



Hôpitaux de Lyon



**1^{ères} Journées internationales
Francophones de Stérilisation**

**Les cupules dont la concavité est
orientée vers la face plastique des
sachets peuvent-elles être stériles ?**



**Dr Dominique GOULLET
Responsable Qualité
Stérilisation Centrale des Hospices Civils de Lyon**

69 808 Saint-Priest - France

Dr Dominique
GOULLET



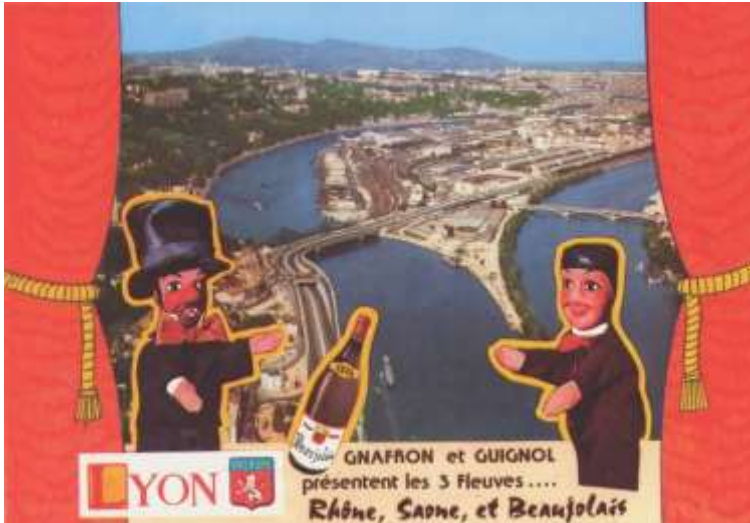
Lyon, seconde agglomération urbaine de France

- **Lyon** (agglomération) :
1,6 million habitants
- 19 hôpitaux publics
(5 313 lits et 23 000 personnels pour les Hospices Civils de Lyon, 41 blocs opératoires, 123 salles d'intervention)
- 1 hôpital militaire
- 39 cliniques ou hôpitaux privés





Lyon : la capitale de la « bonne bouffe », et la ville de Guignol ...





