

AU CŒUR DES EMBALLAGES

Camille Fayard

12ème JNSS - 1 et 2 juin 2016

Bienne

Sommaire

Contexte

Objectif

Essais préliminaires

Matériel et méthodes

Résultats-Discussion

Conclusion

Sommaire

Contexte

Objectif

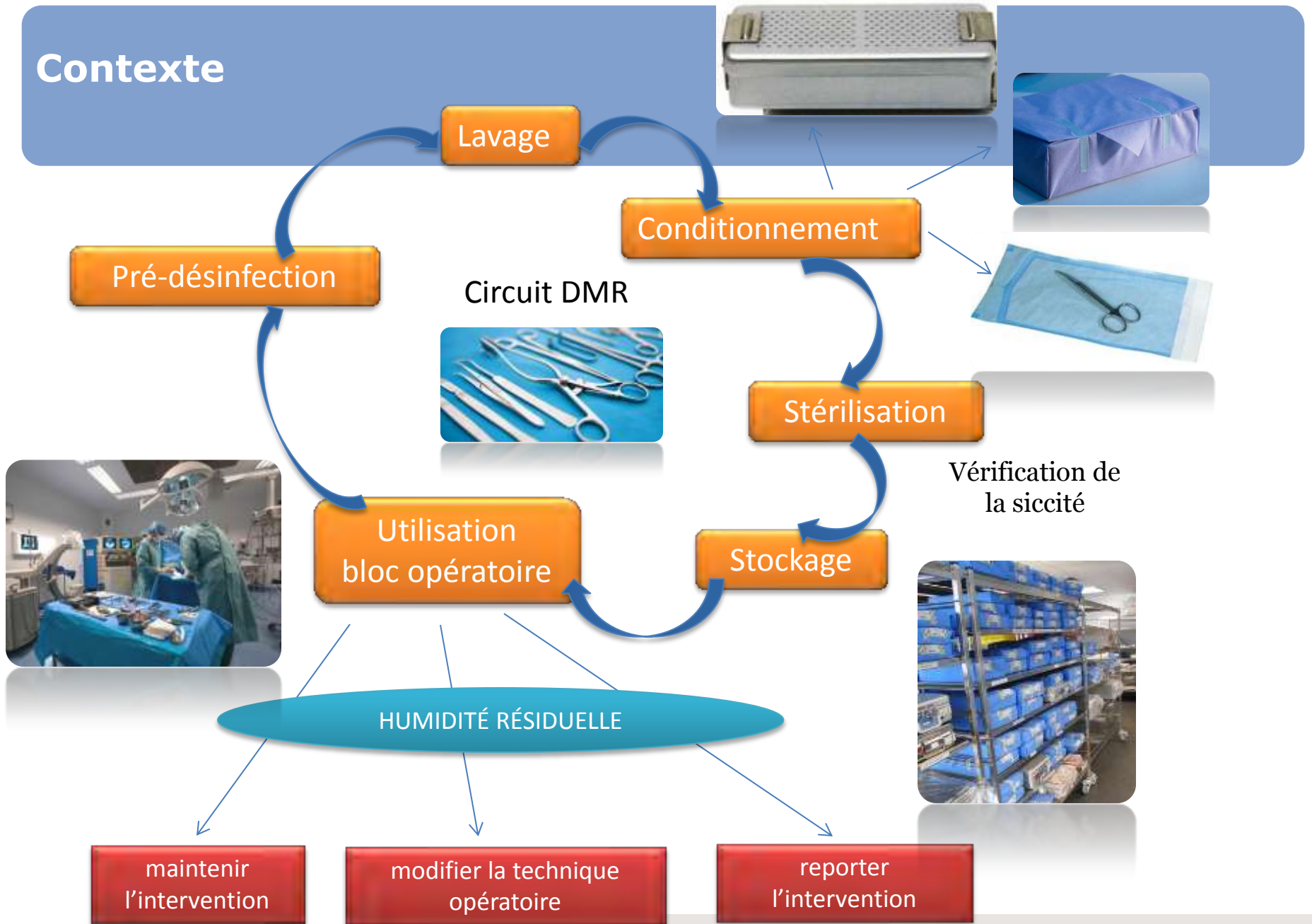
Essais préliminaires

Matériel et méthodes

Résultats-Discussion

Conclusion

Contexte



Sommaire

Contexte

Objectif

Essais préliminaires

Matériel et méthodes

Résultats-Discussion

Conclusion

L'humidité résiduelle à l'intérieur des emballages de stérilisation est-elle réellement une source potentielle de recontamination des plateaux opératoires?

