
Contrôle de performance des conteneurs : intérêt du test à l'eau

Christophe LAMBERT, *Pharmacien*
Unité de stérilisation Centralisée du CH de Chambéry
France

Sommaire

- ❑ Définitions et terminologie
- ❑ Règlements et normes
- ❑ Les essais de performance
- ❑ Le test à l'eau
- ❑ Résultats et discussion
- ❑ Conclusions

Définitions et terminologie

- **Conteneur :**

- Conditionnement réutilisable pour la stérilisation
- Système de barrière stérile préformé (norme NF EN ISO 11607-2)

- **Système barrière stérile (EN 11607-1) :**

- Emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation*

- **Fermeture**

- Moyen utilisé pour fermer un emballage lorsqu'aucun scellage n'est réalisé (exemple : joint de conteneur ou pliage répété)*
-

Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière (arrêté du 22 juin 2001)

- 1- « Avant stérilisation, chaque conteneur réutilisable fait l'objet d'un **contrôle visuel** et son **aptitude au fonctionnement est vérifiée** selon les recommandations du fabricant. »
 - 2- « Chaque conteneur est muni d'un système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de sa fermeture n'est pas compromise. »
 - 3- « Un plan de **maintenance** des conteneurs est **établi et mis en œuvre** et le remplacement de tout élément est enregistré. »
-

NF EN ISO 11607-1

« Chaque conteneur doit disposer d'un système de fermeture protégé contre les manipulations de façon à indiquer clairement si l'intégrité de la fermeture* a été altérée. »

« Les **critères d'acceptation** doivent être **établis** pour l'inspection précédent chaque réutilisation. »



« **L'intégrité du SBS** doit être démontrée après stérilisation et **suivie d'essais de performance** »

Les essais de performance

- Le contrôle visuel
 - La cloche à vide
 - Le test aux ultrasons
 - Le test à l'eau ?
-

LES CONTROLES FONCTIONNELS DES CONTENEURS DE STERILISATION

Un conteneur de stérilisation est un emballage réutilisable rigide, dans lequel les articles stérilisés à la vapeur d'eau peuvent être transportés, stérilisés et

C
O
N
F
O
R
M
E

N
O
N
C
O
N
F
O
R
M
E
↓
R
E
P
A
R
A
T
I
O
N



Contrôle N°1:

CUVE + COUVERCLE

Vérifier l'absence de déformation sur le pourtour supérieur de la cuve et sur le couvercle.



Contrôle N°2:

POIGNEES & PORTE-ETIQUETTES

Vérifier la présence des rivets et des vis de serrage au niveau des porte-poignées et des porte-étiquettes.



Contrôle N°3:

GUIDE-JOINT DU COUVERCLE

Vérifier le bon positionnement et l'immobilité des rails du guide-joint.



Contrôle N°4:

JOINT DU COUVERCLE

Vérifier l'état du joint : absence de coupures, fissures, décollement, écrasement, sortie de gorge.



Contrôle N°5:

JOINT DU PORTE-FILTRE

Vérifier l'absence de décollement, de fissure ou de coupure du joint.



Contrôle N°6:

SYSTEME DE VERROUILLAGE DU PORTE-FILTRE

Vérifier l'absence de déformation du porte-filtre et l'efficacité de son système de verrouillage.



Contrôle N°7:

SOUPAPE

Vérifier l'absence d'enfoncement ou de déformation des platines.



Contrôle N°8:

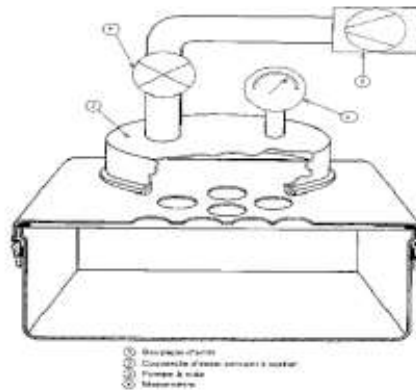
SYSTEME DE VERROUILLAGE

Vérifier le bon fonctionnement du système de verrouillage (fermeture sous pression), la stabilité du couvercle sur le fond de cuve.

La cloche à vide

□ Selon EN 11607-1

« Les méthodes d'essai normalisées pour l'évaluation du SBS sont préférées ».



EN 868-8 (1999) : cloche à vide

« En l'absence d'essai d'intégrité validés ... les **propriétés de performance peuvent être établies** en soumettant à essai **l'intégrité des fermetures** ».

Le test aux ultrasons

- Détecteur ultrasons DE 120/EX
 - Emetteur à l'intérieur du conteneur
 - Récepteur à l'extérieur du conteneur

- Etalonnage sur un conteneur neuf

- Déplacer la sonde sur le pourtour du conteneur

- Détection de la présence de fuite



Le test à l'eau



Verser un volume défini d'eau dans la cuve du conteneur.

