



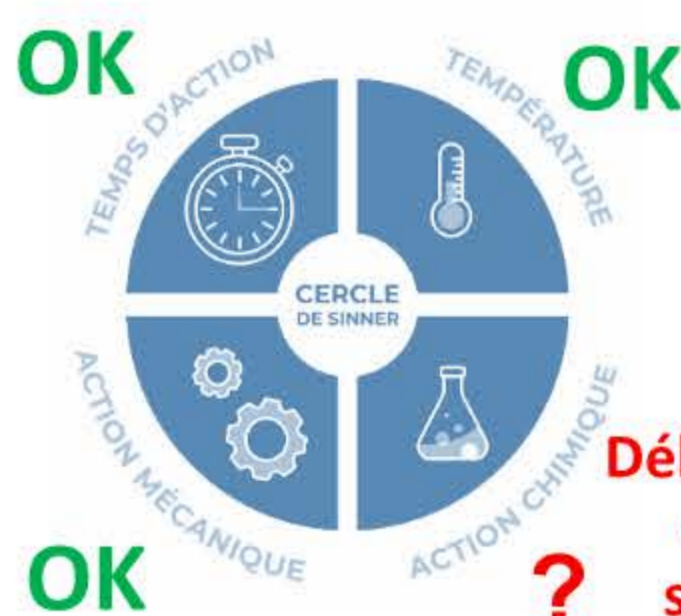
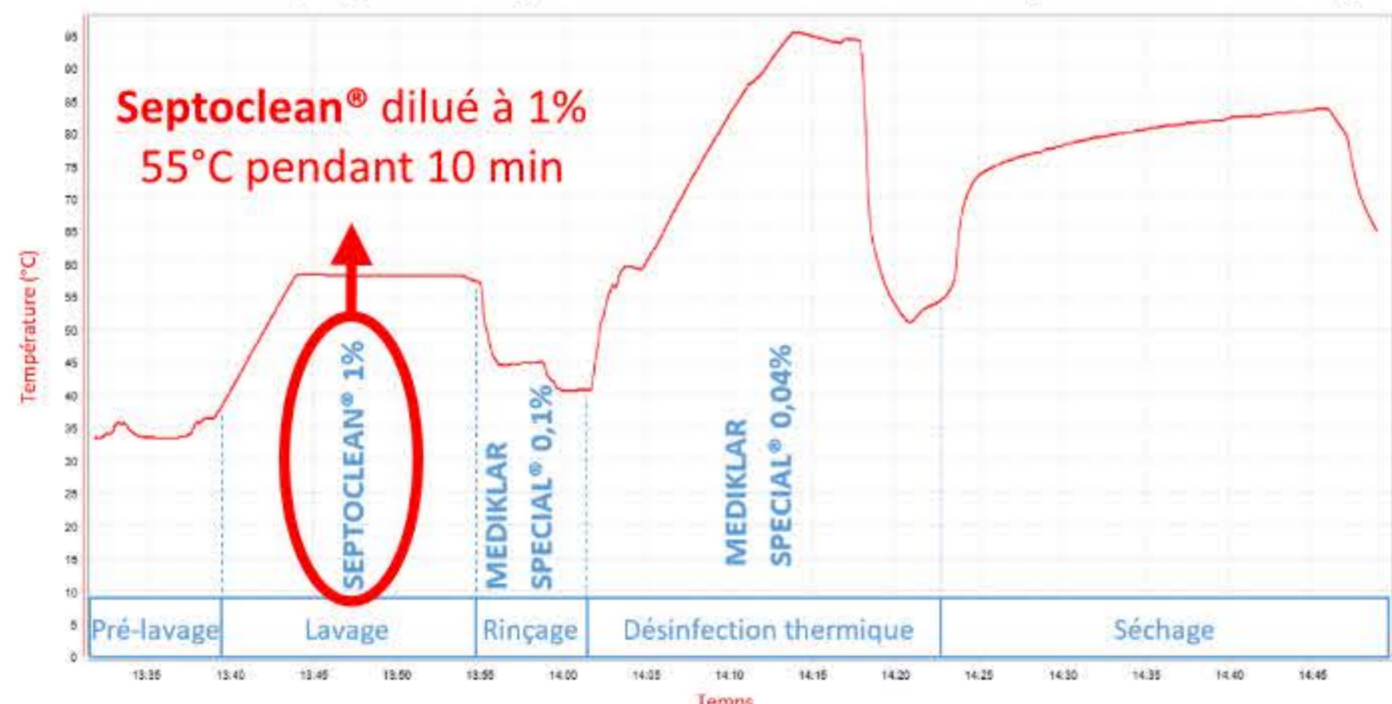
Poster N° 00025

