Frédy Cavin – expert en stérilisation CHUV

Réflexion sur l'étanchéité des conteneurs

11èmes JNSS – Bienne 2015

canton de vaud

Historique

- Publication de la norme FD S98-053 : 2014 *Protocole d'essais à effectuer sur les systèmes de barrière stérile réutilisable (conteneurs) afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture cuve/ couvercle*
- Etude française dans 7 établissements[1]
  - 257 conteneurs testés
    - 71 % : OK
    - 29 % : fuite
      - Contrôle visuel conforme 76%

[1] d'après J. Molina, B. Valence, 34èmes JNES, Marseille 2013

Historique

- D'après C. Lambert, 2èmes JIFS, 2014
  - 60% des conteneurs visuellement non conformes sont défectueux
  - Après réparation, 85 % des conteneurs sont conformes
- Dans quelle situation sommes-nous en Suisse ?
  - 4 établissements ont participé à l'étude
    - Hôpital Riviera-Chablais (site d'Aigle et de Monthey)
    - HUG (Genève)
    - Inselspital (Berne)
    - CHUV (Lausanne)

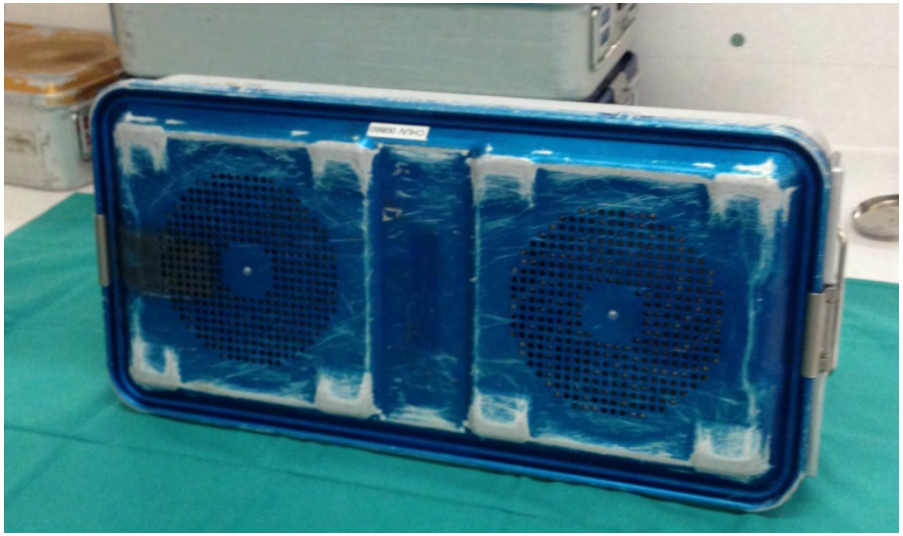
Réalisation du test (1)

- Verser de l'eau dans le fond du conteneur pour arriver à une hauteur de 5 mm

Pour un conteneur de 30 x 60 = 900 ml

Réalisation du test (2)

- Mettre le conteneur sur le côté pendant 30 secondes et observer d'éventuelles fuites
- Renouveler l'opération sur les 4 côtés
- 1er essai :
  - 6 /10 non conformes



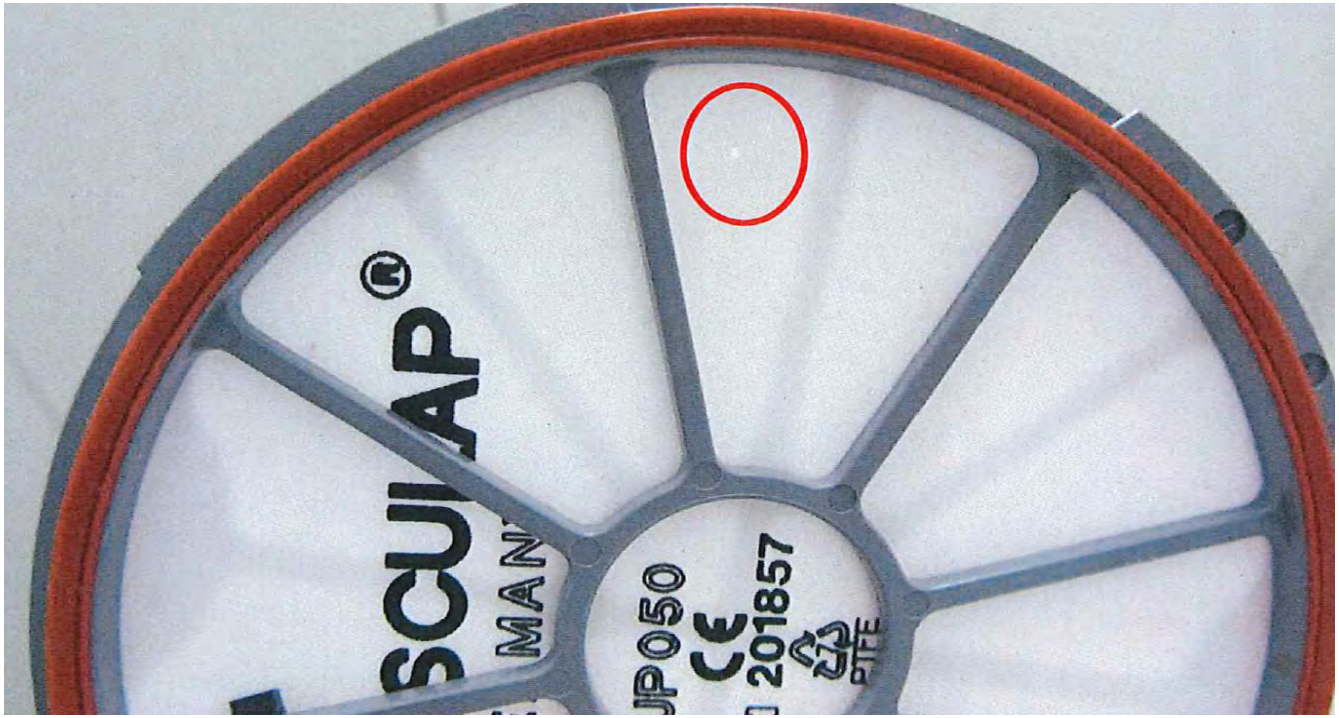
Résultats

Etablissements	Nombre de conteneurs contrôlés	% de non conforme
A	100	21.0
B	100	60.0
C	20	40.0
D	804	10.6

Mais si !