Mettre en place le couvercle



Mettre le conteneur sur la tranche en prenant précaution de ne pas déborder le filtre



Attendre un délai de 20 sec. pour chaque tranche avant de conclure à l'absence de fuite



RÉSULTATS

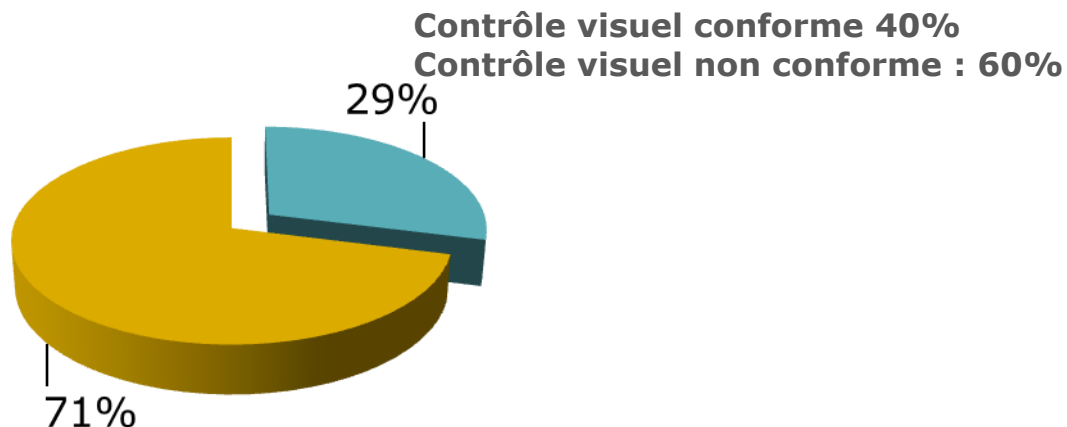
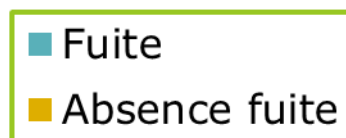


Enquête nationale

□ Protocole harmonisé

- 7 établissements de santé
- 257 conteneurs testés avant recomposition
- différentes dimensions
- différentes marques

□ Résultats :