Sommaire

Contexte

Objectif

Essais préliminaires

Matériel et méthodes


Résultats-Discussion

Conclusion

Essais préliminaires

❑ Détermination du délai d'évaporation selon le type d'emballage

2 séries
30 compositions
2 types d'emballages : conteneur
(avec filtre papier UU) et non-tissé


Eau ($T^{\circ}=70-80^{\circ}\text{C}$)
20ml et 30ml

Stockage
 $T^{\circ}=23^{\circ}\text{C}$
HR=49%



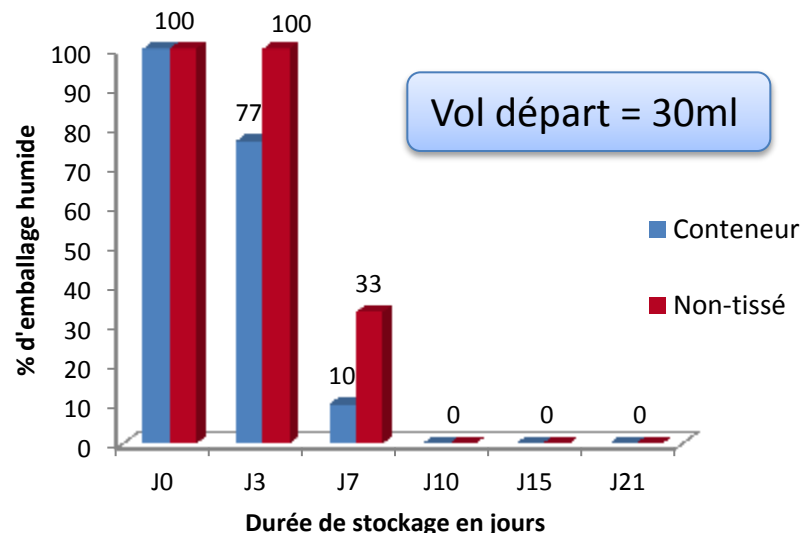
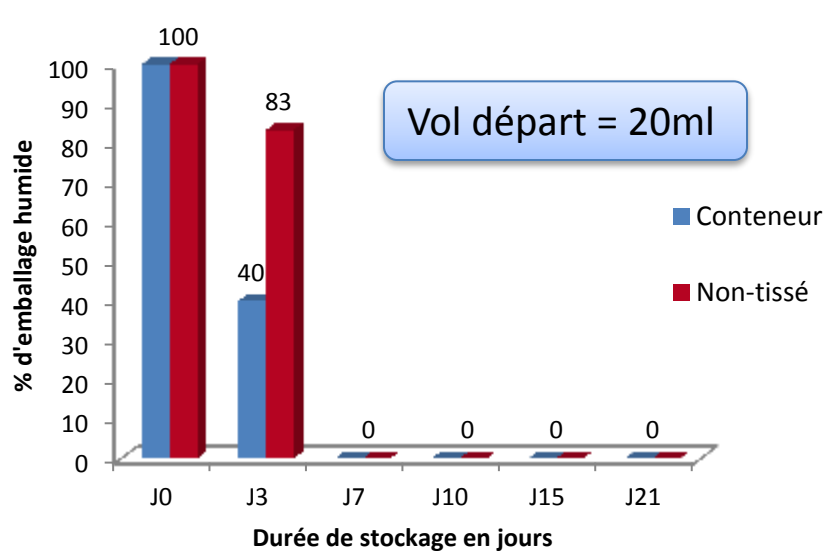
J0 - J3 - J7 -
J14 - J21