- L'étanchéité des joints est peut-être assurée après la stérilisation, donc le test au lavage n'est pas adapté ?
- Essai (2 conteneurs différents)
  - Conteneurs défectueux, remplit avec environ 1.5 l d'eau
  - Stérilisation => évaporation d'environ 0.6 l
  - Test étanchéité = Non conforme !

Filtre troué = non stérile



Donc conteneur non étanche = non stérile !

Réflexions

- Quel flux d'air avons-nous dans le conteneur à la sortie du stérilisateur ?

- Formule des gaz parfaits :

$$\mathbf{PV = nRT}$$

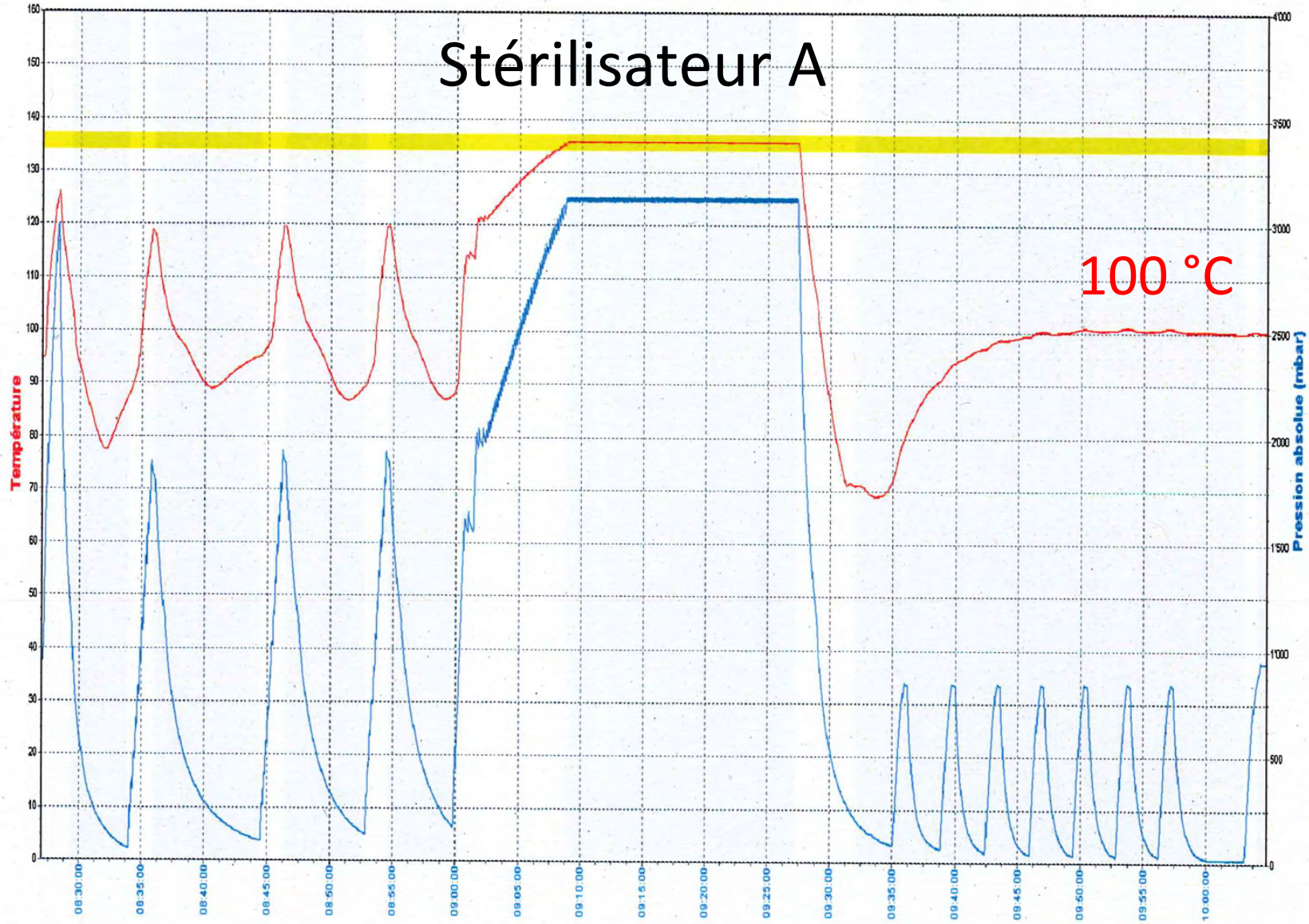
  - P = pression en Pascal
  - V = volume en m^3
  - N = nombre de moles
  - R = constante des gaz parfait
  - T = température en Kelvin

