme aux recommandations du fournisseur, soit un double rinçage eau adoucie, eau osmosée sans neutralisation par un acide faible. Lors du 2^{ème} rinçage intermédiaire, le laveur est programmé pour effectuer un 3^{ème} cycle de rinçage intermédiaire en cas de conductivité > 45 µS/cm, et suivi du rinçage terminal en eau osmosée lors de la désinfection. Il est fixé une valeur limite de la conductivité résiduelle à ≤ 30 µS/cm. Ces valeurs de 3900 et 30 µS/cm ont été déterminées par le pharmacien sur la base des données observées au sein du processus et sur l'hypothèse d'une relation entre concentration et conductivité.

Dans un premier temps on cherche à identifier s'il existe une relation concentration/conductivité sur l'ensemble des concentrations : hautes pour l'étude de la phase de lavage et basses pour la phase de rinçage terminale :

Un cycle n°1 a donc été développé pour étudier les points de hautes concentrations en eau adoucie. Ce cycle présente un témoin permettant de déterminer la conductivité initiale de l'eau (tableau I). Ce point permettra de calculer la conductivité du détergent seul en s'affranchissant de la conductivité de l'eau (conductivité corrigée).

Un cycle n°2 a été développé pour évaluer les points de faibles concentrations en eau osmosée (tableau I). Pour la réalisation de cette gamme de concentration, nous avons été amenés à réaliser des dilutions de dé-

tergent au 1/10 et au 1/100 en raison de la précision de la pompe d'injection produit qui ne permet pas de prélever des volumes trop faibles.

A partir des données des différents cycles, on calcule la variation des volumes mesurés entre les points expérimentaux et les valeurs mesurées par le laveur et comparaison à la valeur programmée. Cela permet d'apprécier la précision de nos mesures. On calcule ensuite le coefficient de corrélation globale concentration/conductivité et les coefficients de corrélation pour chaque gamme de concentration étudiée. La détermination des volumes mesurés s'est faite grâce à la méthode de la double éprouvette, décrite dans la norme ISO 15883-1 selon la méthode volumétrique décrite au §6.9.1.1.2 [3].

A partir des différentes équations de droite, on calcule par extrapolation la concentration théorique à 3900 µS/cm qui représente la conductivité limite fixée au cours du lavage. Puis on détermine la concentration théorique à 30 µS/cm, qui est la conductivité limite fixée lors de notre rinçage par le pharmacien avant étude. Dans un deuxième temps on étudie les paramètres pouvant influencer la conductivité.

La conductivité étant fonction de la température [4], son évaluation est pertinente. Cela permet en outre de déterminer si le conductimètre met en place un facteur correctif vis-à-vis d'une température étalon prédéfinie. La mesure de l'impact de la

température pour les hautes concentrations est réalisée grâce à un 3^{ème} cycle à concentration fixe de 0.5%. L'évolution de la conductivité a été déterminée pour 3 températures (tableau I).

On étudie ensuite l'impact de la conductivité des différentes eaux techniques alimentant notre laveur.

Les conductivités de l'eau mesurées par le témoin du cycle 1 permettent de soustraire cette valeur à la conductivité mesurée en fin de lavage. De ce fait on s'affranchit de la conductivité de l'eau entrant dans la cuve permettant de déterminer la conductivité propre au détergent. A partir des conductivités corrigées, un calcul de corrélation est déterminé. Dans un deuxième temps, nous avons vérifié les variations de la conductivité de ces dernières à partir des rapports de lavage de nos laveurs pour déterminer des intervalles de confiance de la conductivité des eaux adoucies (Ic adoucie) et osmosée (Ic osm). L'objectif est d'observer s'il existe une variation significative de ces valeurs au cours du temps.

I Résultats et discussion

Pour déterminer la relation conductivité et concentration en détergent, 14 cycles ont été lancés soit n=42 points expérimentaux.

Les résultats du tableau II et des figures 1, 2, 3, 4 montrent qu'il existe une forte corrélation (>0.96) entre la concentration en détergent et la conductivité pour les basses et hautes concentrations.

Concernant plus particulièrement les hautes concentrations (0.2–0.7%), on observe que l'impact de la conductivité

Tableau II: Résultats de la relation conductivité/concentration sur les différentes gammes de concentrations étudiées

Points étudiés	0.001–0.003%	0.01–0.03	0.2–0.7%	0.001–0.7% (global)
Nombres de points d'acquisition	18	3	21	42
N° du cycle	2	2	1	1+2
Coefficient de corrélation	0.967	0.996	0.987	0.995
Equation de droite	y=14356x+9.6678	y=10267x+6.2902	y=7550.9x+585.39	y=8522x+71.22

té de l'eau adoucie est négligeable. Le coefficient de corrélation en fonction de la conductivité corrigée (n=21) est de 0.990 (figure 5) au lieu de 0.987 pour une conductivité non corrigée (figure 4). Il est également à noter que cette dernière présente une faible variabilité au cours du temps (±10 µS/cm). Les résultats colligés de mars à juillet 2015 sont présentés dans le tableau V.