Hôpitaux de Lyon

Une Stérilisation Centrale temporaire



Dr Dominique
GOULLET

28-29/09/2012



Puis, depuis avril 2011, la Stérilisation Centrale unique HCL



SDO : 2251 m²

SU : 1876 m²

SDO/SU : 1.14

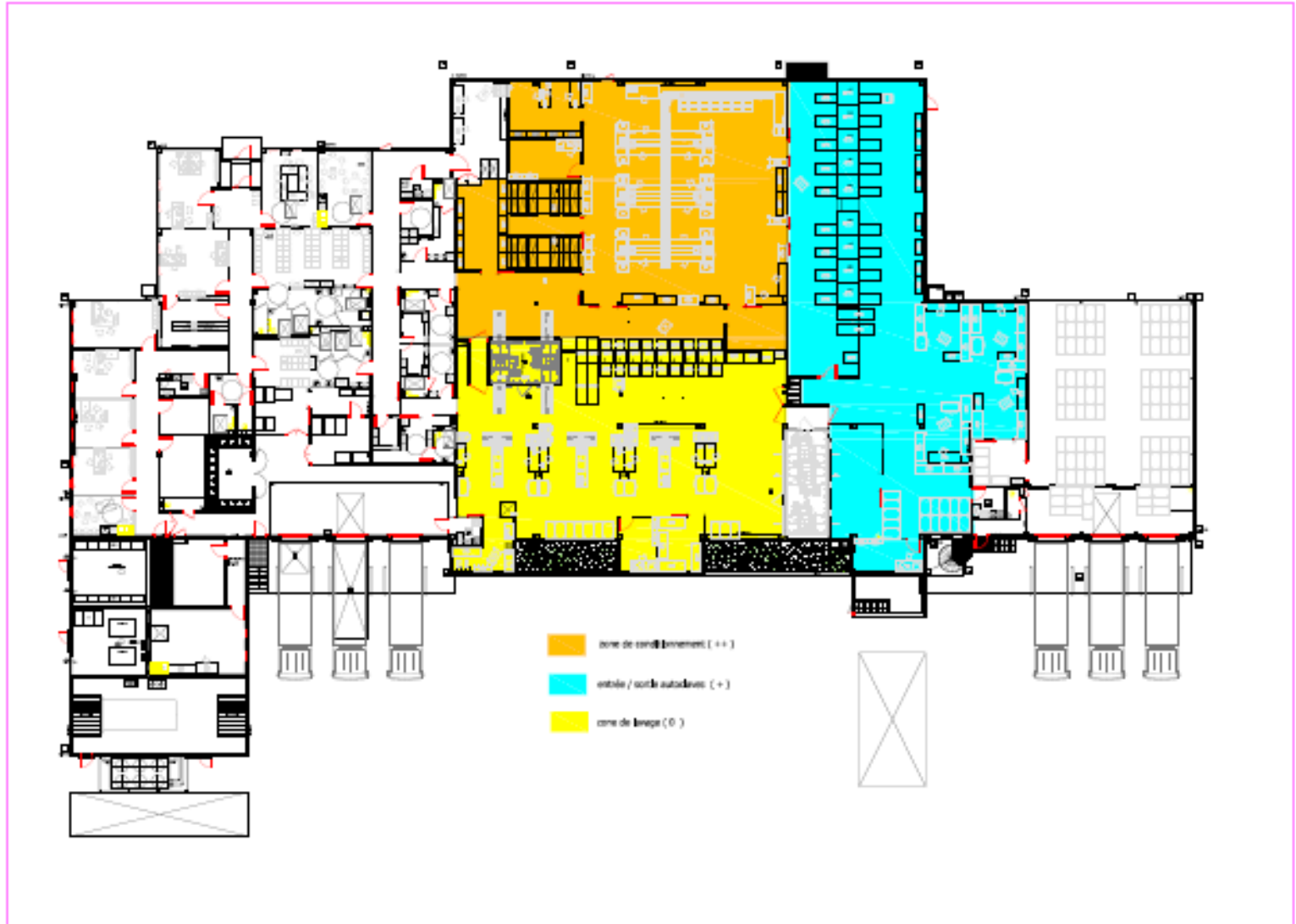


4 552 m² SU

(+ 900 m² locaux techniques)



Plan



Dr Dominique
GOULLET

28-29/09/2012



Hôpitaux de Lyon

Personnel : 110 agents



Dr Dominique
GOULLET

28-29/09/2012



Quelques chiffres...

- **Personnel**

- 3 pharmaciens
- 2 internes
- 4 cadres
- 10 IDE, IBODE
- 75 APS (agents polyvalents)
- 19 agents de manutention et entretien
- Équipe de 8 techniciens
- 0,5 agent administratif

- **Activité**

- Conteneurs : 700/j
- Sachets : 2 200/j

- **Equipements :**

- 9 laveurs-désinfecteurs
- 2 cabines instruments/conteneurs (= 2x3 LD)
- 3 cabines lavage armoires et bacs
- 9 stérilisateurs 12 paniers

Données du problème

- « Mettre la concavité des cupules vers le papier » = dogme fondé sur le bon sens et l'observation
- tout manquement correspond à une faute professionnelle, c'est ce que l'on enseignait jusqu'à maintenant :
= bon sens, car la vapeur passe à travers le papier et non le plastique
- Si occlusion des orifices de conteneurs par un sachet déposé sur le conteneur → implosion, et la crainte logique de voir se produire la même chose avec les cupules est de bon sens

$$\begin{aligned} F &= P \times S = \\ 3 \times 1800 &= \\ 5,4 \text{ tonnes} \end{aligned}$$



- La constatation de pratiques non-conformes à ce dogme dans des établissements voisins, sous prétexte que ce dogme n'est pas démontré, m'a conduit à étudier de plus près ce sujet.