Réflexions

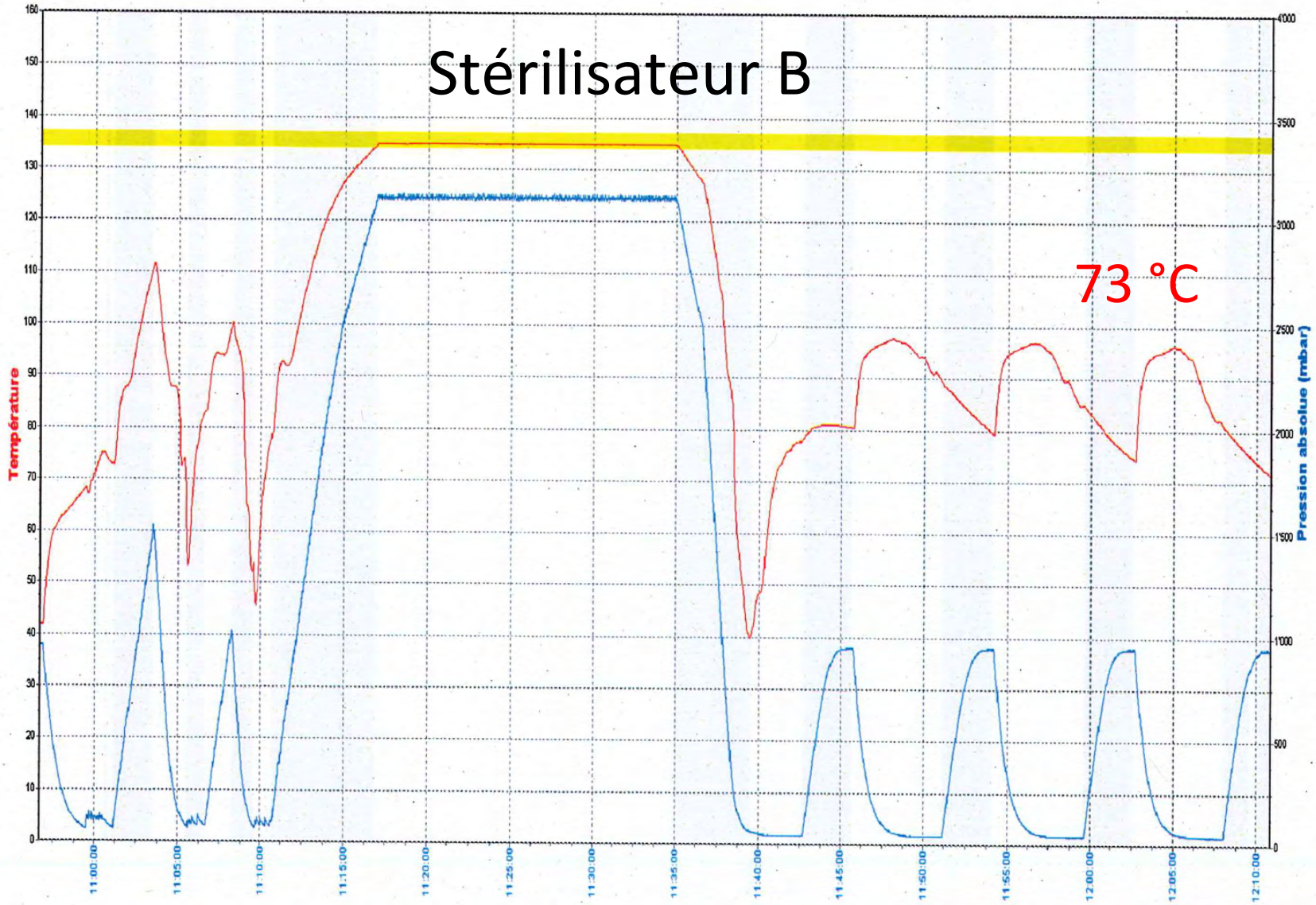
$$\frac{PV}{T} = constante$$

- A la sortie des stérilisateurs
  - pression des conteneurs est constante (atmosphérique)
- => $$\frac{V1}{T1} = \frac{V2}{T2}$$
- Quelle température avons-nous à la sortie des stérilisateurs ?