La conductivité présente une relation linéaire avec la température (figure 6). Celle-ci a été confirmée uniquement pour les fortes concentrations. Cependant, la variation de la conductivité autour de la température de travail (68–72 °C) est faible (variation de 0.34%); elle n'est donc pas jugée significative sur la conductivité mesurée (tableau IV). Le seuil de conductivité total (eau adoucie du réseau plus conductivité du détergent) fixée antérieurement à 3900 µS/cm correspond donc à une concentration extrapolée de 0.44%

(tableau III) si on exclue les facteurs de variabilité mentionnés ci-dessus considéré comme négligeables dans le cadre des objectifs fixés dans notre étude. Cette dernière est donc proche de la concentration limite acceptable basse (0.45%) contrôlé par le débitmètre du laveur. Ce dernier étant plus précis que la mesure de la conductivité dans les conditions normales de fonctionnement, le seuil fixé par le pharmacien a donc été ramenée à 3800 µS soit une concentration de 0.434. Le but étant de ne pas se retrouver en contradiction avec la mesure du débitmètre et de donner la priorité à celui-ci en raison de sa plus grande précision. En cas de conductivité < 3800 µS/cm, il nous sera plus facile de remettre en cause le fonctionnement du laveur (calibration, fuite sur le circuit).

Concernant les basses concentrations, la conductivité minimale est soumise à la qualité de l'eau osmosée entrant dans le

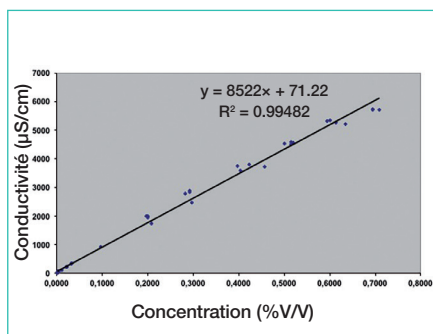


Figure 1: Relation concentration/conductivité sur l'ensemble des gammes de concentrations étudiées

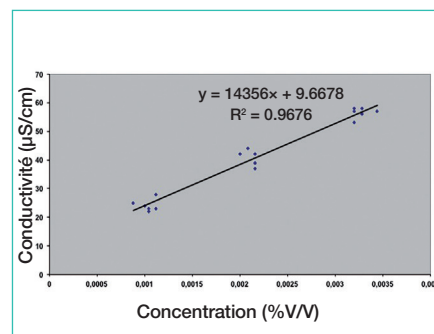


Figure 2: Relation concentration/conductivité sur la gamme de concentration 0.001–0.003%

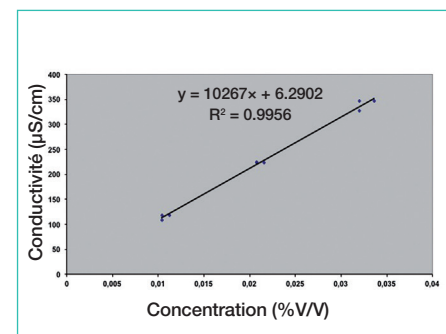


Figure 3: Relation concentration/conductivité sur la gamme de concentration 0.01–0.03% V/V

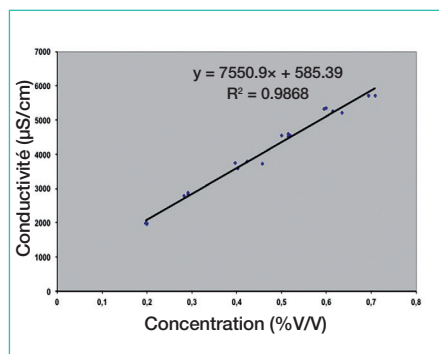


Figure 4: Relation concentration/conductivité sur la gamme de concentration 0.2–0.7% V/V

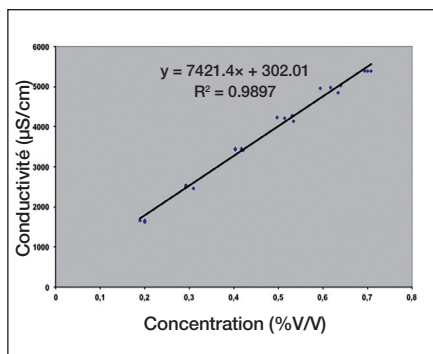


Figure 5: Corrélation de la conductivité corrigée sur la gamme de concentration 0.2–0.7% V/V