Enquête auprès des membres de l'AFS

Question envoyée auprès des membres du bureau chargés de mission de l'AFS + deux membres Suisses a reçu 13 réponses :

- 11 (= 85 %) mettent la concavité vers le papier pour les raisons suivantes :
 - question de bon sens
 - « tu nous a appris à faire comme ça »

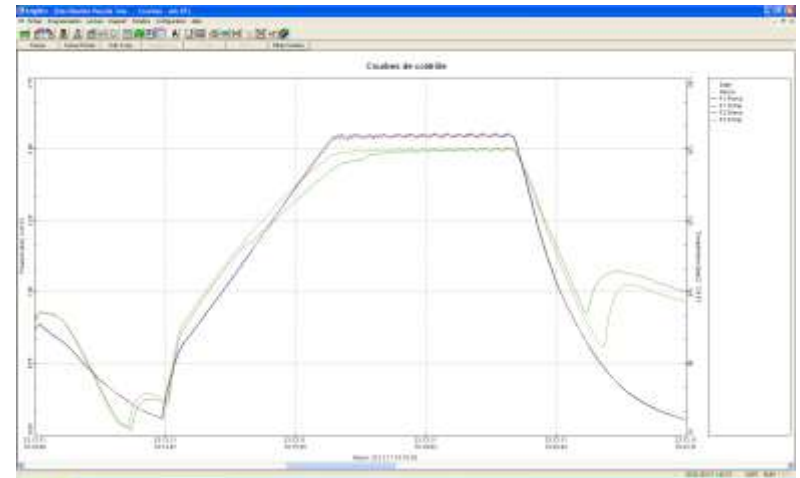
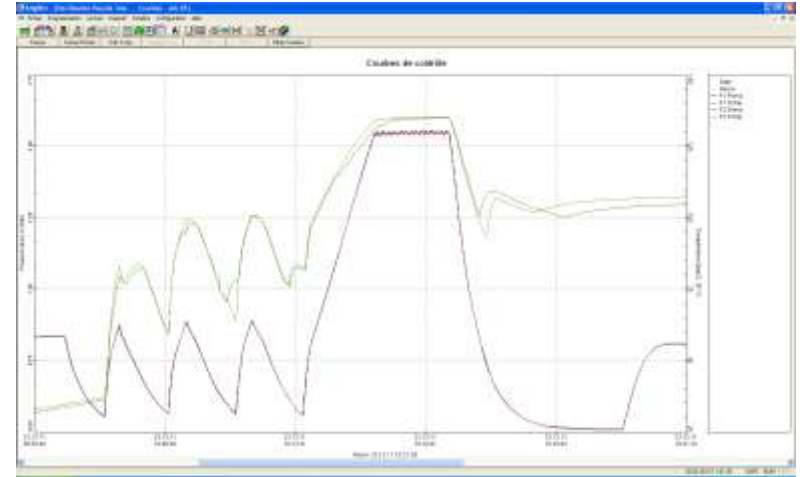
- 2 ont décidé de mettre la concavité vers la face plastique (C. Lambert et D. Talon), pour des raisons pratiques après avoir vérifié la bonne pénétration de vapeur dans ces cupules au moyen de capteurs embarqués

- Dans les deux cas, il n'a été observé strictement aucune différence avec les sondes déposées dans des cupules tournées vers la face plastique ou la face papier



Mais résultats différents en Suisse !