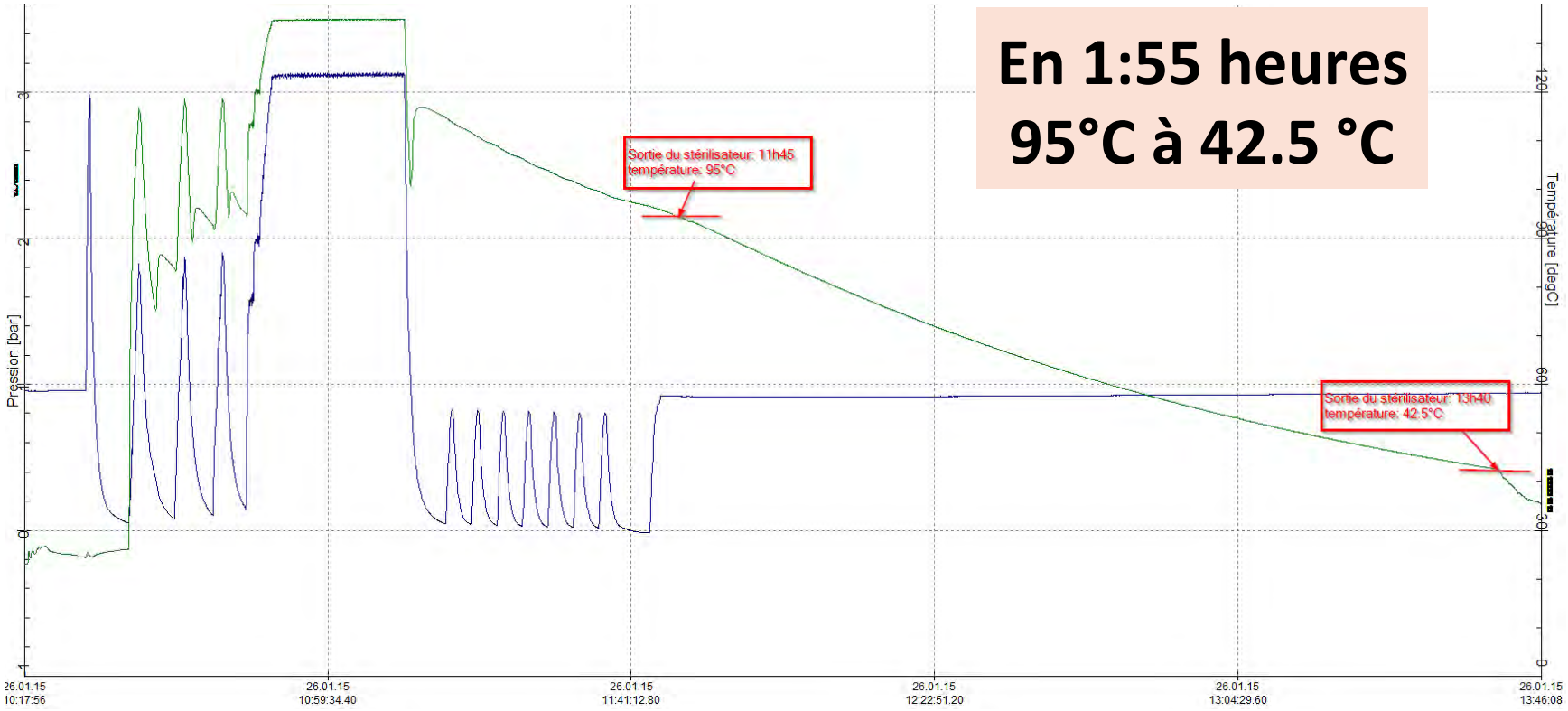
Stérilisateur A



Stérilisateur B



Durée du refroidissement



En 1:55 heures
95°C à 42.5 °C

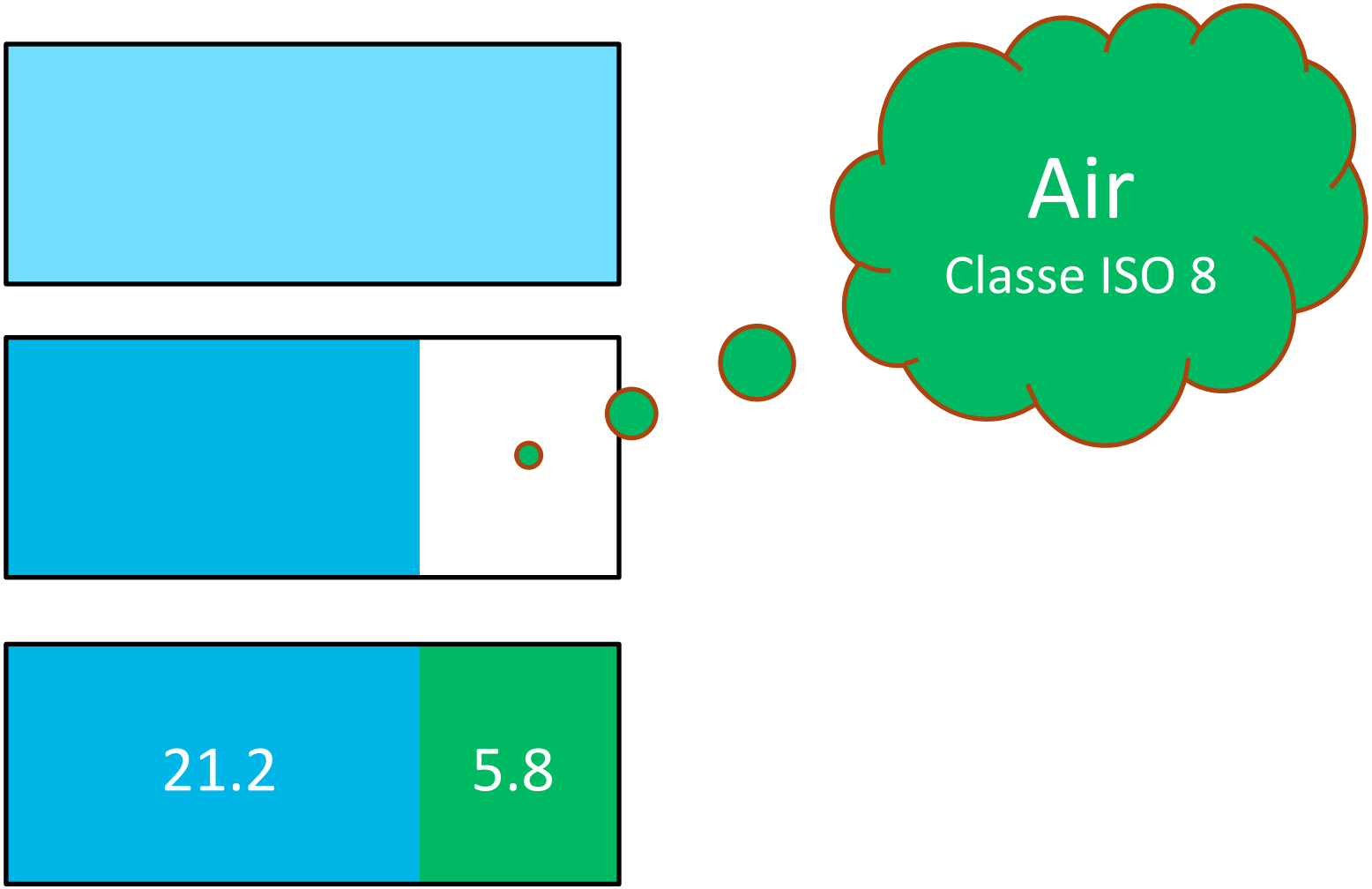
Suite du calcul

$$\frac{0.30\ x\ 0.60\ x\ 0.15}{373} = \frac{V2}{293}$$

- Exemple

  Un conteneur de 30 x 60 x 15 cm
  - V1 = 0.027 m^3
  - T1 = Température 100 ° C = 373 K
  - T2 = t° ambiante : 20 ° C = 293 K
  - V2 = (0.027 x 293)/ 373 = 0.0212 m^3 (21.2 litres)