Ouverture des emballages
Inspection visuelle à la recherche de
traces d'humidité

2 pesées
identiques

Essais préliminaires

❑ Détermination du délai d'évaporation selon le type d'emballage



% d'emballages contenant de l'humidité en fonction de la durée de stockage

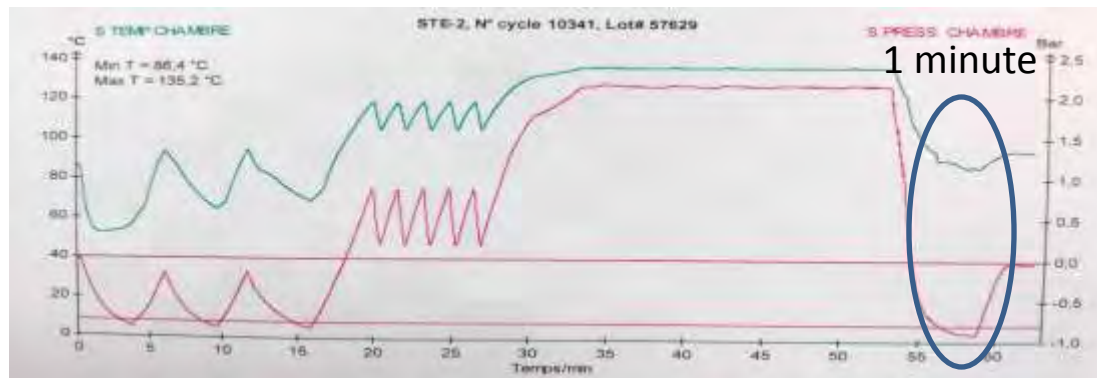
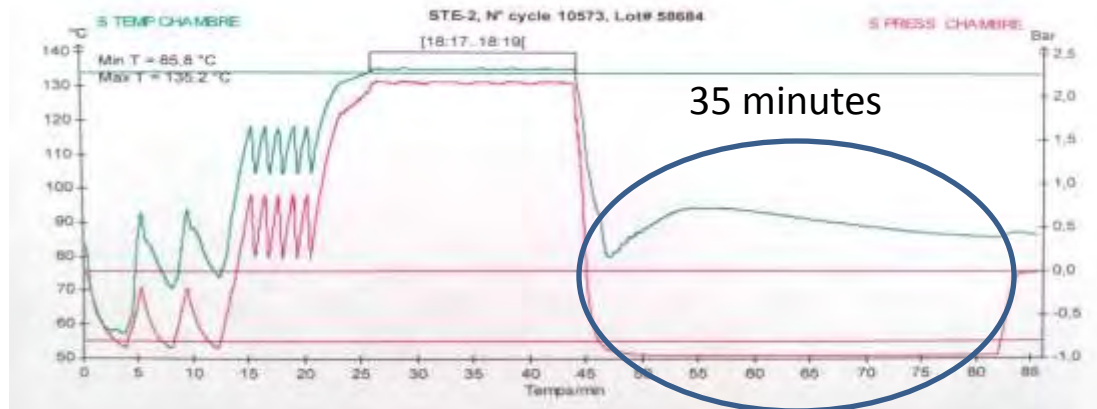
Durée d'évaporation dépend:

- Vol. eau résiduelle présent au départ
- Type d'emballage

Humidité absente quelque soit le type d'emballage à 10 jours
Evaporation plus rapide dans un conteneur que dans un emballage NT

Essais préliminaires

❑ Cycle de stérilisation



Essais préliminaires

❑ Composition de la charge

Siccité est fonction de :

- masse du matériel
- nature des emballages
 - stérilisateur
- position du matériel dans l'autoclave



16 cycles d'essais

- quantité d'eau suffisante
- reproductible pour tous les **échantillons**
- permettre de récupérer l'eau résiduelle

Essais préliminaires

❑ Détermination de la zone de stockage des essais

→ prélèvements d'aérobiocontamination

		A	C	D	Valeurs cibles selon la norme NF S 90-351
Matin	TSA	28 UFC/m ³	16 UFC/m ³	100 UFC/m ³	<100 UFC/m ³ sans pathogène
	Sabouraud	<1UFC/m ³	<1UFC/m ³	25 UFC/m ³ (<i>A.fumigatus</i> , <i>A.niger</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Cladosporium</i>)	<1 UFC/m ³
AM	TSA	18 UFC/m ³	18 UFC/m ³	40 UFC/m ³	<100 UFC/m ³ sans pathogène
	Sabouraud	1 UFC/m ³ (<i>fusarium</i> sp)	1 UFC/m ³ (<i>fusarium</i> sp)	4 UFC/m ³ (<i>penicillium</i> sp, autres champignons contaminants)	<1 UFC/m ³

Sommaire

Contexte

Objectif

Essais préliminaires

Matériel et méthodes

Résultats-Discussion

Conclusion

Matériel et Méthodes

❑ Stérilisation des essais



- Supports inertes en céramique

- Propriétés d'adhésion pour les micro-organismes

- 15 céramiques / composition

3 plateaux en polypropylène surélevés
d'un coté → récupération de l'humidité
résiduelle