- F. Cavin a fait la même expérience, avec des sondes Microlog C et a observé une différence significative entre ces sondes





Essai avec des capteurs de température et de pression embarqués (1)

- **Matériel**

- cupules plastique diamètre 6 cm (= petite)
- cupules inox de diamètres (17 cm = moyenne) et (21 cm = grande)
- sachets Hartmann
- stérilisateur à la vapeur d'eau Belimed 9-6-12 HS2. Cycle 134°C – 18 min
- Indicateurs classe 6 ISO Prions Browne
- capteurs Microlog C (Metrolog). Date de la vérification d'exactitude : 11/02/12
t/Vt : différence entre la t° mesurée avec la t° théorique calculée au moyen de la pression)



Essai avec des capteurs de température et de pression embarqués (2)

- **Méthode**

- Capteurs embarqués déposés dans deux cupules de diamètre 17 cm conditionnées (double emballage) concavité vers le papier et concavité vers le plastique
- Un capteur déposé à l'extérieur de la charge
- Essai complété par deux petites cupules (6 cm) dans lesquelles ont été déposés des indicateurs classe 6 TST prion (car la cupule de diamètre 6 cm ne peut recevoir le capteur embarqué), concavité dirigée vers la face plastique ou la face papier.



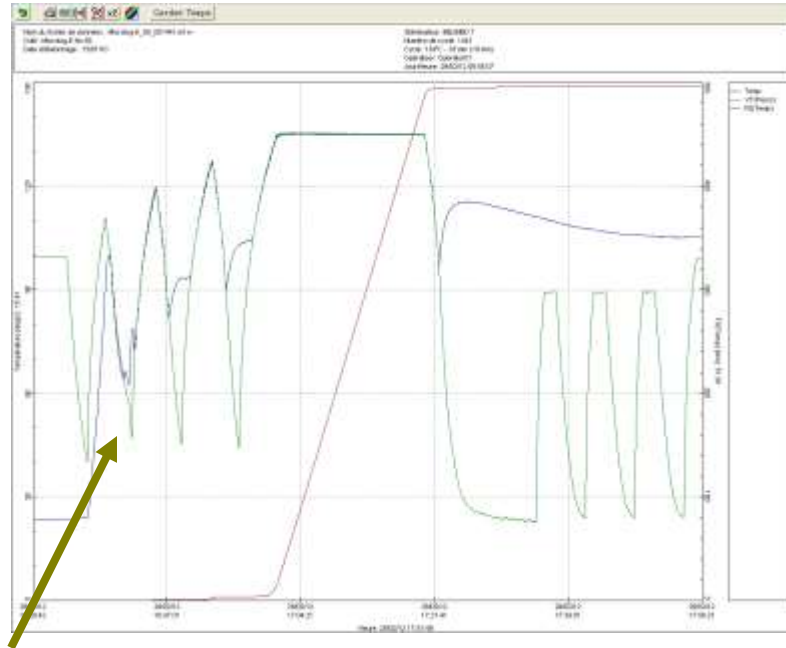
Essai avec des capteurs de température et de pression embarqués (3)

• Résultats

	Capteur extérieur	Capteur face plastique	Capteur face papier
T° mini	135,01°C	134,50°C	134,78°C
T° maxi	135,47°C	135,34°C	135,16°C
T° moyenne	135,20°C	135,07°C	135,03°C
Bande par voie	0,441°C	0,494°C	0,388 °C
Bande de sté	1,009°C	0,839°C	0,776°C
Concordance T°/Valeur théorique de la T°	- 0,23°C (< 0,5°C pendant 100 %)	- 0,72°C (< 0,5°C pendant 96,86 %)	- 0,62°C (< 0,5 °C pendant 98,89%)