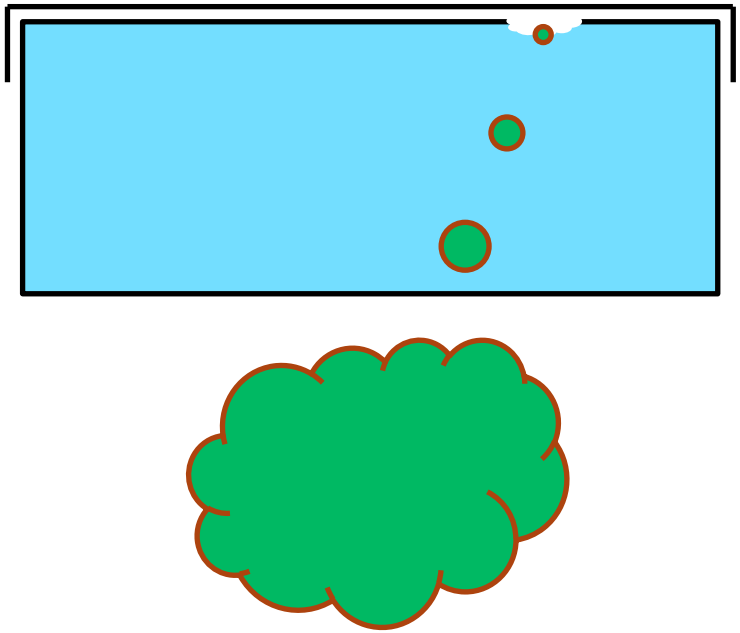
Qu’est-ce qui se passe ?



Par où passe cet air ?

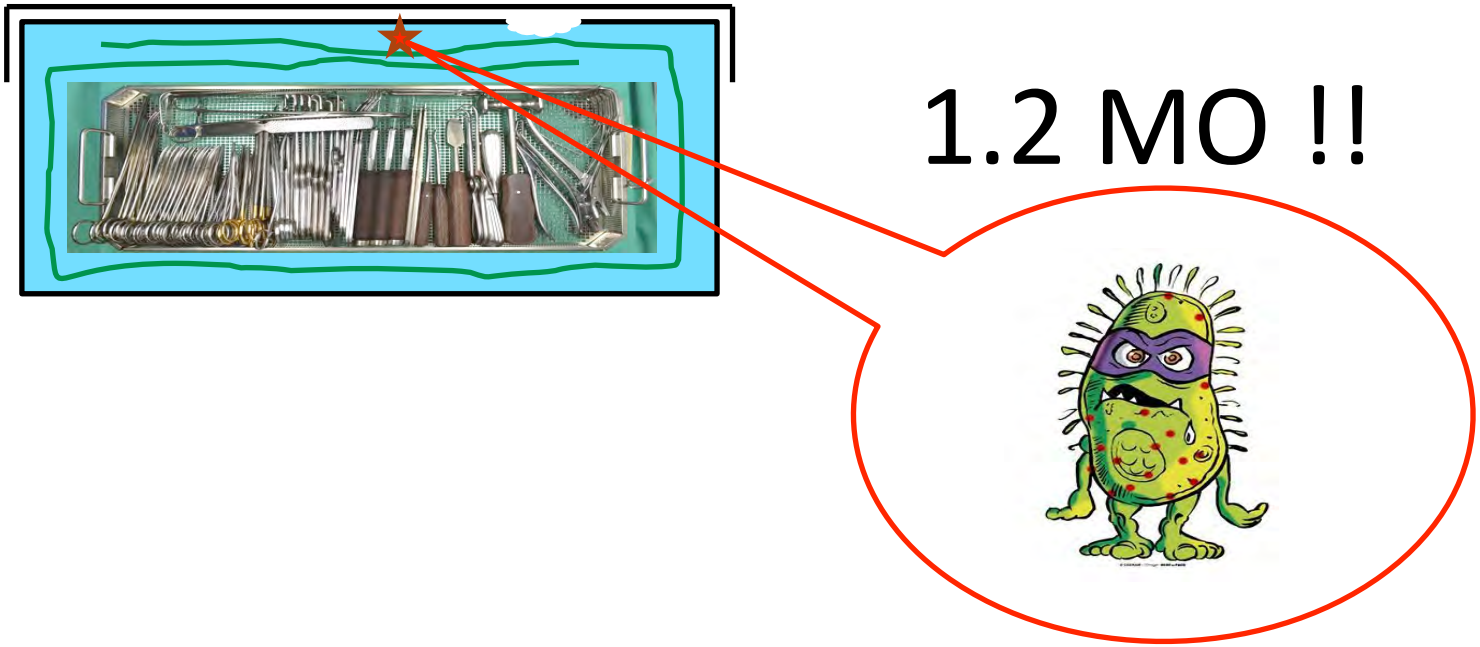
- Par les filtres des conteneurs

- Par les trous éventuels



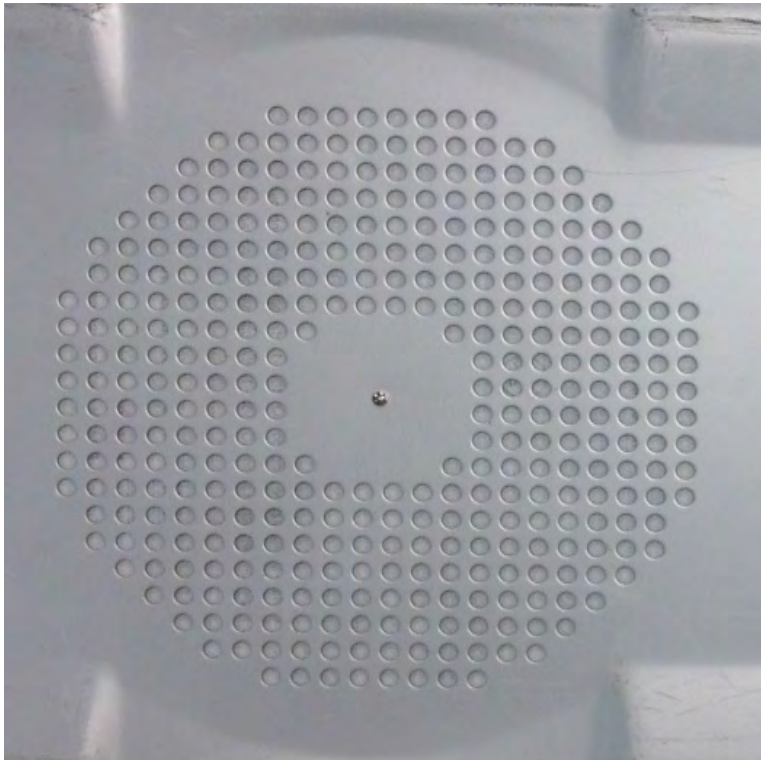
Supposons que tout passe par le trou !

