



Vapeur, Eau : analyses, résultats attendus et conséquences

Frédery Cavin : expert en stérilisation CHUV

Journées des formateurs de la SSSH, 12.2.2013

« Plus une eau est pure, moins elle a de poissons »

Proverbe chinois



« Le vin est de l'eau emplie de soleil » Galilée



Schéma de production d'eau et de vapeur pour la stérilisation centrale

Production

Contrôles internes CHUV

Réseau externe

CHUV
sanitaires

CHUV
sanitaires

Distribution

Stérilisation centrale

Alimentation eau
potable du réseau

Adoucisseur

Osmose inverse

Dégazage

Générateur de
vapeur

Stérilisateur

Distribution aux
différents robinets
d'alimentation

Laveurs
désinfecteurs

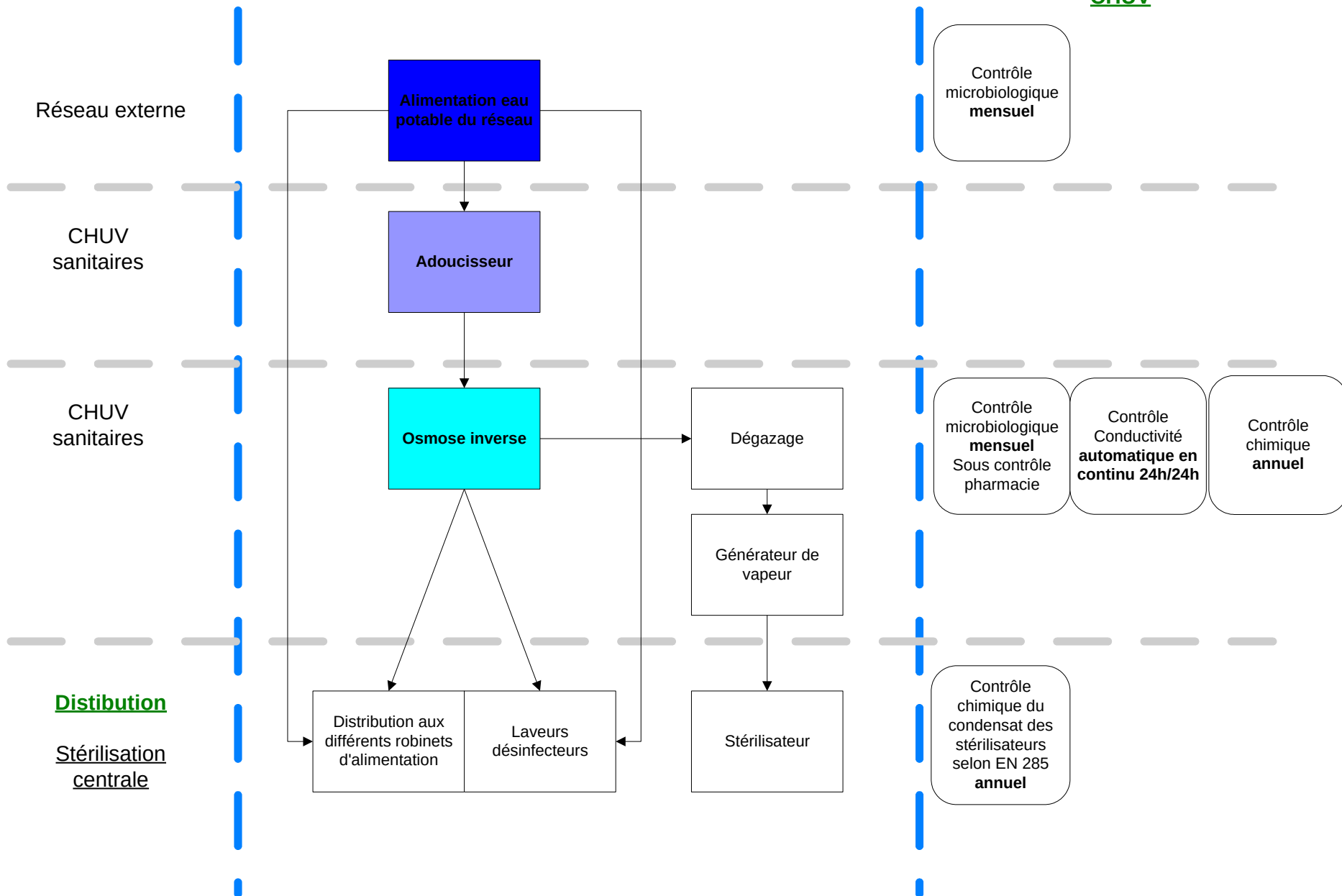
Contrôle
microbiologique
mensuel

Contrôle
microbiologique
mensuel
Sous contrôle
pharmacie

Contrôle
Conductivité
**automatique en
continu 24h/24h**

Contrôle
chimique
annuel

Contrôle
chimique du
condensat des
stérilisateurs
selon EN 285
annuel



Quels contrôles de l'eau sur les LD ?

