

40 Jahre SGSV 40 ans SSSH

21.– 22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne
21– 22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Au secours !

J'ai reçu des plateaux mouillés !

Traçabilité des chocs thermiques et point de rosée

Vincent Balegno - Stericenter SA

Plan de la présentation

- Qui sommes-nous ?
- Causes possibles des plateaux « *mouillés* »
- Notions théoriques
- Les capteurs utilisés
- Les mesures effectuées
- Les résultats obtenus
- Conclusion

Stericenter, qui sommes-nous ?

- 2 sites de production dans le canton de Vaud, à Cugy et à Genolier
- Certifiée ISO 13485:2016
- 22 employés (19.5 EPT) 308 clients externes
- 180'570 dispositifs retraités durant les 12 derniers mois (env. 15'000/mois)



Causes possibles des plateaux « *mouillés* »

Un client déclare avoir des plateaux opératoires « mouillés » à l'ouverture... ?!?

Réflexions :

- Problème de séchage dans le stérilisateur ?
(types de charge validée, masse et composition des plateaux...)
- Temps de refroidissement insuffisant ?
- Protections des plateaux et des armoires insuffisantes en cas d'intempéries ?
- Condensation due à des variations de températures ?

Notions théoriques

La condensation :

La condensation est un processus physique dans lequel un gaz ou une vapeur se transforme en liquide.

Cela se produit lorsque la température d'un gaz ou d'une vapeur atteint ou passe en dessous de sa température de saturation, ce qui entraîne une transition de l'état gazeux à l'état liquide.

La condensation est le processus inverse de l'évaporation, dans lequel un liquide se transforme en gaz ou en vapeur.

Notions théoriques

Le point de rosée :

Le point de rosée est la température à laquelle l'air doit être refroidi, à pression constante, pour atteindre la saturation, c'est-à-dire le moment où l'air contient la quantité maximale de vapeur d'eau qu'il peut soutenir.

À cette température, l'air ne peut plus retenir toute la vapeur d'eau qu'il contient, et une partie de celle-ci se condense en gouttelettes d'eau.

Il indique la température à laquelle la condensation se produirait si l'air était refroidi.

Notions théoriques

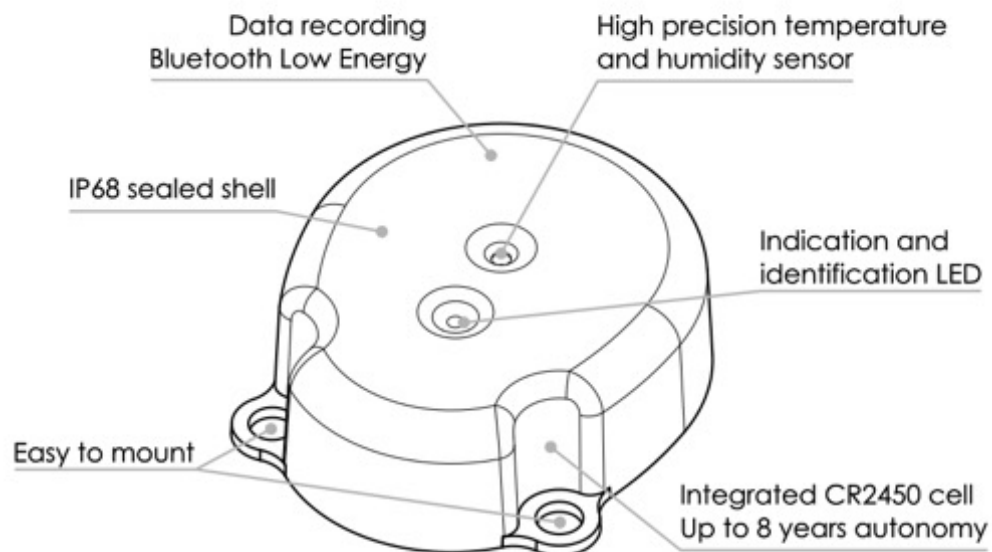
Humidité relative :

L'humidité relative est une mesure de la quantité de vapeur d'eau présente dans l'air par rapport à la quantité maximale que l'air pourrait contenir à une température donnée.

L'humidité relative varie en fonction de la quantité absolue de vapeur d'eau dans l'air et de la température.

Plus l'humidité relative est élevée, plus l'air est proche de la saturation.