- Zone ISO 8
  - max 200 microorganismes/m^3
  - 5.8 litres d'air contiennent donc



Mais une partie passe par les filtres !

- 2 filtres
- 360 trous par filtre
- 4.4 mm de diamètre
- 15 mm^2 de surface



Hypothèse :
le trou dans l'étanchéité du conteneur est égal à un trou du filtre

Fréquence du risque :
1 microorganisme tous les 601 conteneurs !

Analyse du risque

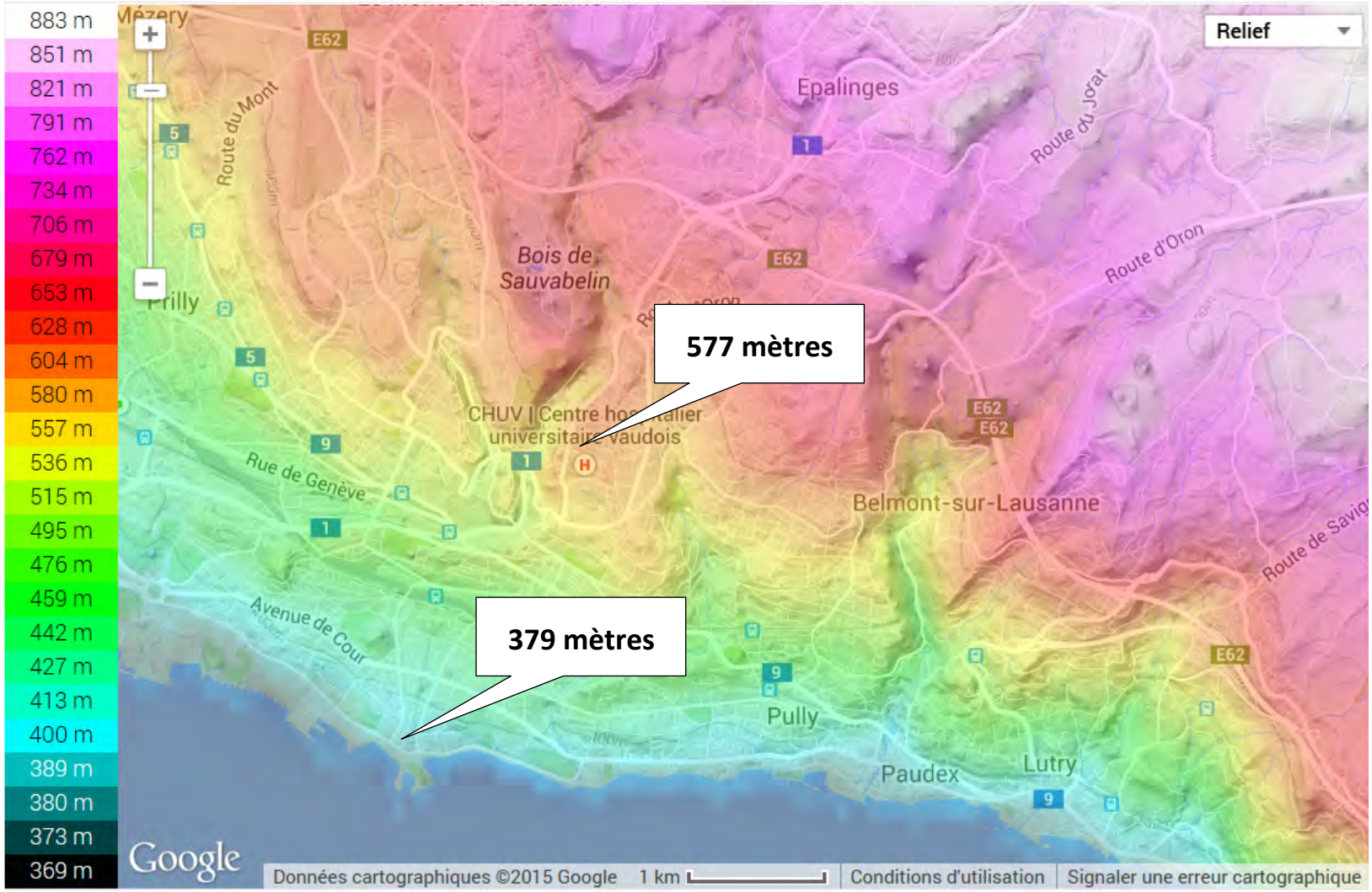
- Nombre de conteneurs stérilisés au CHUV par année : 59’620
- Conséquence :

  99 conteneurs potentiellement contaminés avec 1 microorganisme par année !

Que se passe-t-il durant le transport ?

Que se passe-t-il durant le transport ?

Que se passe-t-il pendant le transport ?