CONTRÔLE DU DÉTERGENT EN STÉRILISATION CENTRALE : UNE NOUVELLE MÉTHODE PAR CONDUCTIMÉTRIE

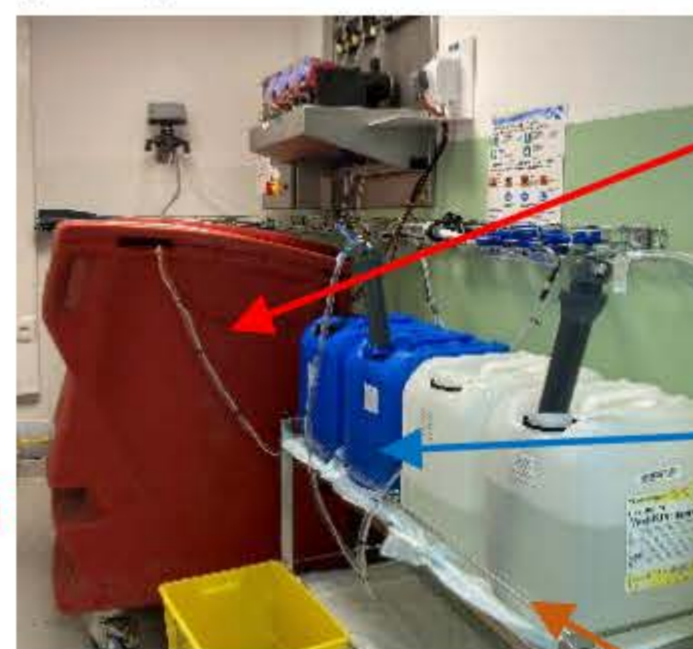
F. REBECCA¹ (fiona.rebecca@ap-hm.fr), M. WASILEWSKI¹, A.V. LAGARDE¹, G. FELKER¹, A. CILIA¹, E. SAMPOL MANOS², E. LAMY³, E. TEHHANI¹
¹ Stérilisation Centrale de l'Hôpital de la Timone, Marseille ; ² Laboratoire de Contrôle des Eaux (LCE), Marseille ; ³ Service Central de la Qualité et de l'Information Pharmaceutiques (SCQIP), Marseille

Introduction

Nettoyage = étape essentielle dans le processus de préparation des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) → Définition selon la NF (ISO 15883-1)



Débitmètre non équipé de supervision



Septoclean®
Détergent alcalin prionicide pur (LD)

Dekonta®
Détergent désinfectant acide (cabines de lavage)

Mediklar Special®
Liquide de rinçage acide (LD)

Cycle de nettoyage des Laveurs Désinfecteurs (LD)

Cercle de Sinner

Centrale des détergents

Objectif

Mettre en place une méthode par conductimétrie permettant le dosage du détergent utilisé dans les LD (Septoclean®) et la prévention des erreurs potentielles d'inversion de produits. Le choix s'est porté sur l'analyse de la conductimétrie suite à une étude validée en 2017 (1).

Matériel et Méthodes

1 Etude de linéarité entre concentration et conductivité
Gamme étalon réalisée pour Septoclean®, Mediklar® et Dekonta®

- Dilution à partir des solutions pures
- 11 points de gamme
- Concentrations comprises entre 0,25 % et 1,75 % (V/V)

Automate mesurant la conductivité
Gallery de Thermofisher®



A partir de cette gamme étalon : quelle est la conductivité attendue pour chaque détergent dilué à 1% (afin de détecter une erreur potentielle d'inversion de produits) ?
Car il n'existe pas de référence pour les valeurs de conductivité

2 Validation des méthodes de dosage (répétabilité et reproductibilité)
→ Conductivité sur le Gallery® à partir de solution de Septoclean® dilué à 1%
→ Concentration en Septoclean® par titrimétrie (méthode validée et préconisée par le fournisseur) avec le titrimètre du SCQIP (Mettler-Toledo T5®)