Panier d'instrumentation chirurgicale

Matériel et Méthodes

❑ Stérilisation des essais

Série n°1



- 6 conteneurs (90 porcelaines céramique)
- 1 témoin positif sans filtre (15 porcelaines)
- 1 témoin négatif: 5 porcelaines sous sachet papier plastique

Série n°2



- 6 paniers emballés en NT (90 porcelaines céramique)
- 1 témoin positif : emballage perforé en 5 points (15 porcelaines)
- 1 témoin négatif: 5 porcelaines sous sachet papier plastique

Stérilisation: autoclave Getinge® HS66, plateau de 135°C-18min phase de séchage 1 min
Compositions pesées avant et après cycle de stérilisation → **vérification présence** d'eau résiduelle

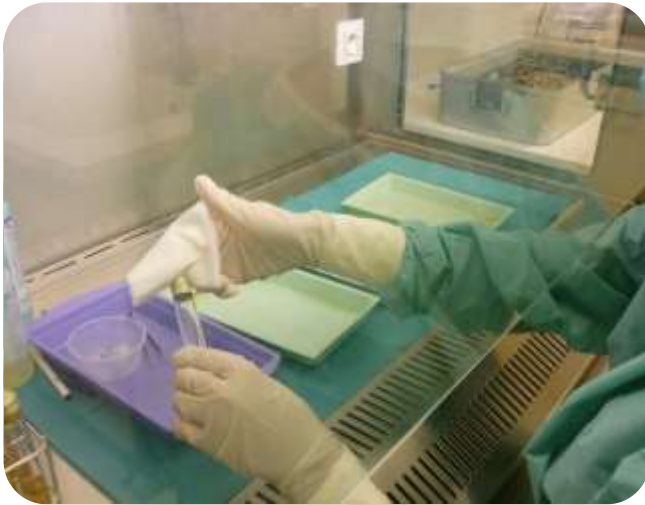
x 5 périodes de stockage/série

→ Impact de l'eau résiduelle après 0, 1, 3, 7 et 14 jours de stockage
= 30 compositions / type d'emballage (+ témoins)

Matériel et Méthodes

❑ Analyses bactériologiques

- Retrait aseptique sous hotte à flux laminaire des plateaux en PP contenant l'eau résiduelle et les porcelaines



Après récupération dans une cupule en plastique stérile, l'eau résiduelle contenue dans les 3 plateaux en PP est mise en culture dans le milieu liquide TSA (1 ml d'eau)

Mise en culture des porcelaines dans un milieu de culture liquide TSA (5 porcelaines/tube)



Matériel et Méthodes

☐ Analyses bactériologiques

Incubation $36 \pm 1^\circ\text{C}$ pendant 14 jours
Lecture des cultures à J0, J2, J5, J10 et J14



Culture négative



Culture positive

Analyse de la flore totale et identification du germe pour les prélèvements positifs