Effet de l'altitude sur la pression

- Altitude diminue => pression augmente => entrée d'air
- Et vice –versa
- Formule

$$p(z) = 1013{,}25\left(1 - \frac{0{,}0065 \cdot z}{288{,}15}\right)^{5{,}255}$$

  – z : altitude
  – P : pression exprimée en hPa

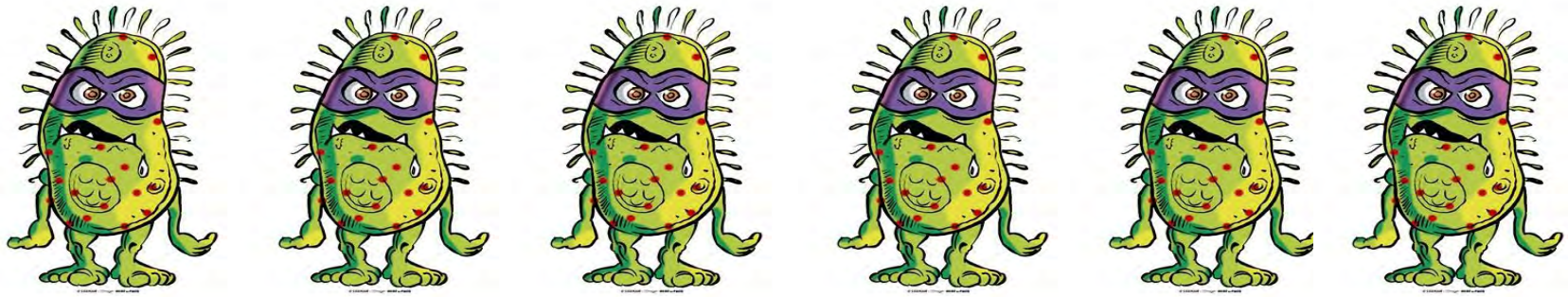
Conséquences (1)

- Pression au CHUV : 946 hPa
- Pression à Ouchy (bord du lac) : 969 hPa
- En prenant : $P_1V_1 = P_2V_2$
  - Un conteneur de 27 litres au CHUV, n'aura plus que 26.4 litres à Ouchy
  - Différence : 0.6 litres d'air extérieur qui entrent

Conséquences (2)

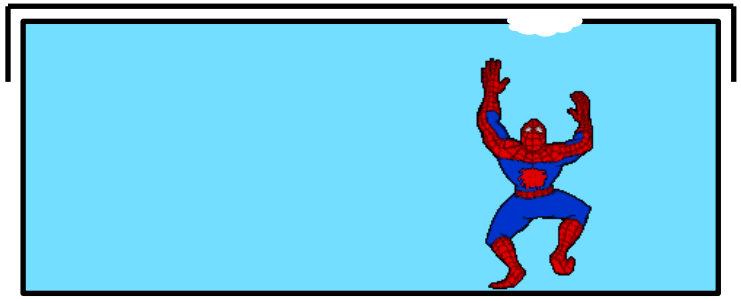
- Air extérieur
  - Jusqu'à 100'000'000 particules > 0.5 µ/m^3
  - Si une bactérie pour 10'000 particules

    => 10'000 MO/m^3, soit 6 par conteneur



Que se passe-t-il durant le stockage ?

- Est-ce que vous pensez que des micro organismes grimpent pour entrer dans le trou du conteneur ?

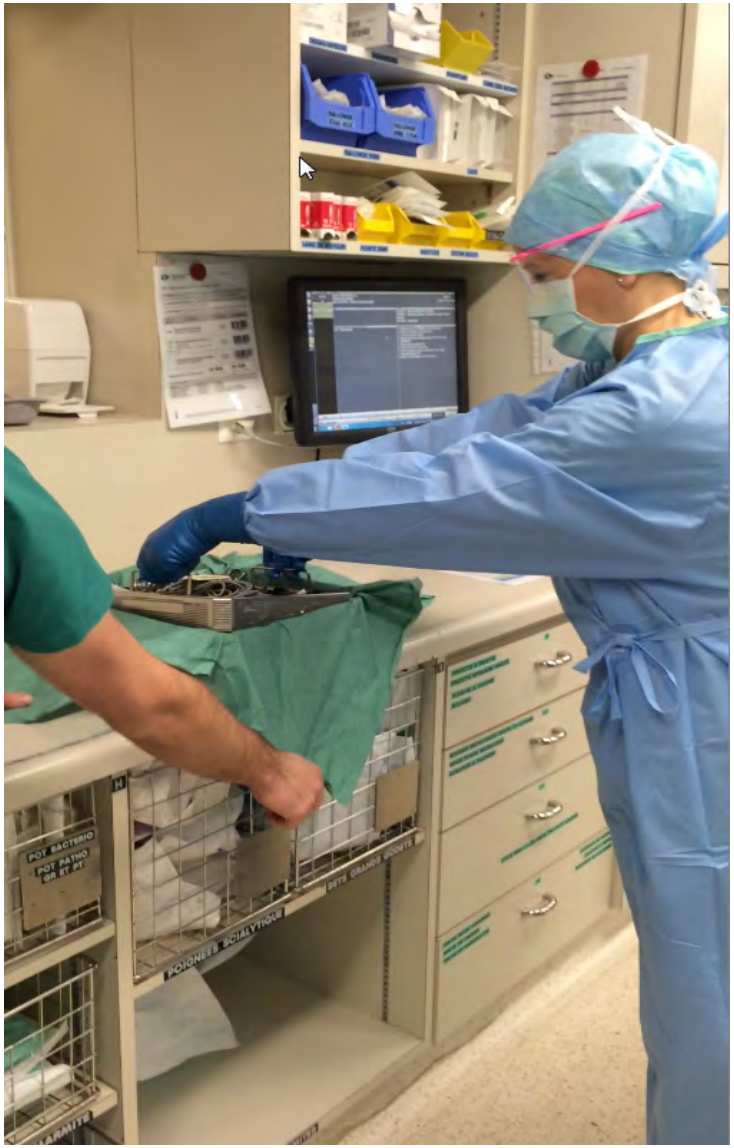


- Non, pas de risque !

Pratiques dans le bloc opératoire

1. Ouverture du champ par l'IDDO
   - En pratique dans certains blocs opératoires
   - Puis prise du plateau opératoire
2. Ouverture du champ par la circulante et prise du plateau par l'IDDO
   - En pratique dans certains blocs opératoires
   - Solution qui permet de supprimer rapidement le risque par rapport à l'option ci-dessus

Petite intervention
bébé n°08
BOPS-CHV


POT BACTERIO
POT PATHO
POIGNEE SCIALYTIQUE

Conséquences

- Intégrité de l'emballage interne
  - Contrôle plus professionnel => plus de détection de trous !
  - Recherche de solutions pour réduire ceux-ci
    - Utilisation de protection (Tray liner)

Conséquences

- Préhension du matériel dans les conteneurs
  - Panier trop serré ?
  - Panier lourd ?
  - Suppression des petits conteneurs sans panier

Que dit un des fournisseurs ?