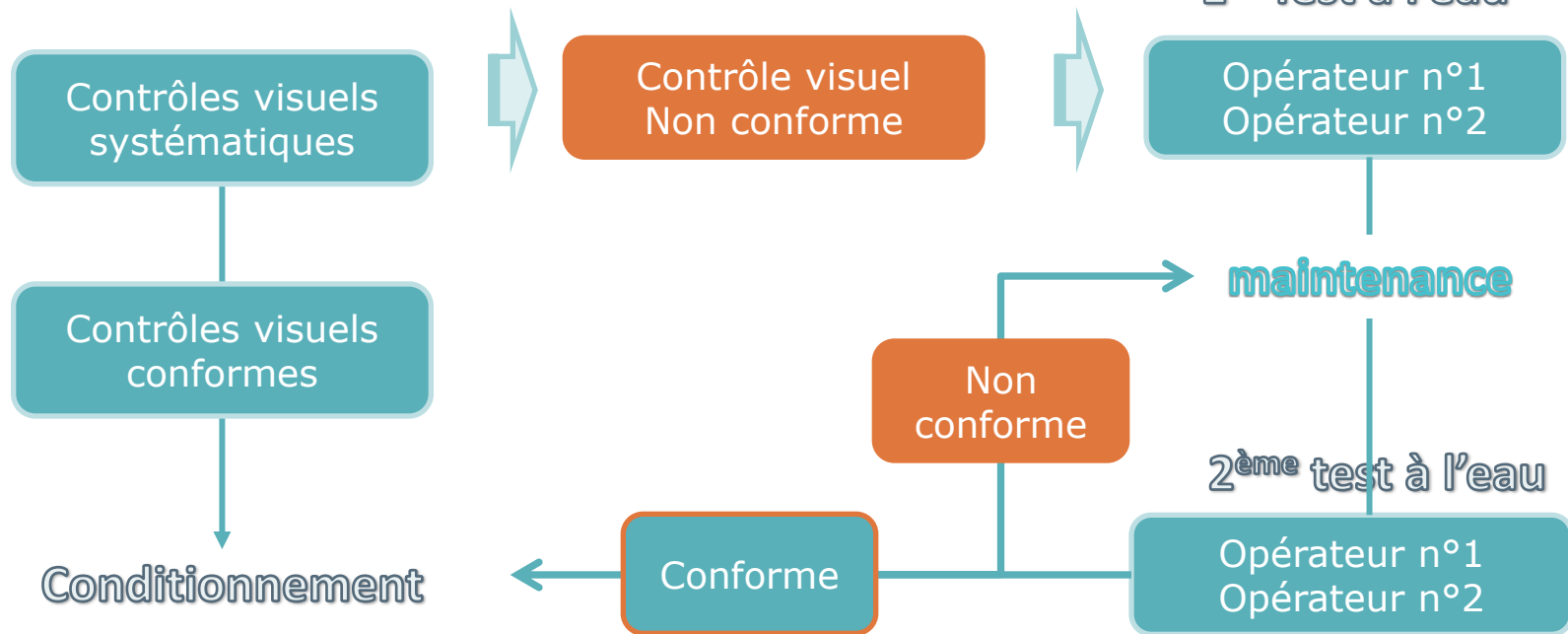


Contrôle visuel conforme 76%

Contrôle visuel non conforme : 24%

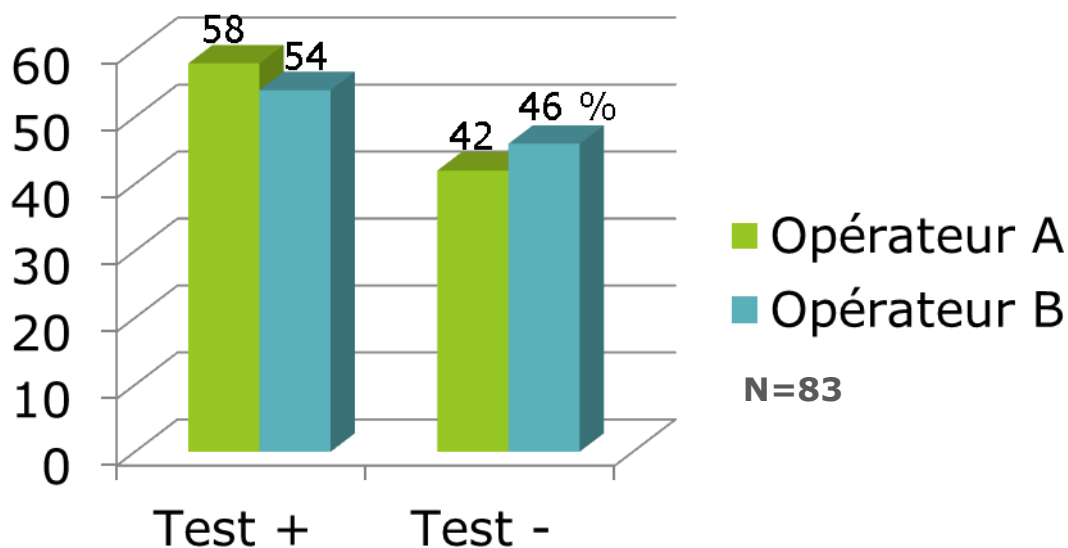
Protocole de suivi des conteneurs au CH Chambéry

Avant recomposition



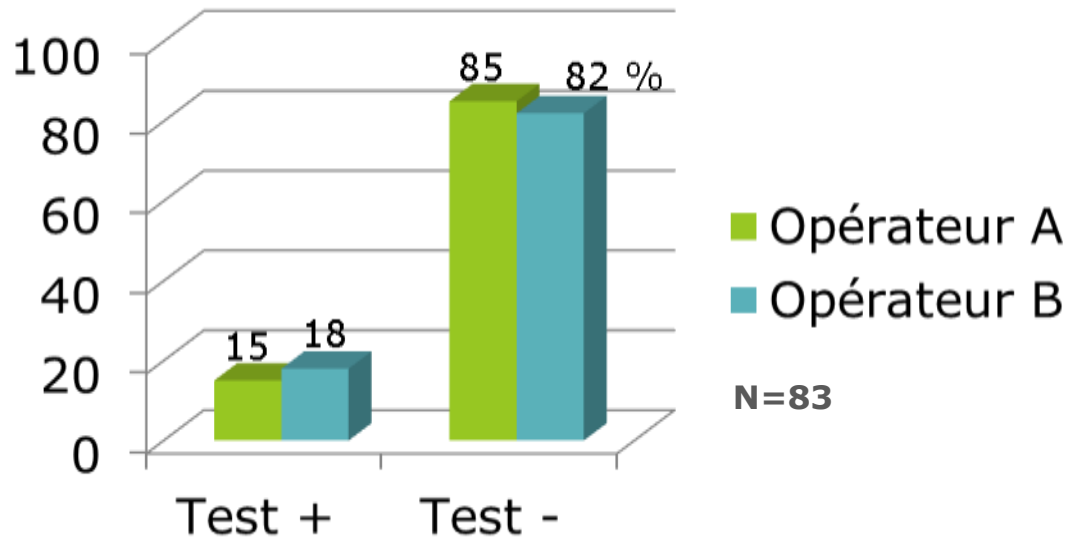
- **83** conteneurs déclarés **non conformes** sur période oct. 2013 à juillet 2014