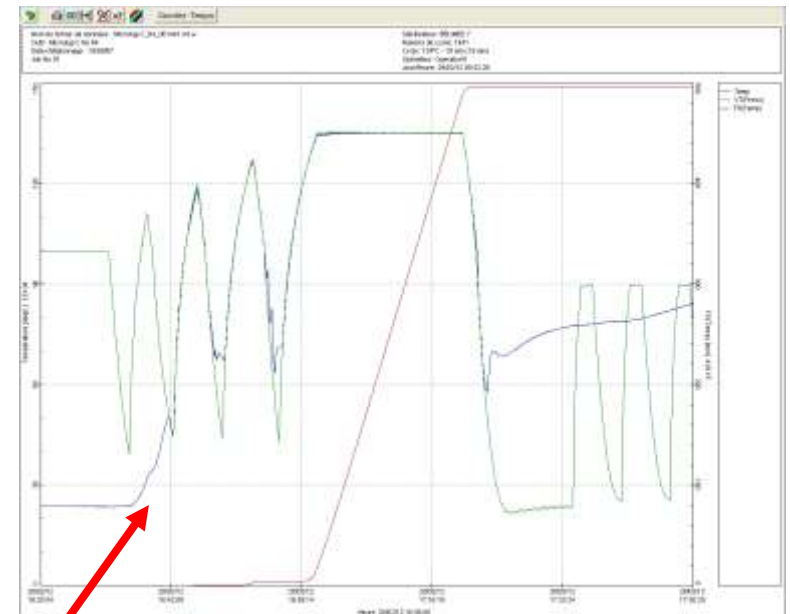
- Pour être significatifs, des résultats doivent différer de plus de 0,4°C incertitude entre deux capteurs > 0,4.C (précision par capteur : 0,2 °C)
- virage de l'indicateur classe 6 : dans tous les cas (8 cas au total), sans différence de coloration

Résultats au niveau des injections de vapeur en phase de pré-traitement



Concavité vers face papier

obstruction presque totale de la concavité de la cupule vers face plastique, mais le plastique devenant plus souple, il se froisse dès la seconde injection et laisse rentrer la vapeur par ses canaux

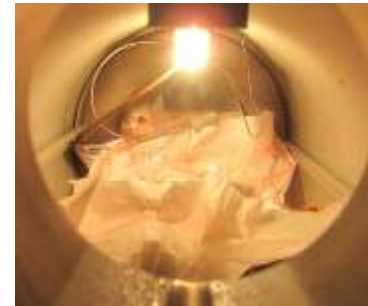


Concavité vers face plastique



Observation du comportement des emballages au moyen d'un autoclave à hublot

Autoclave a hublot « PASTEUR »





Essai avec des capteurs de température et de pression embarqués (4)

• Conclusion

- **Obstruction de l'orifice des cupules concavité dirigée vers la face plastique = réalité**
- **Le froissage de la face plastique laisse ensuite pénétrer la vapeur**
- **Résultats concavité vers la face plastique = résultats concavité vers la face papier = pas de différence au niveau du plateau thermique**
- **La vapeur baigne bien la face concave pendant le temps désiré à la température désirée**
- **Mais il y a une petite différence entre capteur emballé et capteur non emballé...**



Répétition des essais (1)

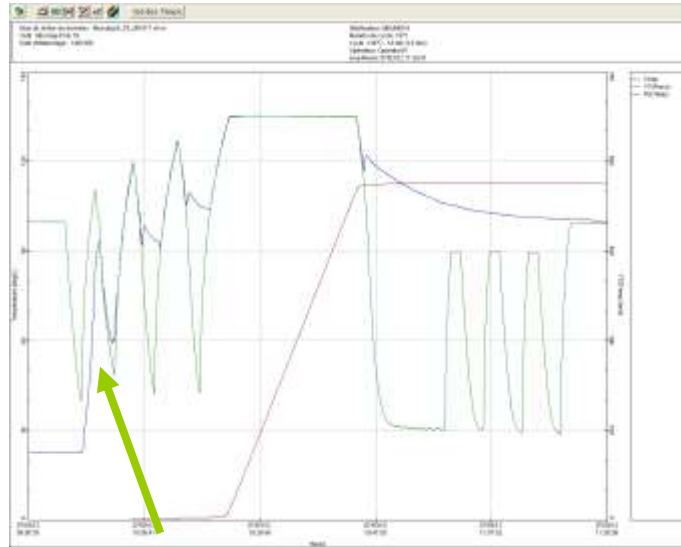
- **Méthode**

- Double emballage
- Cupules moyennes et cupules grandes
- Avec et sans bec concavité vers la face plastique ou vers la face papier = 6 situations

