

Qualité du rinçage des laveurs-désinfecteurs : exigences, systèmes de mesure et contrôles de routine dans la pratique

Cornelia Hugo, chargée de la gestion qualité, Stérilisation centrale, Tübingen
Winfried Michels, Miele Professional, Gütersloh

Lors du retraitement des instruments en laveurs-désinfecteurs, le rinçage final se fait en général à l'eau déminéralisée. Concernant la qualité de cette eau, le groupe de travail Retraitement des instruments renvoie à la norme EN 285 ; celle-ci fixe la conductivité de l'eau d'alimentation pour la stérilisation à la vapeur à 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Or il s'agit là d'une recommandation (facultative). Dans l'EN 285 révisée, la conductivité a été ramenée à 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$; pourtant, il n'existe aucune raison plausible qui justifierait d'adapter ces exigences qualitatives aux LD également. La norme EN ISO 15883 pour sa part ne spécifie aucune exigence concrète relative à l'utilisation d'eau déminéralisée. Lorsqu'il est prévu d'effectuer un contrôle qualitatif de la conductivité, le texte stipule simplement certaines exigences en termes de précision des mesures. Enfin, la Directive allemande du RKI relative aux exigences d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux requiert en principe le rinçage final à l'eau déminéralisée, afin de ne pas entraver la stérilisation subséquente ; elle ne spécifie toutefois pas plus précisément la qualité de l'eau.

L'EN ISO 15883 stipule que les fabricants des produits chimiques sont tenus de préciser d'une part les quantités maximales de substances chimiques

tolérées, pour des raisons toxicologiques, sur les instruments après retraitement, et d'autre part la méthode d'essai. Les fabricants indiquent donc les quantités maximales tolérées dans la dernière eau de rinçage, une valeur facile à mesurer et à surveiller. Etant donné qu'il n'est pas possible de distinguer les parts de détergent et de neutralisant dans la dernière eau de rinçage, c'est la plus basse des deux valeurs qui est déterminante (et la conductivité de l'eau utilisée peut en être augmentée d'autant). Pour vérifier le respect de cette valeur, il suffit de prélever un échantillon d'eau de rinçage, de le laisser refroidir à 25°C et de le mesurer au moyen d'un appareil spécifique. Il est cependant beaucoup plus pratique de surveiller, de mesurer et de documenter la conductivité dans la dernière eau de rinçage de chaque cycle. Comme les sondes conductimétriques traditionnelles risquent de s'encrasser ou de corroder lorsqu'elles sont en contact direct avec le liquide de rinçage, et comme les valeurs mesurées fluctuent grandement en raison de la puissance des mécanismes de rinçage, l'on privilégiera la mesure inductive. Intégré dans le circuit de recirculation, le système de mesure inductif est soumis à des conditions d'écoulement stables et dispose d'un système de compensation thermique.

La Stérilisation centrale de Tübingen utilise la conductivité pour déterminer les concentrations de détergent et de neutralisant alcalins présents dans le rinçage final des processus en LD. Dans le cadre de la validation, un programme complet a été effectué avec un chargement établi selon un schéma prédéfini ; des échantillons prélevés dans la chambre de rinçage ont servi à mesurer les conductivités des différentes étapes de rinçage au moyen d'un conductimètre de laboratoire. Ce procédé a permis de déterminer la « contamination » (en pour cent) de l'eau de rinçage d'une étape de rinçage à la suivante. La conductivité de l'eau déminéralisée injectée dans les LD est de 8 $\mu\text{S}/\text{cm}$, fluctuant à l'intérieur d'une étroite fourchette. Les deux derniers rinçages étant réalisés à l'eau déminéralisée, la conductivité du rinçage final est inférieure à 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$, soit nettement en dessous de la valeur toxicologique limite indiquée par le fabricant du produit, probablement supérieure à 80 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Sur la base d'une évaluation des risques, la conductivité maximale a été fixée à 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Les processus sont donc surveillés pour s'assurer du respect de cette valeur et les résultats sont toujours enregistrés automatiquement ; il est par conséquent possible de prouver l'innocuité toxicologique du retraitement des dispositifs médicaux. |

CURRICULUM VITAE



Cornelia Hugo

Tél.: + 49 7071 298 10 33

Fax: + 49 7071 29 57 16

E-mail:

Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de

Activité professionnelle

- Chargée de Gestion-qualité, Clinique universitaire de Tübingen, Secteur Construction et Technique / Stérilisation centrale
- Manager qualité Santé publique
- Cours niveaux I – III
- Cours de cadre I Administration cantonale, Au / Zurich

Activités

- Présidente de l'Académie pour la prévention des infections/transfert des connaissances, Tübingen
- Direction technique – cours Assistant(e) technique en stérilisation, niveaux I – III
- Chargée de cours à l'École professionnelle spécialisée en formation continue OP/Assistant technique opératoire/Assistant technique en anesthésie, auprès de la Clinique universitaire de Tübingen
- Vice-présidente du Comité de formation de la DGSV
- Membre du Conseil consultatif de la DGSV

CURRICULUM VITAE



Winfried Michels

Tél.: + 49 5241 89 1491

Fax: + 49 5241 89 781491

E-mail: Winfried.Michels@miele.de

Parcours professionnel

- 1981 Chimiste diplômé
- 1983 Dr ès Sciences naturelles
- 1984 Spécialiste produit Filtration du sang, société Pall
- 1985 Technique d'application LD, Miele
- 1993 Direction de la Technique d'application LD, Miele

Activités

- Membre du Groupe de travail Retraitement des instruments (AKI)
- Coordinateur adjoint DIN NA 063-04-09 (LD)
- Direction du groupe ad-hoc « Souillures tests » du NA 063-04-09
- Membre du CEN TC 102 WG 8
- Membre de l'ISO 198 WG 8
- Membre du groupe Directives de la DGKH, SSSH, AKI
- Membre de la rédaction du magazine **Aseptica**
- Membre du Conseil consultatif scientifique de l'ÖGSV

-ebro®

Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD



Der neue EBI-15-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisateur.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A0-Werte

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf

Tel. 044 777 17 63 / Fax 64

Email: info@ebro-ch.ch

Web: www.ebro-ch.ch