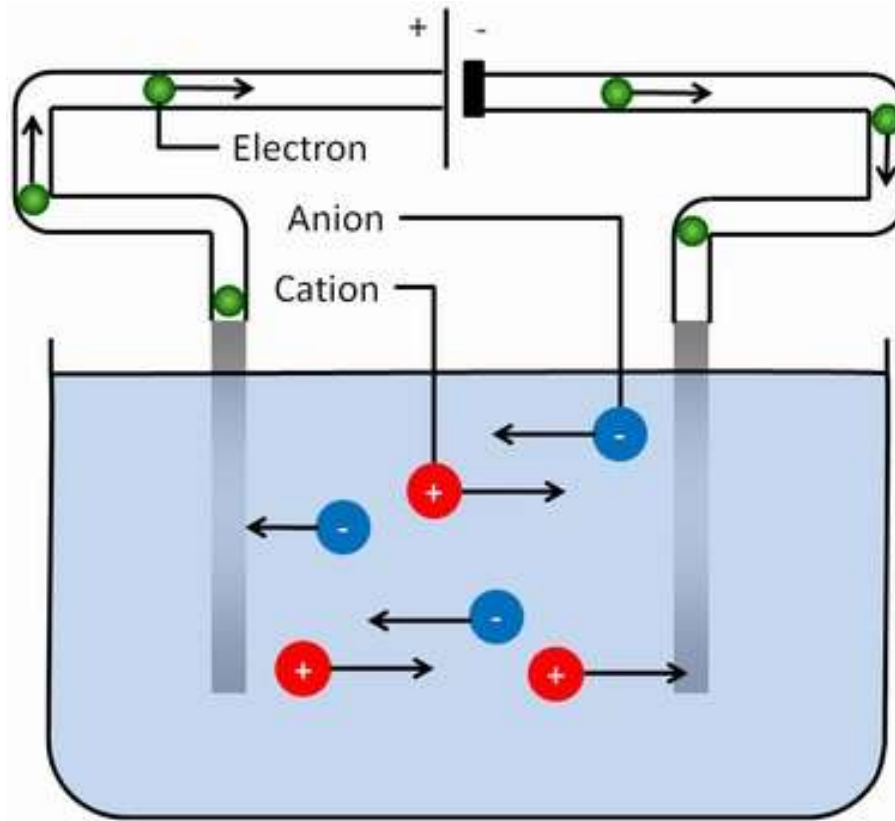
- Eau potable, au moins
- Qualité de l'eau de rinçage final
 - Idem qualité d'eau d'alimentation des générateurs de vapeur (EN 285, annexe B1)
- Résidus de produits chimiques
 - conductimètre
- Contrôles microbiologiques
 - Pas si désinfection thermique
 - Si LD-E, nécessaire

Impuretés présentes dans l'eau d'alimentation d'un générateur de vapeur spécialement dédié (SN EN 285:2006+A2:2009, annexe B)

Déterminant	Eau d'alimentation
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/l
Silicate (SiO_2)	≤ 1 mg/l
Fer	$\leq 0,2$ mg/l
Cadmium	$\leq 0,005$ mg/l
Plomb	$\leq 0,05$ mg/l
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb	$\leq 0,1$ mg/l
Chlorure (Cl^-)	≤ 2 mg/l
Phosphate (P_2O_5)	$\leq 0,5$ mg/l
Conductivité (à 25 °C)	≤ 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$
pH (degré d'acidité)	5 à 7,5
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment
Dureté (Σ ions de terre alcaline)	$\leq 0,02$ mmol/l
NOTE : Il convient de vérifier la conformité suivant des méthodes d'analyses reconnues.	

Mesure de la conductivité

- La **conductivité électrique** est l'aptitude d'un matériau ou d'une solution à laisser les charges électriques se déplacer librement, donc à permettre le passage d'un courant électrique.
- Mesures :
 - Alimentation du générateur de vapeur, condensat du stérilisateur
 - Eau du rinçage final du LD
 - Eau après déminéralisation ou osmose inverse



L'eau ne conduit pas l'électricité

Les cristaux de sels ne conduisent pas l'électricité

Les sels dissouts dans l'eau conduisent l'électricité

Comment procéder

- Conductimètre



Comment procéder

- Calibrer le conductimètre
 - Lavage avec eau déminéralisée
 - Plonger dans la solution de calibration
 - Régler sur la valeur définie
 - Rincer
- Mesure
 - Plonger dans la solution à mesurer
 - Attention à la température (25° C)
 - Attention au récipient, au temps d'attente