Matériel et Méthodes

☐ Analyses bactériologiques

- Tests d'aérobiocontamination dans la **zone de stockage**

Pour les 2 séries

Durée de stockage (j)	0	1	3	7	14
Test aérobiocontamination		x		x	x



Sommaire

Contexte

Objectif

Essais préliminaires

Matériel et méthodes

Résultats-Discussion

Conclusion

Résultats-Discussion

Série n°1: Conteneurs



Résultats-Discussion

N° échantillon	Jour de lecture		J0	J2	J5	J10	J14	Résultats Prélèvements d'air	
	Durée de stockage (j)								
1	Conteneur A	0	----	----	----	----	----		
2	Conteneur B		----	----	----	----	----		
3	Conteneur C		----	----	----	----	----		
4	Conteneur D		----	----	----	----	----		
5	Conteneur E		----	----	----	----	----		
6	Conteneur F		----	----	----	----	----		
7	Témoin +		----	+-+	+-+	+-+	+-+		
8	Conteneur A	1	----	----	----	----	----	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	82
9	Conteneur B		----	----	----	----	----		quelques colonies <i>Micrococcus sp</i> Nombreuses colonies <i>Staphylococcus coagulase négative</i>
10	Conteneur C		----	----	----	----	----	Levures et moisissures	33
11	Conteneur D		----	----	----	----	----		1 colonie <i>Aspergillus niger</i> 1 colonie <i>Aspergillus versicolor</i> 1 colonie <i>Aspergillus fumigatus</i> 1 colonie <i>Alternaria sp</i> Quelques colonies <i>Cladosporium sp</i>
12	Conteneur E		----	----	----	----	----		
13	Conteneur F		----	----	----	----	----		
14	Témoin +		----	----	----	----	----		
15	Conteneur A	3	---/	---/	---/	---/	---/		
16	Conteneur B		---/	---/	---/	---/	---/		
17	Conteneur C		---/	---/	---/	---/	---/		
18	Conteneur D		---/	---/	---/	---/	---/		
19	Conteneur E		---/	---/	---/	---/	---/		
20	Conteneur F		---/	---/	---/	---/	---/		
21	Témoin +		---/	---+/	---+/	---+/	---+/		

Résultats-Discussion

N° échantillon	Jour de lecture		J0	J2	J5	J10	J14	Résultats Prélèvements d'air		
	Durée de stockage (j)									
22	Conteneur A	7	---/	---/	---/	---/	---/	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	230	
23	Conteneur B		---/	---/	---/	---/	---/		Levures et moisissures	quelques colonies <i>Micrococcus sp</i> Nombreuses colonies <i>Staphylococcus coagulase négative</i> 1 colonie <i>Paracoccus yeeii</i> 1 colonie <i>Rhizobium radiobacter</i>
24	Conteneur C		---/	---/	---/	---/	---/			2 colonies <i>Cladosporium sp</i> 1 colonie <i>Penicillium sp</i>
25	Conteneur D		---/	---/	---/	---/	---/			
26	Conteneur E		---/	---/	---/	---/	---/			
27	Conteneur F		---/	---/	---/	---/	---/			
28	Témoin +		---/	+++/	+++/	+++/	+++/			
29	Conteneur A	14	---/	---/	---/	---/	---/	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	49	
30	Conteneur B		---/	---/	---/	---/	---/		Levures et moisissures	Nombreuses colonies BG+ évoquant le genre <i>Bacillus</i> 7 colonies <i>Staphylococcus coagulase négative</i> 1 colonie <i>Aeromonas salmonicida</i> 1 colonie <i>Sphingomonas paucimobilis</i>
31	Conteneur C		---/	---/	---/	---/	---/			1 colonie <i>Penicillium</i> 3 colonies Champignon(s) filamenteu(x)
32	Conteneur D		---/	---/	---/	---/	---/			
33	Conteneur E		---/	---/	---/	---/	---/			
34	Conteneur F		---/	---/	---/	---/	---/			
35	Témoin +		---/	---/	---/	---/	---/			

Résultats-Discussion

Série n°2: Non-tissé



Résultats-Discussion

N° échantillon	Jour de lecture		J0	J2	J5	J10	J14	Résultats Prélèvements d'air	
	Durée de stockage (j)								
36	Non-tissé A	0	----	----	----	----	----		
37	Non-tissé B		----	----	----	----	----		
38	Non-tissé C		----	----	----	----	----		
39	Non-tissé D		----	----	----	----	----		
40	Non-tissé E		----	----	----	----	----		
41	Non-tissé F		----	----	----	----	----		
42	Témoin +		----	----	----	----	----		
43	Non-tissé A	1	----	---	----	----	----	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	18
44	Non-tissé B		----	---	----	----	----		<i>Staphylococcus coagulase négative</i> <i>Micrococcus sp</i>
45	Non-tissé C		----	---	----	----	----	Levures et moisissures	<1
46	Non-tissé D		----	---	----	----	----		
47	Non-tissé E		----	---	----	----	----		
48	Non-tissé F		----	---	----	----	----		
49	Témoin +		----	---	----	----	----		
50	Non-tissé A	3	----	----	----	----	----		
51	Non-tissé B		----	----	----	----	----		
52	Non-tissé C		----	----	----	----	----		
53	Non-tissé D		----	----	----	----	----		
54	Non-tissé E		----	----	----	----	----		
55	Non-tissé F		----	----	----	----	----		
56	Témoin +		----	----	----	----	----		