- Ne reconnaît pas le test !
- Pas reconnu dans la norme EN ISO 11607
- Document distribué aux 37èmes JNES à Nantes en avril 2015
  - Efficacité de la barrière microbienne pas liée à l'étanchéité du conteneur
  - Le contrôle de fonctionnalité décrit dans la documentation permet de détecter les conteneurs défectueux

Aesculap® Sterile Container Functional Test

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap Sterile Technology

Check all components of the sterile container visually for damage and correct function before every use:

1. Metal parts not deformed

- Check container base for dents, especially rim of base
- Aluminium lid not warped

2. Check filter retainers

- Filter retainers must be prestressed and have full surface contact at the edge.

- Locating pin for filter retention plate in lid must not be loose

- Filter retainer snaps audibly into position

3. Intactness of seals

- Seals are present and intact
- No cracks, fractures etc.

4. Flawless plastic parts

- No cracks or visible damage to plastic parts, no loose parts

5. Filter inspection

- Filters undamaged (no kinks, holes, racks or crevices)

- Remove cover for inspection (remove anticlockwise, replace clockwise)
- Primeline filters undamaged (no kinks, holes, cracks or crevices)
- Leave filter in cartridge during inspection

- Ensure that the triangles are alined together (locked position)

6. Locking mechanism fully functional

- The locking mechanism must be fully functional and show no damage
- Lubricate the locking mechanism hinges with Sterilit® from time to time

7. Correct closure of lid

- Locking mechanism of lid snaps audibly into place on the base counterpart

8. Carrying handles undamaged

- Carrying handles are intact and show no visible damage

9. Flawless sterile containers

- Only use sterile containers in flawless condition
- If components are damaged, replace with original spare parts or repair immediately

10. Labelling and sealing

- Sterile container closed
- Either sealed with production label, or production label and plastic seal attached

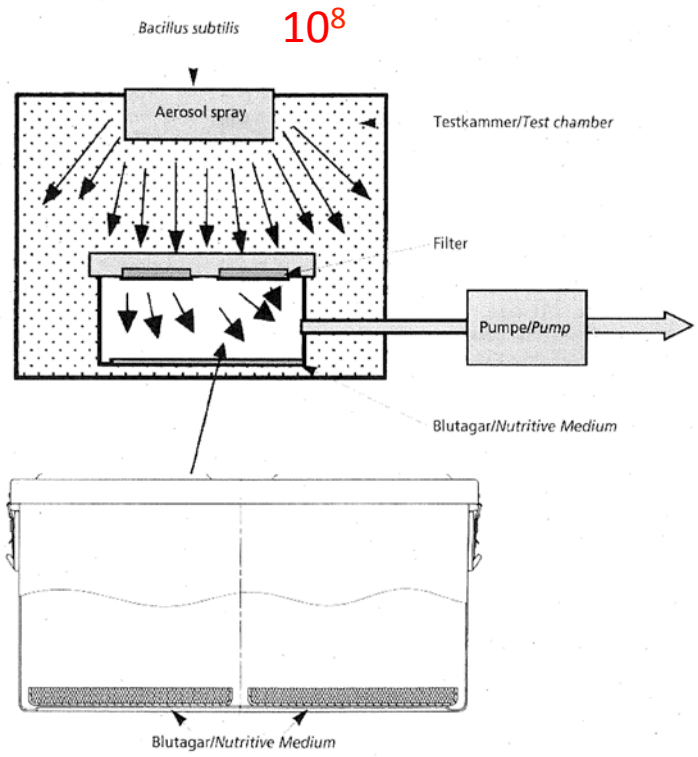
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 (0) 74 61 95-0 | Fax +49 (0) 74 61 95-26 00
www.aesculap.de

Aesculap – a B. Braun company

Que dit un des fournisseurs ?

JUNGHANNB, U., WINTERFELD, S., GEBELE, L and KULOW; U. Hygienic-Microbiological and Technical Testing of Sterilizer Container Systems, *Zentr. Steril*. 1999; 7 (3) pp. 154-162 under Sterile barrier systems, Package Integrity

- 21 conteneurs testés dans 4 hôpitaux après une longue mise en service (environ 10 ans)
- Fonction microbienne encore assurée



Analyses des résultats

- Importance de la maintenance des conteneurs !
  - Etablissement B (60%), pas de maintenance
  - Etablissement D (10.6 %), tous les deux ans
  - Le fournisseur ne la recommande pas !
- Conteneurs défectueux (non étanche) envoyés en révision :75
  - 2 éliminés
  - 18 étanches après révision (25%)
  - 55 étanches après changement du couvercle !

Conclusions

- L'étude menée en Suisse montre qu'une partie des conteneurs utilisés dans les différents établissements sont non étanches au test à l'eau
- Le pourcentage varie selon les établissements
- La maintenance régulière des conteneurs devrait être recommandée
- Un test reconnu par les différents fournisseurs et publié dans la norme EN 868-8 et/ou EN ISO 11607 serait nécessaire

Remerciements

- Stéphane Corvaisier des Hospices Civils de Lyon pour les vidéos du transport
- Stérilisation Riviera - Chablais
  - Doris Vanay et Nicole Berset
- Stérilisation HUG
  - Teddy Bachelin et Hervé Ney
- Inselspital
  - Norma Hermann
- Stérilisation centrale du CHUV
  - Joaquim Lourenço, Grégoire Jacquet, Josiane Tatti, Sylvie Schneider, Maria Giaquinto et Christophe Rousseau
- Pour la réalisation des contrôles, le suivi avec les divers blocs opératoires et les réflexions à cette problématique

- Une fois résolu, un problème est d'une simplicité atterrante !

Paulo Coehlo