Résultats

- Guide de validation .. des stérilisateurs...
 - $\leq 5 \mu\text{S/cm}$: eau d'alimentation du générateur
 - $\leq 3 \mu\text{S/cm}$: condensat
 - $\leq 35 \mu\text{S/cm}$: condensat avec charge
- Pour les LD
 - Voir tabelles du fournisseur de détergent

**Tolerable residues of process chemicals on surgical instruments –
Limits in final rinse water and their electrical conductivity
(02/2007)**

	Concentration (ppm)	Electrical Conductivity (μ S/cm)
neodisher AN	75	116
neodisher Alka 300	90	56
neodisher DuoClean	50	47
neodisher FA	87	79
neodisher FA forte	75	53
neodisher FM	50	47
neodisher MA	45	62
neodisher MediClean	218	19
neodisher MediClean forte	250	25
neodisher MediKlar	300	5
	500	8
	1000	13
neodisher MediZym	330	9
neodisher ProZyme	330	9
neodisher N	45	92
neodisher Oxivario	20	s. below
neodisher SeptoClean	75	53
neodisher Septo DA	25	12
neodisher Septo DN	125	2
neodisher Z	260	120

Remarks:

- neodisher Oxivario is an additive that will be used together with an alkaline detergent. It decomposes to give oxygen and water. If the residues of the alkaline cleaner are acceptable, we can conclude that in validated processes this will be the case for neodisher Oxivario as well.
- The electrical conductivity should be measured at a temperature of 20°C.
- The electrical conductivity of the feeding water quality used for the final rinse should be determined. The listed amount of tolerable residues rises with electrical conductivity of the feeding water quality.
- neodisher MediKlar remains in the recommended quantity on the surgical instruments. The recommended concentration of max. 1 mL/L (1000 ppm) must not be exceeded.

Essais relatifs à la contamination microbienne de l'eau de rinçage après désinfection (Annexe E – EN ISO 15883-4)

- Echantillon d'eau, au moins 200 ml
 - Alimentation
 - Déversement
 - Dans un flacon stérile de 250 ml
- Test après 4 h ou 48 h si conservation entre 2 et 5°C
- Désinfection des surfaces à l'isopropanol 70% filtré stérilement à 0.2 µ et laisser sécher



Quels microorganismes rechercher ? (1)

- EN ISO 15883-4, 4.9.2.2
 - Bactéries aérobies mésophiles
 - Exigences : <10 ufc/100 ml



Quels microorganismes rechercher ? (2)

- Absence de :
 - Legionellae
 - Pseudomonas aeruginosa
 - Mycobactéries
- Méthodologie décrite
 - annexe E de l'EN ISO 15593-4
 - Milieux de culture
 - Temps d'incubation
 - Etc.

Cas de réflexion

- Vous avez donné l'eau de rinçage final de votre LDE à analyser et les résultats sont les suivants :
 - Legionellae, Pseudomonas aeruginosa et Mycobactéries : <1 ufc/100 ml
 - Bactéries aérobies mésophiles : 98 ufc/100 ml
- Quelles sont les réflexions que vous vous faites et quelles décisions prenez-vous ?

Pasteurisation

- Chauffage de liquide pour déduire significativement le nombre de microorganismes, en modifiant peu les qualités gustatives et organoleptiques, puis réfrigération à 3-4°C
- Technique brevetée par Pasteur pour traiter le vin à 57° C, mais abandonnée ensuite
- Appliquée à la bière
- Puis au lait, suite aux travaux d'un chimiste allemand Franz von Soxhlet

Pasteurisation du réseau d'eau ?

- Traitement thermique
 - Température ?
 - Durée ?
 - $A_0 = 3000$?
- Traitement chimique
 - Produit ?
 - Durée de contact ?

Tableau Ao : 3000

Température	Durée
75	158' 07"
80	50' 00"
81	39' 43"
82	31' 33"
83	25' 04"
84	19' 54"
85	15' 49"
86	12' 34"
87	09' 59"
88	07' 56"
89	06' 18"
90	5' 00"



Quels contrôles de l'eau et de la vapeur sur les stérilisateurs ?

