

Ré- étanchéi

Réflexions suite aux contrôles de l'étanchéité des joints des conteneurs dans quatre établissements suisses

Frédéric Cavin, expert en stérilisation, CHUV à Lausanne

INTRODUCTION

Suite à la parution de la norme FD S98-053¹, plusieurs établissements français ont contrôlés 257 conteneurs de différentes dimensions et de différentes marques avec le test à l'eau, décrit dans ce document. Ils ont observé que 29 % des conteneurs n'étaient pas étanches. Le contrôle visuel des conteneurs défectueux était conforme dans 76 % des cas².

Lors des 2^{es} JIFS, C. Lambert a présenté les résultats des tests effectués au CH de Chambéry³ :

- 60 % des conteneurs visuellement défectueux sont non conformes au test à l'eau
- Au retour de maintenance 85 % des conteneurs ne présentent plus de fuite

Afin de connaître la situation en Suisse, 4 établissements ont décidé de s'associer pour faire une étude similaire: l'Hôpital Riviera-Chablais (site d'Aigle et de Monthey), les Hôpitaux Universitaires de Genève, l'Inselspital à Berne et le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois.

Mots clés: conteneurs, étanchéité, test à l'eau

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Le test a été réalisé dans la zone de lavage en versant de l'eau dans le fond du conteneur pour arriver à une hauteur de 5 mm (illustration 1). Le couvercle a ensuite été remis en place dans le sens défini (illustration 2). Une étiquette avec le



Illustration 1



Illustration 2



Illustration 3

numéro du conteneur sur le côté de la cuve et du couvercle, permet de toujours mettre le couvercle dans le même sens.

Le conteneur est mis sur le côté pendant 30 secondes sur un champ et d'éventuelles fuites sont observées (illustration 3).

L'opération est renouvelée pour les 4 côtés.

Cette technique est utilisable uniquement pour des conteneurs sans filtre ou soupape dans le fond de la cuve.

Plusieurs dimensions de conteneurs de marque Aesculap et Wagner ont été testées.

RÉSULTATS

Dans un premier temps 10 conteneurs ont été testés et 6 étaient non conformes. Visuellement, il n'y en avait qu'un qui montrait une défectuosité. Afin d'avoir une mesure plus statistiquement exploitable, un nombre plus important de

conteneurs a été testés. Les résultats obtenus se trouvent dans le tableau 1.

Tableau 1 Résultats des contrôles dans les 4 établissements.

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

Nous constatons que le pourcentage de conteneur non étanche est important et n'est pas uniforme dans les divers établissements.

Tous les contrôles effectués par l'établissement D sur des conteneurs neufs étaient conformes.

Le test à l'eau doit-il être effectué après l'étape de stérilisation qui pourrait assurer une meilleure étanchéité ?

Un essai avec deux conteneurs non étanches, mais visuellement conformes, remplis avec 1.5 litres d'eau a été fait. Après stérilisation, le volume d'eau restant est de 0.6 litres. Le test à l'eau réalisé a été non conforme.

DISCUSSION

Lorsque le bloc opératoire observe un trou dans un des filtres des conteneurs, il considère qu'il n'est pas stérile. Par conséquent, les conteneurs non étanches devraient aussi être considérés comme non stériles.

Les fabricants recommandent de faire un contrôle visuel pour s'assurer que le conteneur est étanche, mais le test à l'eau donne des résultats non conformes sur des conteneurs qui sont visuellement conformes dans 76 % des cas². Ils ne sont donc pas détectables par les utilisateurs, ni par les collaborateurs des stérilisations centrales.

Si une analyse de risque est effectuée, la gravité peut être considérée comme importante (produit non stérile), la fréquence est aussi importante et la détectabilité n'est visuellement pas possible. Par conséquent, le risque est très élevé.

Lors de quelles étapes du circuit de retraitement le risque de contamination est-il le plus élevé ?

Lors des premières étapes ; pré-désinfection, lavage, conditionnement, stérilisation, il n'y a pas de risque. Mais qu'en est-il à la sortie des stérilisateurs, lors du transport et du stockage ?

Qu'en est-il à la sortie des stérilisateurs ?

En utilisant la formule des gaz parfaits : (Pression x Volume)/Température = constante, il est possible de calculer la variation de volume de l'air contenu dans le conteneur.