3 Installation d'une sonde de mesure de la conductivité dans un laveur désinfecteur Miele® G7828

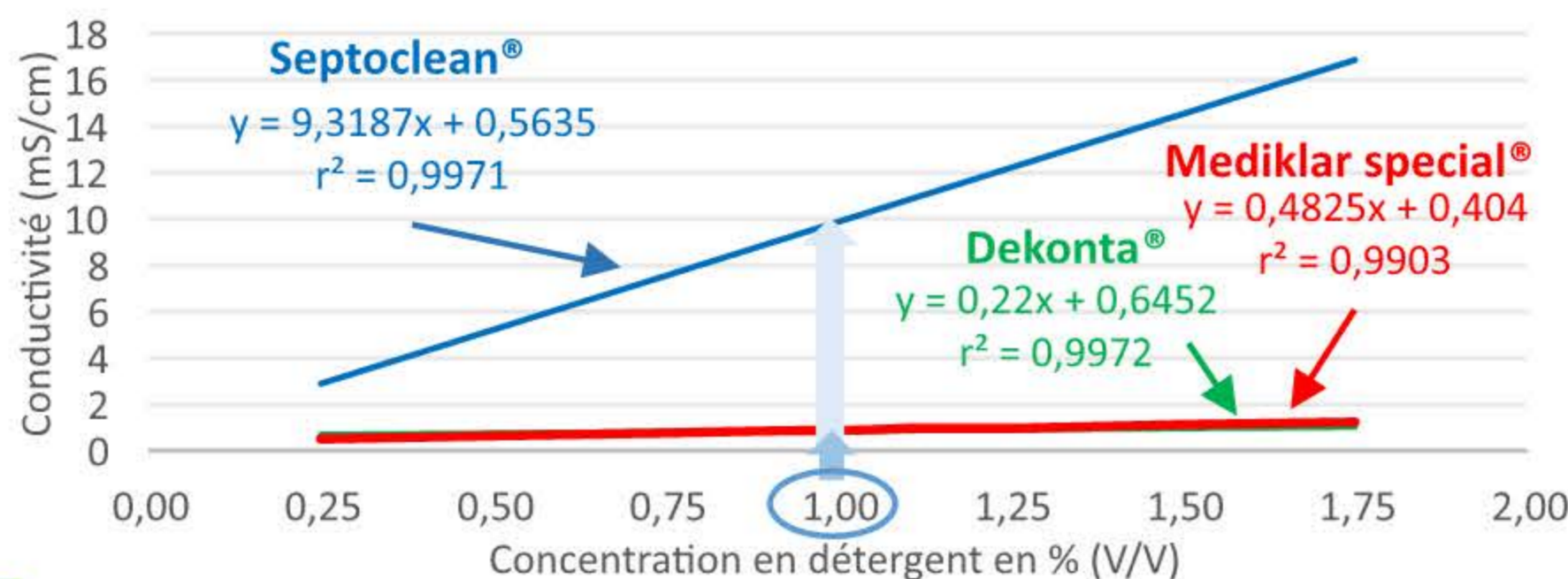
- Sonde de conductivité conductif hygiénique IFM LDL100
- Extraction des données à partir du logiciel Sysus® et analyse avec Excel®



4 Essais en routine
→ 6 prélèvements au cours de la phase de lavage sur 3 cycles différents
→ Mesure de la conductivité et de la concentration
→ Comparaison avec les valeurs de la sonde