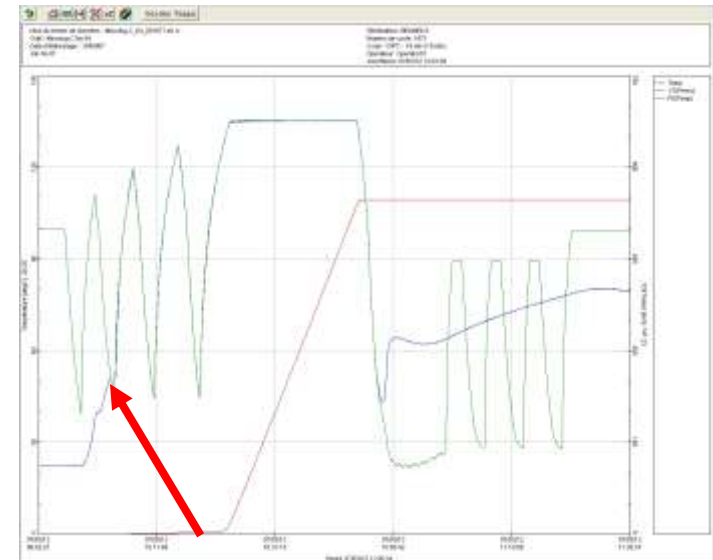
- **Résultats : comparaison des moyennes**

	FACE PLASTIQUE	FACE PAPIER
T° mini	134,94	134,86
T° maxi	135,25	135,30
T° moyenne	135,12	135,09
Bande par voie	0,31	0,40
Bande de sté	0,94	0,86
t/Vt	- 0,41	- 0,42

Résultats au niveau des injections de vapeur en phase de pré-traitement



Grande cupule concavité vers papier



Grande cupule concavité vers plastique



- **Conclusion**

- Aucune différence sur le plan des performances
- Obstruction de pénétration de vapeur à la première injection confirmée, puis normalisation à la seconde injection
- Différence cupules orientées vers la face papier est très nette, et donc répétitive
 - sauf pour un cas : grande cupule avec bec, pour laquelle la seconde injection ne permet pas d'obtenir une vapeur saturée

Et quel est le comportement avec le nouvel emballage Ultra® ?



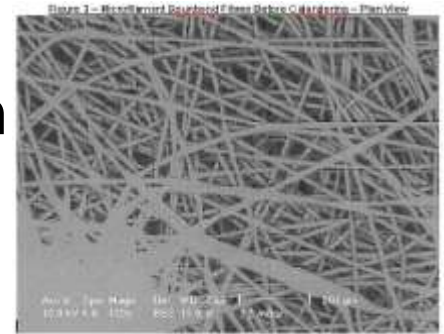
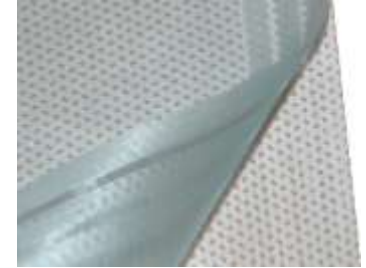
Hôpitaux de Lyon



- **Matériau poreux «ULTRA »** (source SPS-AMCOR)



- Matériau base polyoléfines sous forme de micro filaments
- PP / Polyoléfine 93g/m²
- Haute porosité : bonne pénétration vapeur et favorise le séchage
- Barrière microbienne haute performance
- Hydrophobe
- Très haute résistance mécanique





Essais avec le nouveau matériau Ultra[®]

(1)

• Première série d'essais

SONDES/ PARAMÈTRES	CUPULE MOYENNE		CUPULE GRANDE		SONDE EXTERIEURE
	Plastique transparente	Plastique poreux	Plastique transparente	Plastique poreux	
	Sans bec	Avec bec	Sans bec	Avec bec	
T° mini	123,98	135,09	134,11	134,76	135,0
T° maxi	135,16	135,42	135,33	135,29	135,49
T° moyenne	134,65	135,24	135,06	135,09	135,21
Bande par voie	11,18	0,33	1,22	0,54	0,5
Bande de sté	10,02	1,09	0,11	0,76	1,0
t/Vt	-1,46	-0,31	-1,46 (86,88 %)	-0,66	-0,27