A la sortie des stérilisateurs, la température du conteneur peut être proche de 100° C sur un des modèles de stérilisateur utilisé au CHUV. Que ce passe-t-il jusqu'au refroidissement à température ambiante : 20° C ?

Etant donné que la pression est constante = pression atmosphérique, la formule peut se simplifier en $V_1/T_1 = V_2/T_2$

V_1 : le volume d'un conteneur de 60 cm x 30 cm x 15 cm = 27'000 cm³ (27 litres)

T_1 : température à la sortie du stérilisateur : 100° C = 373 kelvin

T_2 : température après le refroidissement : 20° C = 293 kelvin

$V_2 = (V_1 \times T_2) / T_1 = (27 \times 293) / 373 = 21.2$ litres

Par conséquent, le volume d'air qui se trouve dans le conteneur va se contracter pendant le refroidissement de 27 à 21.2 litres. Cela va créer un appel d'air extérieur qui va rentrer dans le conteneur. Le volume est de 5.8 litres pour une des dimensions de conteneur les plus utilisées (60 x 30 x 15 cm), c'est un volume important (Illustration 4). Cet air est dans beaucoup de cen-

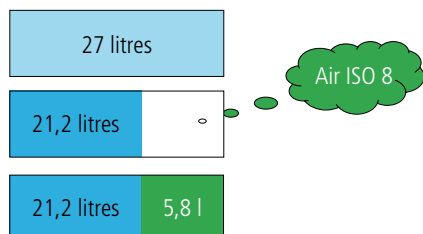


Illustration 4 Mouvement d'air pendant le refroidissement d'un conteneur à la sortie des stérilisateurs.

trale de stérilisation de qualité ISO 8, c'est une recommandation qu'il faudrait faire à l'avenir .

Par où entrent ces 5.8 litres d'air ?

Habituellement, l'air passe par les systèmes prévus par les fabricants de conteneur (par exemple : filtres, soupapes, etc.). Mais si le conteneur n'est pas étanche, l'air peut aussi passer par le « trou » ! 5.8 litres d'air de qualité ISO 8 (maximum 200 microorganismes par m³) contiennent donc 1.2 microorganisme.

En estimant que le « trou » du conteneur est d'une dimension égale à celle d'un des trous du porte filtre, la probabilité d'avoir un conteneur contaminé par 1 microorganisme est de 1 tous les 601 conteneurs. Si le « trou » devait être supérieur à cette dimension, il devrait être détectable visuellement.

Que se passe-t-il lors du transport ?

Les hospices civils de Lyon ont présentés une vidéo, lors des 10^{es} Journées Nationales suisses sur la Stérilisation, qui montrait que le matériel était très fortement secoué.

Le changement d'altitude a aussi un effet sur la pression selon la formule ci-dessous (illustration 5). Si l'altitude diminue, la pression augmente et vice et versa.

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

Illustration 5 formule de changement de la pression (en hPa) en fonction de l'altitude.

Pour le CHUV qui se trouve à 577 mètres d'altitude, le transport peut passer au bord du lac Léman qui lui est à 379 mètres d'altitude. Dans ce cas la température étant constante, la formule des gaz parfaits devient $P_1 V_1 = P_2 V_2$.

P_1 : pression au CHUV : 946 hPa

V_1 : volume du conteneur au départ au CHUV : 27 litres

P_2 : pression au bord du lac : 969 hPa

Le calcul donne le volume V_2 à 26.4 litres. Par conséquent, c'est un volume plus faible qu'à la sortie des stérilisateurs, mais l'air n'est pas contrôlé et par conséquent la contamination microbiologique pourra être plus importante.

Qu'en est-il lors du stockage ?

Un « trou » dans le conteneur ne devrait pas avoir d'influence lors de la phase de stockage si

les conditions de celui-ci sont respectées (température, humidité, etc.). En effet, selon l'expérience effectuée par Louis Pasteur avec des ballons à col de cygne (illustration 6), les microorganismes ne peuvent pas remonter sous les rebords des couvercles des conteneurs. C'est le même principe pour les conteneurs équipés de système à tortuosités.



Illustration 6 Ballons à col de cygne inventé par Louis Pasteur⁴.

Quelle est la vision des fabricants de conteneurs ?