Résultats

1 Etude de linéarité Conductivité (en mS/cm) en fonction de la concentration (en % V/V) des différents détergents



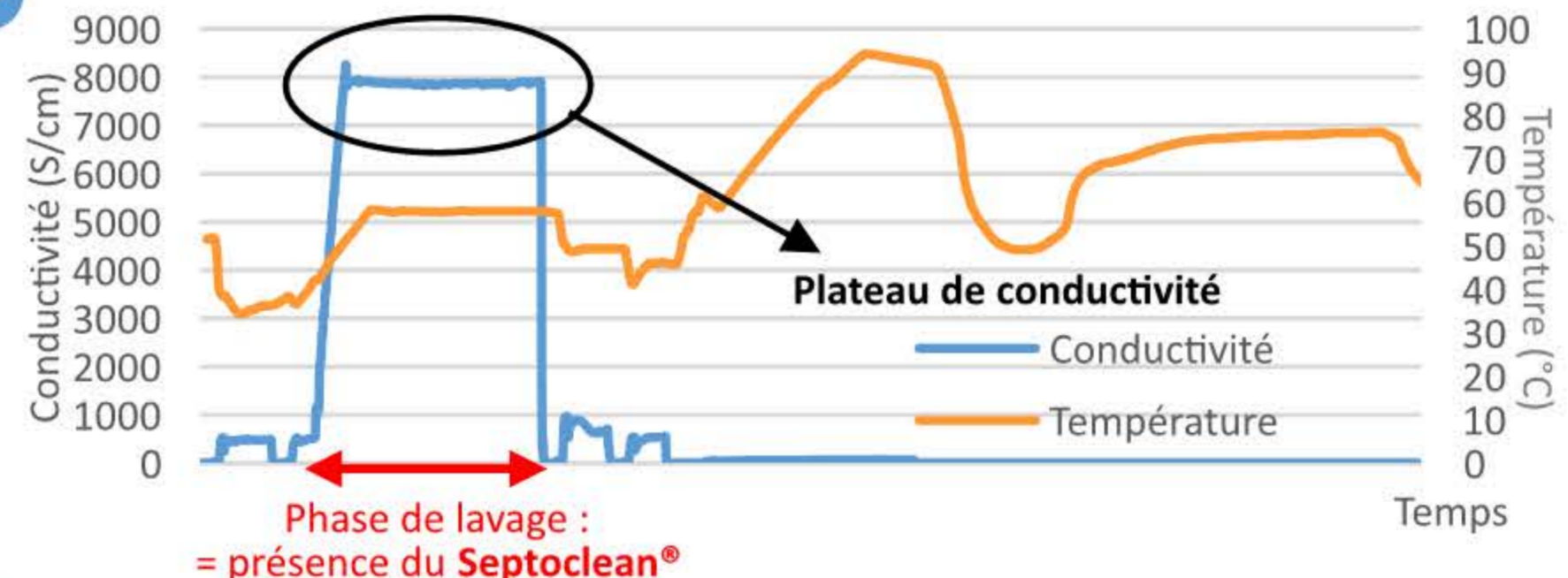
✓ A 1% : conductivités attendues différentes = inversion de produit détectable

	Septoclean® 1%	Mediklar® 1%	Dekonta® 1%
Conductivité attendue	9,88 mS/cm	0,89 mS/cm	0,87 mS/cm

2 Les méthodes de dosage répondent aux critères de validation

	Reproductibilité	Répétabilité
Conductivité (dilution à 1%)	12 dosages	12 dosages
Concentration (dilution à 0,75% 1% et 1,25%)	15 dosages x3	18 dosages x3

3 Extraction des données de la sonde de conductivité



	Conductivité Sonde (mS/cm)	Conductivité Gallery® (mS/cm)	Concentration Titrimètre (%)
Moyenne (+/- écart type)	✗ 7,63 (+/- 0,14)	✓ 9,40 (+/- 0,14)	✓ 1,05 (+/- 0,04)

Discussion et Conclusion

Il existe une **linéarité** entre la concentration en Septoclean® (de 0,25% à 1,75%) et la conductivité. A 1%, la conductivité du Septoclean® diffère bien des deux autres détergents et permet donc de les différencier dans le cas d'une inversion potentielle de produits. A partir de la gamme étalon, la conductivité retrouvée devrait donc être de 9,88 mS/cm pour la phase de lavage lorsque le Septoclean® est présent à la bonne concentration (1%).



La mesure de la conductivité lors de la validation des cycles permettrait de **garantir la conformité du nettoyage**. Elle permet également de répondre à l'**alerte récente de l'ANSM (Janvier 2022)** par la surveillance du volume de détergent et également d'aller au-delà en mesurant la concentration directement au contact des dispositifs médicaux.

Au cours des essais en routine : la concentration mesurée au titrimètre et la conductivité mesurée au Gallery® pendant la phase de lavage sont conformes (valeurs attendues par rapport à la gamme étalon +/- 10%) et leur méthode de dosage répond aux critères de validation.

Concernant les données de la sonde : le plateau de conductivité obtenu prouve la présence du Septoclean® durant la phase de lavage et la fin du plateau traduit le rinçage correct du Septoclean® permettant également d'apprécier la qualité de l'eau osmosée. Mais la sonde sous-estime les résultats lors des essais en routine.

Perspectives : identifier et rectifier la cause de sous estimation de la sonde, définir des seuils de conductivité acceptables, intégration à la supervision du logiciel Sysus® et étude de l'aspect économique de l'installation de ces sondes à l'ensemble LD.

Interférence ?
Défaut de calibration ?

(1) Fanny M, Mortier CP, Meges B, Bessard R, Mise en place d'un outil de contrôle du lavage en stérilisation par une approche conductimétrique, Stérilisation Centrale 5 (2017)
 (2) <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/laveurs-desinfecteurs-lansm-recommande-lutilisation-dappareils-equipés-dun-système-de-surveillance-du-volume-de-détergent>