



Et si finalement c'était l'eau ?

Objectif de l'étude

La Stérilisation du CHU de Besançon a été sollicitée par le Laboratoire de Fabrication de la PUI (LFP) pour stériliser des flacons en verre pour préparation injectable en Allergologie. Des traces blanches existent sur les flacons s'ils sont stérilisés à la vapeur d'eau (point de contact verrerie / emballage), ce qui n'est pas constaté s'ils sont stérilisés à basse température (SBT) au peroxyde d'hydrogène gazeux. La SBT n'est pas coût efficace pour stériliser de la verrerie. La présence d'un contaminant est investiguée pour en déterminer la cause et éviter sa présence.



Matériel, Méthode et résultats

Matériel et Méthode			Résultats : présence de traces blanches
Laveur / produits et dosages	Conditionnement	Stérilisation	
LFP : Lancer® 1400 LX Aniosyme DLM Maxi® 0,4% eau adoucie Anios RL® 0,2%, eau adoucie	Sachet Non Tissé / plastique ref NWPT / STERIS	SBT VPro max®, « cycle lumière »	0
LFP : Lancer® 1400 LX Aniosyme DLM Maxi® 0,4% eau adoucie Anios RL® 0,2%, eau adoucie	Sachet Papier/ plastique ref 01BOP / SPS MEDICAL	Autoclave Selectomat® PLF 9612 cycle à 134°C 18 minutes	++
<u>Stérilisation</u> : Belimed WD290 Aniosyme DLM Maxi® 0,4% eau adoucie Mediklar Spécial® 0,03% eau osmosée	Sachet Papier/ plastique ref 01BOP / SPS MEDICAL	Autoclave Selectomat® PLF 9612 cycle à 134°C 18 minutes	++
<u>Stérilisation</u> : Belimed WD290 Septoclean® 0,3% eau adoucie Mediklar Spécial® 0,03% eau osmosée → <i>Lavage type verrerie neuve</i> ⁽¹⁾	Sachet Papier/ plastique ref 01BOP / SPS MEDICAL	Autoclave Selectomat® PLF 9612 cycle à 134°C 18 minutes	++
Pas de lavage avant conditionnement et stérilisation (<i>flacons directement extraits du film protecteur mis par le fabricant</i>)	Sachet Papier/ plastique ref 01BOP / SPS MEDICAL	Autoclave Selectomat® PLF 9612 cycle à 134°C 18 minutes	++
Analyse de l'eau osmosée du 20/04/2022 non conforme à la Norme NF EN 285 (Conductivité à 25°C = 26 µS/cm) → Changement des membranes des osmoseurs et maintenance de l'installation le 7/07/2022.			
Analyse de la conductivité du 18/07/22 dans les limites de détection du Laboratoire d'analyse des eaux (Conductivité à 25°C < 10 µS/cm - exigence NF EN 285 < 5 µS/cm)			
LFP : Lancer® 1400 LX Aniosyme DLM Maxi® 0,4% eau adoucie Anios RL® 0,2%, eau adoucie	Sachet Papier/ plastique ref 01BOP / SPS MEDICAL	Autoclave Selectomat® PLF 9612 cycle à 134°C 18 minutes	++
LFP : Lancer® 1400 LX Aniosyme DLM Maxi® 0,4% eau adoucie Anios RL® 0,2%, eau adoucie	Non Tissé ref GEMINI DUO 63g/m ² / MEDLINE et plateau inox	Autoclave Selectomat® PLF 9612 cycle à 134°C 18 minutes	+
LFP : Lancer® 1400 LX ?? Aniosyme DLM Maxi® 0,4% eau adoucie Anios RL® 0,2%, eau adoucie	Sachet Non Tissé / plastique ref Ultra SUL / SPS MEDICAL	Autoclave Selectomat® PLF 9612 cycle à 134°C 18 minutes	+

Discussion

Hypothèses Infirmées

- Résidus de lavage en lien avec le détergent, le liquide de rinçage RL (type « lubrifiant »)
- Microparticules provenant de l'emballage
- Produits résiduels issus de la fabrication de la verrerie

Hypothèses retenues

- Influence favorable d'un emballage en non-tissé?
- Résidu de condensat en lien avec une qualité de l'eau osmosée insuffisante malgré le respect de la norme NF EN 285?

Déterminant NF EN 285 2016 (Annexe B)	Eau d'alimentation NF EN 285 2016	Eau osmosée UF Stérilisation du CHU le 18/07/2022
Résidus à l'évaporation	≤ 10 mg/l	< 1 mg/l
Silicate	≤ 1 mg/l	0,12 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l	< 0,01 mg/l
Cadmium ^a	≤ 0,005 mg/l	Non contrôlé (cf. ^a)
Plomb ^a	≤ 0,05 mg/l	< 0,002 mg/l
Métaux lourds résiduels sauf fer, cadmium et plomb	≤ 0,1 mg/l	Cuivre < 0,005 mg/l Zinc < 0,005 mg/l
Chlorure	≤ 0,5 mg/l	< 0,5 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l	< 0,02 mg/l
Conductivité (à 20 °C)	≤ 5 µS/cm	< 10 µS/cm à 25°C
pH (à 20 °C)	5 à 7,5	6,3
Aspect	Incolore, propre et sans sédiment	Clair
Dureté (Σ ions alcalino-terreux)	≤ 0,02 mmol/l	< 1° F = 0,1 mmol/l

^a Les valeurs limites satisfont aux exigences concernant l'eau potable

Conclusion

Le procédé de fabrication de la verrerie, le lavage et le type d'emballage ne semblent pas responsables des traces blanches. La stérilisation des flacons à la vapeur a mis en évidence un problème de qualité de l'eau osmosée pourtant contrôlée par notre sous-traitant. Malgré la maintenance de notre installation et une qualité d'eau osmosée conforme à la norme NF EN 285, le problème persiste. Ce constat nous questionne quant à la qualité de notre eau osmosée utilisée en routine pour le traitement des DM réutilisables : les résidus visibles sur les flacons (a priori de nature minérale), le sont-ils également sur l'instrumentation chirurgicale? Ces expérimentations nous confortent dans l'idée que la SBT reste actuellement la méthode la plus adaptée à la stérilisation de ces flacons.