- Eau d'alimentation des pompes à vide
- Eau d'alimentation du générateur de vapeur
- Qualité de la vapeur
 - Gaz non condensables
 - Siccité
 - Surchauffe
- Condensat de la vapeur fournie au stérilisateur
- Condensat avec charge

Eau pour pompe à vide

- Eau potable avec clapet anti retour
- Température $\leq 15^{\circ}\text{C}$
- Dureté entre 0.7 – 2.0 mmol/l
 - *entre 7 et 20° français*
 - *Si trop calcaire, utiliser de l'eau adoucie*
- Mesure à faire lors de la QI
- Fréquence : 1 x par année

Eau d'alimentation du générateur

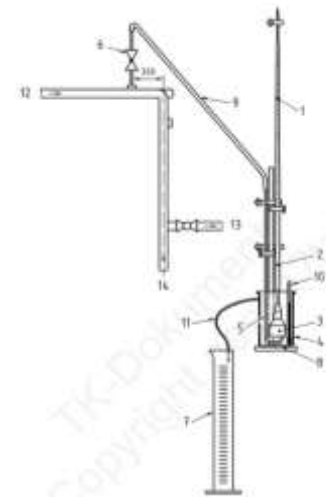
- Analyse doit être conforme à l'annexe B.1 de la EN 285
- Quantité définie par le laboratoire d'analyse
- Récipient, souvent fourni par le laboratoire d'analyse
- Fréquence, au moins 1 x par année

Impuretés présentes dans l'eau d'alimentation d'un générateur de vapeur spécialement dédié (SN EN 285:2006+A2:2009, annexe B.1)

Déterminant	Eau d'alimentation
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/l
Silicate (SiO_2)	≤ 1 mg/l
Fer	$\leq 0,2$ mg/l
Cadmium	$\leq 0,005$ mg/l
Plomb	$\leq 0,05$ mg/l
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb	$\leq 0,1$ mg/l
Chlorure (Cl^-)	≤ 2 mg/l
Phosphate (P_2O_5)	$\leq 0,5$ mg/l
Conductivité (à 25 °C)	≤ 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$
pH (degré d'acidité)	5 à 7,5
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment
Dureté (Σ ions de terre alcaline)	$\leq 0,02$ mmol/l
NOTE : Il convient de vérifier la conformité suivant des méthodes d'analyses reconnues.	

Contrôle de la qualité de la vapeur

- Voir méthodes décrites dans la EN 285
 - Gaz non condensables
 - Siccité
 - Surchauffe
- A effectuer lors de la QI
- Puis tous les 5 ans, si pas de modification du système de production de vapeur



Analyse du condensat de vapeur

- Analyse doit être conforme à l'annexe B.2 de la EN 285
- Quantité définie par le laboratoire d'analyse
- Récipient, souvent fourni par le laboratoire d'analyse
- Fréquence, au moins 1 x par année



Impuretés présentes dans le condensat de la vapeur fournie au stérilisateur mesurée à l'entrée du stérilisateur (SN EN 285:2006+A2:2009, annexe B.2)

Déterminant	Condensat
Silicate (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Fer	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (à 25 °C)	≤ 3 µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment
Dureté (Σ ions de terre alcaline)	≤ 0,02 mmol/l
NOTE : Une méthode permettant de prélever un échantillon de condensat est donnée en 22.4.	

Analyse du condensat avec charge

- Si dépôts, taches, etc. visibles après stérilisation
- Source possible
 - Résidu de produit de pré désinfection
 - Résidu de détergent
 - Emballage
 - Travaux de maintenance
- Prélèvement de la vapeur avec une charge
 - qualification des performances

Contaminants présents dans le condensat de la vapeur fournie au stérilisateur à considérer par rapport à la contamination de la charge (CEN ISO/TS 17665-2:2009, tableau A.2, annexe A)

Déterminant	Condensat propre
Acidité ou alcalinité	R ^a
Ammonium (NH ₄)	≤ 0,2 mg/l
Calcium et magnésium	Ra (mg/l)
Métaux lourds	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl ⁻)	≤ 0,5 mg/l
Nitrate (NO ₃)	≤ 0,2 mg/l
Sulfate (SO ₄)	Ra (mg/l)
Substances oxydables	Ra
Résidus d'évaporation	≤ 30 mg/l
Silicate (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (25 °C)	≤ 35 µS/cm
Endotoxines bactériennes	≤ 0,25 EU/ml
Aspect	Propre, incolore
^a Essai de réactif spécifié dans la Pharmacopée européenne.	
NOTE : Une méthode permettant de prélever un échantillon de condensat est détaillée dans l'EN 285:2006, 22.4.	

Cas de réflexion

- Les résultats des dosages des phosphates et des silicates sont supérieurs aux limites fixées par la norme.
- Quelles sont les réflexions que vous vous faites et quelles décisions prenez-vous ?



Vannes en fonte !

Conclusion

- Contrôles réguliers indispensables
- Dans le processus de retraitement, il est important d'utiliser la bonne qualité d'eau au bon moment pour assurer une qualité du processus optimale



Bibliographie

- En 285 : 2006 + A2 : 2009
 - Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur
- EN ISO 15883-1: 2009
 - Laveurs désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais
- EN ISO 15883-4 : 2009
 - Laveurs désinfecteurs – Partie 4 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles
- Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins – Swissmedic 2010

Bon appétit !



Restaurant le Delta