→ Investigations complémentaires



Essais avec le nouveau matériau Ultra®

(2)

- Deuxième série d'essais**

SONDES/ PARAMÈTRES	CUPULE MOYENNE		CUPULE GRANDE		SONDE EXTERIEURE
	Plastique transparente	Plastique poreux	Plastique transparente	Plastique poreux	
	Sans bec	Avec bec	Sans bec	Avec bec	
T° mini	134,8	134,2	134,3	134,6	134,9
T° maxi	135,1	135,2	135,1	135,2	135,3
T° moyenne	135,0	134,9	134,9	135,0	135,1
Bande par voie	0,34	1,0	0,75	0,61	0,38
Bande de sté	0,75	0,18	0,35	0,64	0,86
t/Vt	-0,33	-0,89	0,92	-0,41	0,25



Essais avec le nouveau matériau Ultra®

(2)

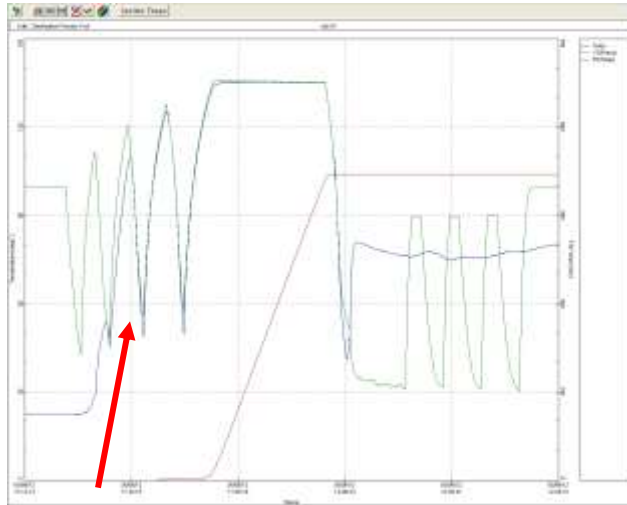
• Deuxième et troisième série d'essais

	INJECTION 2		INJECTION 3	
	mbar	°C	mbar	°C
Cupule moyenne face plastique	1932	119	2431	126,4
Cupule moyenne face poreuse	1957	119,3	2458	126,9
Cupule grande face plastique	1953	106	2444	126,4
Cupule grande face poreuse	1973	116	2468	126,6
Sonde extérieure	1979	123	2475	127,1

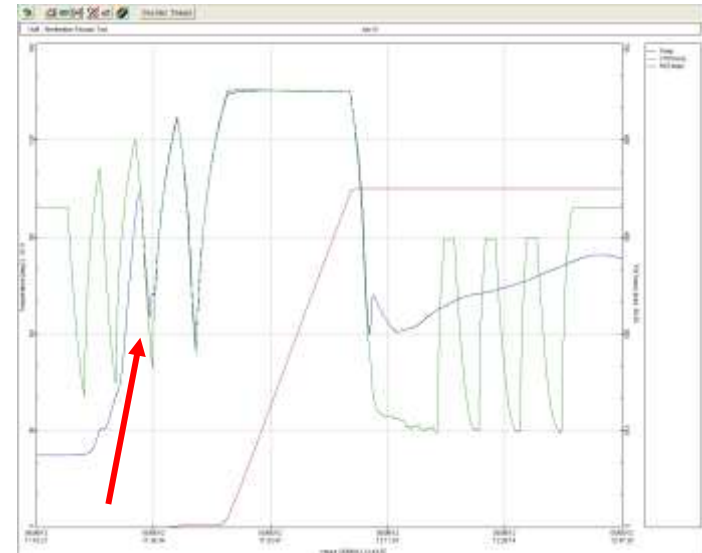
	INJECTION 2		INJECTION 3	
	mbar	°C	mbar	°C
Cupule moyenne face plastique	1896	113	2392	126,1
Cupule moyenne face poreuse	1943	118,1	2393	125,4
Cupule grande face plastique	1962	93,8	2398	125,4
Cupule grande face poreuse	2029	106,5	2467	124,7
Sonde extérieure	1993	119,1	2423	126,0