Les fournisseurs ne reconnaissent pas le test à l'eau car il n'est pas mentionné dans les normes correspondantes : EN 868-8⁵ et/ou EN ISO 11607-1 et -2^{6,7}. Ils considèrent que :

- l'efficacité de la barrière microbienne n'est pas liée à l'étanchéité du conteneur
- le contrôle de fonctionnalité décrit dans la documentation permet de détecter les conteneurs défectueux

Ils se réfèrent à une étude publiée en 1999 de U. JUNGHANNSS et al⁸, effectuée sur 21 conteneurs, testés dans 4 hôpitaux après une longue mise en service (environ 10 ans) qui a montré que l'efficacité microbienne était assurée.

Après discussion avec certains d'entre eux, une remarque judicieuse suivante m'a été faite : la vitesse du flux d'air qui entre dans les conteneurs est un élément qui n'a pas été pris en compte dans cette réflexion.

Maintenance

Dans l'établissement B qui a 60 % de conteneurs non conformes, aucune maintenance des conteneurs n'est effectuée conformément aux instructions du fabricant qui ne préconise qu'un contrôle visuel. Par contre, l'établissement D qui a 10.6 % de non-conformité effectue une maintenance tous les deux ans.

L'établissement D a envoyé 75 conteneurs en réparation. Deux ont été éliminés, 18 ont pu être réparés. Pour les 55 autres, un changement du couvercle a été nécessaire pour les rendre étanches.

Quelles solutions est-il possible de mettre en place pour réduire les risques ?

Un contrôle des conteneurs avec le test à l'eau lors de chaque retraitement à la Stérilisation centrale peut être fait.

L'utilisation d'un champ en non tissé à l'intérieur du conteneur, faisant office de système de barrière stérile est une autre option. Le microorganisme qui pourrait entrer dans le conteneur sera alors retenu par le champ, ce qui élimine



Illustration 7 Prélèvement du matériel stérile dans le conteneur.

les risques. Cette possibilité doit être discutée avec les utilisateurs de matériel stérile pour qu'ils adaptent leur façon de travailler (illustration 7) et qu'ils fassent les contrôles en conséquence, soit l'absence de perforation dans le champ en non tissé. Trois hôpitaux ayant participé à l'étude mettaient déjà un champ dans les conteneurs.

Les deux options demandent des ressources supplémentaires qu'il faudra analyser selon le fonctionnement de l'établissement.

CONCLUSION

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 de 10.6 à 60 %.

Un test reconnu par les différents fournisseurs et publié dans la norme EN 868-8 et/ou EN ISO 11607 serait nécessaire.

La réduction des risques liés à cette problématique peut être faite en :

- Assurant une maintenance régulière des conteneurs
- Contrôlant les conteneurs avec le test à l'eau lors de chaque retraitement
- Assurant une qualité de l'air ISO 8 à la sortie des stérilisateur
- Adaptant l'emballage dans les conteneurs
- Modifiant les pratiques d'ouverture dans les blocs opératoires

REMERCIEMENTS

Pour la réalisation des contrôles, le suivi avec les divers blocs opératoires et les réflexions à cette problématique, je tiens à remercier les personnes suivantes :

- Doris Vanay et Nicole Berset pour la stérilisation Riviera – Chablais
- Teddy Bachelin et Hervé Ney pour la stérilisation des HUG

- Norma Hermann pour la stérilisation de l'Inselsspital
- Joaquim Lourenço, Grégoire Jacquet, Josiane Tatti, Sylvie Schneider, Maria Giaquinto et Christophe Rousseau pour la stérilisation du CHUV

BIBLIOGRAPHIE

- 1 FD S98-053 : Protocole d'essais à effectuer sur les Systèmes de Barrière Stérile réutilisables (conteneurs) afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture Cuve/Couvercle, AFNOR
- 2 D'après J. Molina, B. Valence, 34^{es} JNES, Marseille 2013
- 3 C. Lambert, Contrôle de performance des conteneurs : intérêt du test à l'eau, 2^{es} JIFS, Marrakech 2014
- 4 <http://www.musee-pasteur.com/index.php?id=334>
- 5 EN 868-8 : Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conforme à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai
- 6 EN ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- 7 EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au Stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scelage et assemblage
- 8 JUNGHANNSS, 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 |