Résultats-Discussion

N° échantillon	Jour de lecture		J0	J2	J5	J10	J14	Résultats Prélèvements d'air		
	Durée de stockage (j)									
57	Non-tissé A	7	---/	---/	---/	---/	---/	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	215	
58	Non-tissé B		---/	---/	---/	---/	---/		Levures et moisissures	Non identifiés
59	Non-tissé C		---/	---/	---/	---/	---/			
60	Non-tissé D		---/	---/	---/	---/	---/			
61	Non-tissé E		---/	---/	---/	---/	---/			
62	Non-tissé F		---/	---/	---/	---/	---/			
63	Témoïn +		---/	---/	---/	---/	---/			
64	Non-tissé A	14	---/	---/	---/	---/	---/	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	155	
65	Non-tissé B		---/	---/	---/	---/	---/		Levures et moisissures	BG+ évoquant le genre <i>Bacillus</i> <i>Micrococcus</i> sp <i>Staphylococcus coagulase négative</i> <i>Pantonea</i> sp <i>Moraxella</i> sp
66	Non-tissé C		---/	---/	---/	---/	---/			
67	Non-tissé D		---/	---/	---/	---/	---/			
68	Non-tissé E		---/	---/	---/	---/	---/			
69	Non-tissé F		---/	---/	---/	---/	---/			
70	Témoïn +		---/	---/	---/	---/	---/			

Résultats-Discussion

- ❑ Témoins négatifs(sachet papier/plastique) → stérile
toutes les durées de stockage
toutes les séries

- ❑ Cultures positives → *Staphylococcus coagulase négative*
→ présence humaine dans la zone de stockage

Résultats-Discussion

- ❑ Stockage dans les conditions les plus défavorables
- ❑ Résultats aérobiocontamination expriment la contamination 1 jour donné : exposition des échantillons aux contaminants pendant 1, 7 et 14 jours
- ❑ Surexposition des échantillons aux contaminants environnementaux

Sommaire

Contexte

Objectif

Essais préliminaires

Matériel et méthodes

Résultats-Discussion

Conclusion

Conclusions (1)

- ❑ **Humidité résiduelle → temps limité dans les compositions**

 - durée max = 7 jours (conteneur)

 - durée max = 10 jours (double emballage NT)

- **Délai de découverte de l'humidité résiduelle serait donc prévisible**

- ❑ **100% de compositions stériles → aucune contamination quel que soit le type d'emballage (210 tubesensemencés)**

- **En accord avec l'Evidence based practice**

Conclusions (2)

En présence d'eau résiduelle, l'état stérile est conservé au minimum 14 jours dans les plateaux opératoires emballés en conteneur ou en double emballage non-tissé

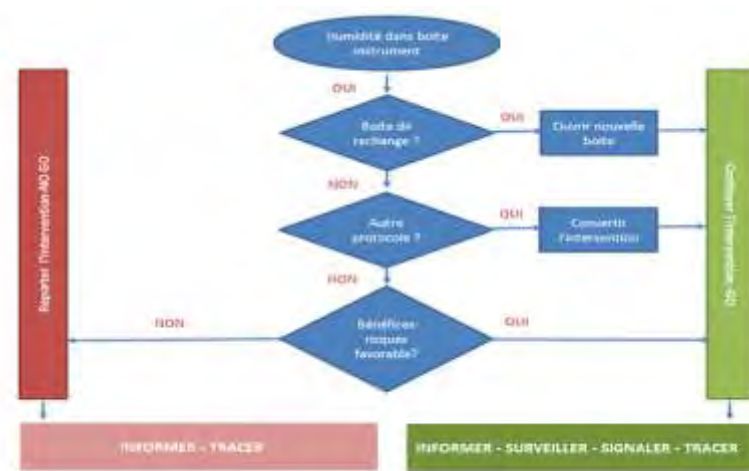
Conclusions (3)

❑ En présence d'humidité résiduelle : analyse de risque

❑ Procédure Orthorisq : Solution pour la Sécurité des Patients /HAS

partenaires : Orthorisq, SFHH, SF2S

GO et NoGO



« le microbe n'est rien, le terrain est tout »
Claude Bernard

Merci de votre attention

camille.fayard@ch-metropole-savoie.fr

*Assessment of Residual Moisture and Maintenance of Sterility in Surgical Instrument Sets after Sterilization.
Fayard C, Lambert C, Guimier-Pingault C, Levast M, Germi R. Infect Control Hosp Epidemiol. 2015
Aug;36(8):990-2. doi: 10.1017/ice.2015.110. Epub 2015 May 20.*