Résultats : 1^{er} test de fuite



- 60 % des conteneurs déclarés visuellement non conforme présentent une fuite

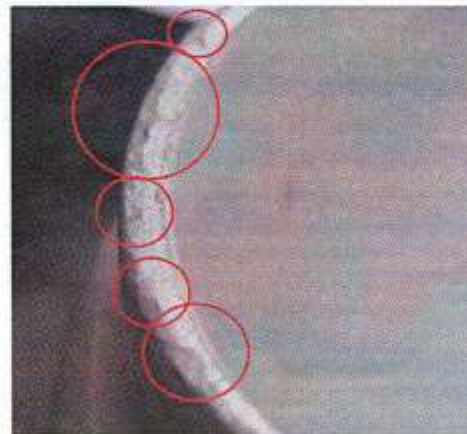
Résultats : 2^{ème} test de fuite



- Au retour de maintenance 85% des conteneurs ne présentent plus de fuite
- Après maintenance, **réduction** du taux de fuite de **58 à 15%**

Expertise

□ Origine des fuites après maintenance



Critique du test à l'eau

- Définir un volume d'eau « utile » pour couvrir la tranche
 - Conteneur 600x300 : 1,5 litres
 - Conteneur 300x300 : 0,75 litre
- Fuites rapidement détectables
- Angle : zone de fuite préférentielle
- Ne convient pas au conteneurs disposant de filtres en fond de cuve
- N'évalue pas les joints du porte-filtre

Retour d'expérience

- Bonne reproductibilité du test (2 opérateurs)
 - Appariement cuve /couvercle indispensable
 - Respect orientation couvercle / cuve
 - causes de non reproductibilité entre opérateurs
 - causes de résultats contradictoires avec société de maintenance
-

Discussion (1)

- Sur 7 établissements différents, en moyenne **30%** des conteneurs contrôlés présentent des fuites !
 - Contrôles visuels sont-ils suffisant pour détecter des défauts d'étanchéité du conteneur ?
 - Existe-t-il un protocole de contrôles visuels des conteneurs sur chaque établissement ?
 - Un véritable contrôle visuel des conteneurs est-il réalisé lors de chaque recomposition ? Traçabilité du contrôle ?
 - Le contrôle visuel correspond-il au contrôle de performance évoqué dans la EN 11607-2 ?

Discussion (2)

- Cohérence du test à l'eau et du test de la cloche ?
 - Phénomène inverse : dépression / surpression
 - Test à l'eau en surpression = immersion

- Le taux de fuite est encore de 15% après maintenance !
 - Qualité de la maintenance ?
 - Exécution du test à l'eau chez le prestataire ?

- Le test de fuite à l'eau a-t-il un intérêt pour apprécier la qualité de l'étanchéité de la jonction cuve/couvercle ?
 - un conteneur nouveau ne fuit pas !
 - Après maintenance, le taux de fuite diminue de 58 à 15% !

Discussion (3)

- ❑ La perforation recherchée pour un emballage souple a-t-elle son équivalent pour un conditionnement en conteneur ?
- ❑ L'étude sur le plan national a permis de faire remonter une matériovigilance !
- ❑ Ne sommes nous pas ...



Conclusions et perspectives

- ❑ Test simple à mettre en œuvre
 - ❑ Complémentaire au contrôle visuel
 - ❑ Appréciation partielle du système de fermeture : cuve-couvercle
 - ❑ Est-il réalisable en routine lors de chaque recomposition ?
 - ❑ Est-il utilisable pour la qualification des performances ?
 - ❑ Test à l'eau = challenge du système de verrouillage ?
 - ❑ Protocole harmonisé ? FD S98 053 (2014)
-

*14 août 2014 – 4810 mètres
L'AFS sur le toit de l'Europe !*



notre prochain sommet ...



 **16th**
**World
Sterilization
Congress**

**& Annual
conference of AFS**

7-10 OCTOBER 2015

Lille, France

www.wfhss-lille2015.com



ORGANIZED BY
WFHSS

AFS

CONGRESS OFFICE

congress@wfhss.com
+33 (0)3 20 37 50 00
15 rue Anatole France
59000 Lille, France

Congrès mondial
de stérilisation

Lille, France

7 au 10 octobre 2015

Merci pour votre attention

- Retrouvez-nous sur notre site :

<http://afs.asso.fr/cms/>



- Et notre page :



www.facebook.com/AFS.france