Résultats au niveau des injections de vapeur en phase de pré-traitement



Grande cupule concavité vers face plastique poreuse



Grande cupule concavité vers face plastique transparente



Hôpitaux de Lyon

Observation du comportement de l'emballage Ultra® au moyen d'un autoclave à hublot



Dr Dominique
GOULLET

28-29/09/2012



- **Discussion concavité orientée vers la face poreuse**
 - Pour les cupules moyennes et les cupules grandes, lorsque la concavité est orientée vers la face poreuse, il n'y a pas de différence par rapport à la sonde mise à l'extérieur de emballages



- **Concavité orientée vers la face plastique**

- Dans tous les cas, confirmation de l'obstruction de pénétration de vapeur à la première injection, puis normalisation à la seconde injection. La différence avec les cas où les cupules sont orientées vers la face poreuse est très nette, et répétitive
- Dans un cas, il n'est même pas été possible de respecter le plateau de stérilisation pendant 18 min. Ce cas ne s'est pas reproduit



Essais avec le nouveau matériau Ultra[®]

(5)

- **Au niveau des injections de vapeur**

- Dans tous les cas, l'emballage en Ultra se traduit par une différence de 1° C au niveau de la dernière injection, par rapport à une sonde extérieure, et par une différence de t° selon la position de la cupule
- Au niveau des secondes injections, les grandes cupules obtiennent des valeurs très inférieures à celles obtenues avec les cupules moyennes pour les deux faces et dans tous les cas, les valeurs obtenues lorsque les cupules sont orientées vers la face plastique sont inférieures à celles obtenues lorsque les cupules sont orientées vers la face poreuse
- Les différences ne sont pas sensiblement significatives à la troisième injection



- **Conclusion pour les essais avec les emballages en Ultra®**

- Le comportement en emballage Ultra® semble variable. Il peut se produire parfois une obstruction au passage de la vapeur lorsque la face des cupules est située vers la face plastique, mais il peut être également limite dans le cas contraire
- De l'eau de condensation a été observée lorsque c'est la face plastique qui est en contact de la concavité de la cupule

Essais avec le nouveau matériau Ultra[®] (7)



Hôpitaux de Lyon



- **Et si l'Ultra laissait passer moins bien les gaz (1) ?**
 - Données physiques :

EMBALLAGE	MASSE AU M²	PERMEABILITE A L'AIR
STERILSOP SX	70 g/m ²	7,7 µm/Pa.s
ULTRA	93 g/m ²	A 1000 mL/min : 11,34µm/Pa.s ; à 2500 mL/min : 28,35 µm/pa.s



Essais avec le nouveau matériau Ultra[®] (8)

- **Et si l'Ultra laissait passer moins bien les gaz (2) ?**

- Essai 3 cupules dans des sachets papiers vs 3 cupules dans de l'Ultra
- Essai capteurs enrobés directement dans 2 épaisseurs de papier ou d'Ultra



→ *Aucune différence significative ;
on ne peut pas tirer de conclusion sur le
« frein » à la propagation de la température que
pourrait constituer l'Ultra*



Conclusion

- Pour des raisons de résistance de l'emballage, la tentation légitime d'introduire les cupules concavité vers la face plastique n'est pas interdite du fait que dans tous les cas la vapeur finit par passer normalement à l'intérieur des cupules : les cupules ressortiront donc stériles quelque soit le sens de leur introduction, mais
- encore fallait-il le prouver, et jusque là, cette pratique était quelque peu inconsciente...





THE END