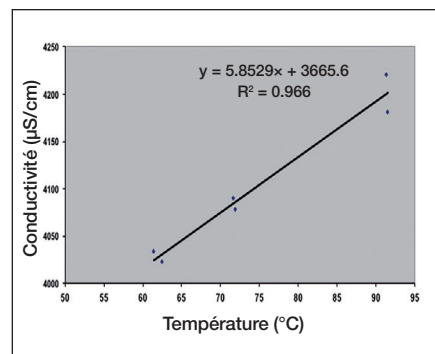


Figure 6: Impact de la température sur les hautes concentrations (0.5%V/V)

laveur. Une conductivité minimale pour laquelle on a déterminé une corrélation par rapport à la concentration du détergent dans notre étude a été mesurée à 23 µS/cm. Celle-ci correspond à la somme des conductivités de l'eau du réseau et des résidus de détergent. Par ailleurs, l'étude de la variation des conductivités de l'eau du réseau montre une conductivité moyenne de 15 +/-2.7 µS/cm (tableau V) avec l'observation d'une conductivité maximale de l'eau osmosée relevée à 24 µS. En fixant une conductivité seuil de 30 µS/cm correspondant à une concentration extrapolée de détergent de 0.0015%, on peut affirmer que la concentration résiduelle de détergent est faible. Cette valeur correspond par extrapolation à une élimination supérieure à 99.5% du détergent pour un cycle initial à 0.5%. L'étude de la conductivité permet donc d'évaluer la qualité de notre rinçage indépendamment de la conductivité de l'eau déminéralisée. Il est à noter que le contrôle de conductivité durant cette phase permet également de surveiller la qualité d'eau déminéralisée produite par l'osmoseur. L'origine de l'élévation de conductivité au cours de cette phase peut avoir également comme cause un défaut de la qualité d'eau produite indépendamment de toute problématique liée au détergent. En pratique, il est peu fréquent que nous constatons des problématiques liées à des valeurs seuils dépassées.

I Conclusion :

Notre étude n'a pas pour objectif de déterminer de manière précise une concentration en fonction de la conductivité, mais de montrer que cette mesure de conductivité est un outil supplémentaire pour valider la

qualité de notre lavage et du rinçage. En effet cette conductivité est dépendante de nombreuses incertitudes comme la température, la conductivité de l'eau, la précision de nos mesures, et la précision du conductimètre. Seule une étude réalisée par le fournisseur de détergent permettrait de définir avec une précision plus fine la relation conductivité/concentration en

tenant compte de l'ensemble des paramètres physico-chimiques qui la déterminent. Dans le cadre de la sécurisation du processus, la mise en place d'une cartographie des risques avait soulevé ces problématiques au lavage et au rinçage. Des mesures complémentaires avaient déjà été mises en place pour limiter le risque d'erreur :

Tableau III: Résultats des limites seuils au cours des phases de lavage et de rinçage

Etape	Lavage	Rinçage
Valeur seuil	3900	30
Concentration extrapolée	0.44%	0.0014%

Tab IV : Résultats de l'impact de la température sur la conductivité pour les fortes concentrations

Points étudiés	60, 70 et 90 °C	Température de travail à ± 2 °C	Conductivité µS/cm	Variation %
Nombre de points d'acquisition	6	68°C	4063	0.34
Coefficient de corrélation	0.984	72°C	4077	

Tab V : Résultats des données de l'eau du réseau de Mars à Juillet 2015

Type d'eau	Eau adoucie	Eau osmosée
Nombre de dossiers (points d'acquisition)	31	31
Moyenne	309.2	15.0
Ecart type	26.9	2.7
Intervalle de confiance (5%)	± 9.5	± 0.96
Bornes de l'intervalle (µS/cm)	[300; 319]	[14; 16]

- toutes les cannes plongieuses sont équipées d'une identification du détergent;
- l'ensemble du personnel est formé aux changements des bidons avec pour consigne de vérifier la concordance entre la canne de prélèvement et le détergent;
- à partir du ticket de lavage, un contrôle paramétrique de la prise de détergent est réalisé par l'agent lors de ces contrôles pour la libération de la charge (cf annexe 1 et 2 : fiche d'enregistrement et check list)

L'ajout de la conductivité permet d'accroître en conséquence la sécurisation de notre process en cas d'erreur de l'opérateur ou lors de problèmes techniques liés au laveur.

Depuis l'instauration en 2014 de cette méthode de contrôle, 3 incidents ont pu être évités en phase de lavage liés à des erreurs de choix de bidons par l'opérateur et à un problème d'équipement (volume insuffisant) révélés par des chutes de conductivités significatives. Ces situations montrent que l'ajout de la conductivité n'est pas un artifice, mais un vrai outil permettant de pallier les dysfonctionnements non détectés en son absence.

Au travers de la littérature, on s'aperçoit que ce n'est pas une problématique isolée, en effet en 2015 l'ANSM a dressé un bilan des signalements de matériovigilances [1] concernant les laves endoscopes. Ce rapport montre que sur 53 déclarations 5 concernent soit un défaut de prise de dé-

tergent, une inversion de bidon, un volume insuffisant. De cette observation, il est pertinent de développer l'étude de la conductivité à d'autres types de détergents. ■

■ Références bibliographiques

- 1 ANSM. Endoscopes et produits de désinfection: Bilan des signalements de matériovigilance (2010-2013). ANSM 2015. http://ansm.sante.fr/Bilan-Endoscopie_Mars-2015. [pdf] : 8-9.
- 2 Borer. High alkaline detergent, effective against prions: For instrument reprocessing in washer-disinfectors. Borer Chemie 2011: 1-4.
- 3 EN ISO 15883-1 : 2009. Laveurs désinfecteurs – Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais
- 4 Manns R. Information of conductivity measurement. JUMO 2012 ; FAS 624 ; 15-16.