Capteur de température et d'humidité



Capteur de température et d'humidité

Température

Plage d'utilisation de -40 à 70°C

Tolérance $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$

Humidité

Plage d'utilisation de 0 à 100%

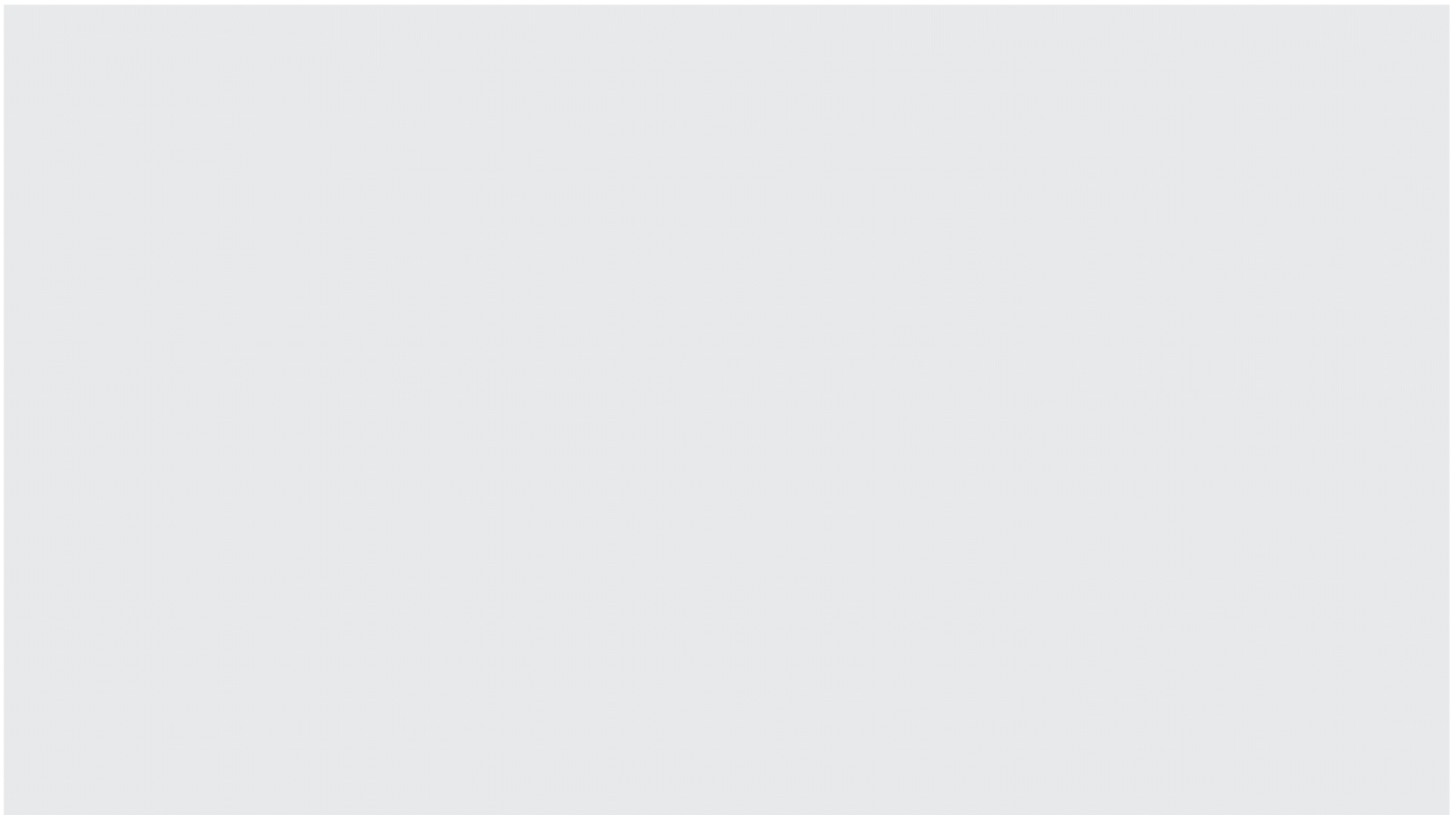
Tolérance $\pm 2.0\%$

Autonomie

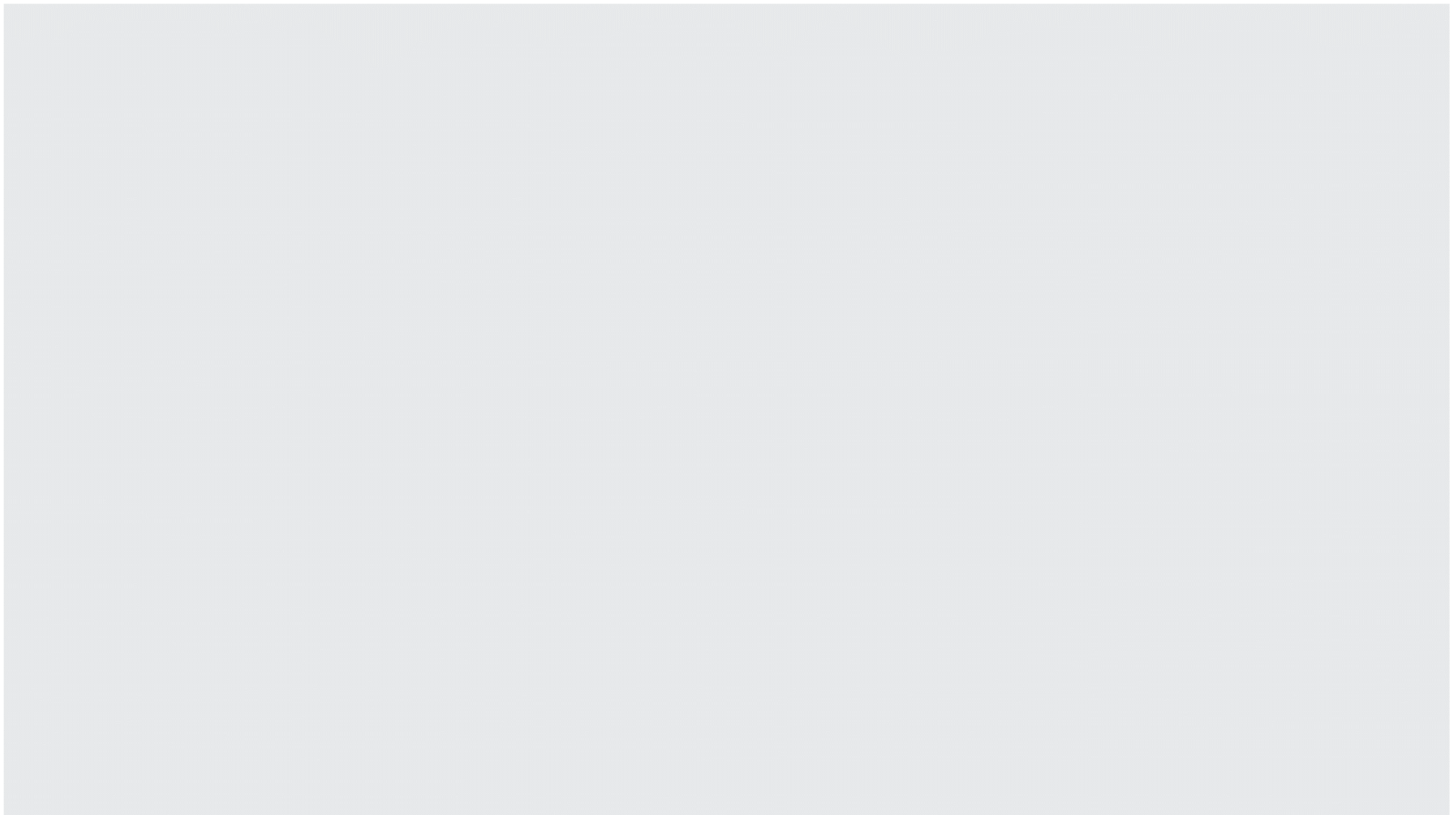
3,5 ans avec une mesure par seconde

8 ans avec une mesure / 10 secondes

Capteur de température et d'humidité



Capteur de température et d'humidité



Les mesures effectuées

Objectif :

Démontrer si lors du transport des dispositifs médicaux stériles, les différences de températures peuvent provoquer de la condensation dans les plateaux.

Méthode utilisée :

- Des capteurs de température et d'humidité ont été placés dans les caisses et armoires de transport contenant du matériel stérile.
- Les capteurs enregistrent toutes les 60 secondes les données de températures et taux d'humidité durant le transport.
- Mesures réalisées durant 3 mois, de début février à mi-mai dans plus de 50 armoires et caisses de transport.

Les mesures effectuées

2 capteurs par caisse ou armoires de transport, un en haut et un en bas.

Relevé de la température et de l'humidité au départ de la stérilisation, puis à l'arrivée chez le client



Les mesures effectuées

Données de base						Mesures capteur 1 (haut)				Mesures capteur 2 (bas)			
date	heure de départ	capteur 1 (haut)	capteur 2 (bas)	chariot ou caisse	trajet (A -->B)	temp. A [°C]	humidité A	temp. B [°C]	humidité B	temp. A [°C]	humidité A	temp. B [°C]	humidité B
06.02.2023	21h00	1h	1b	armoie		22	18%	8.92	39%	22	19%	6.4	51%
07.02.2023	21h00	1h	1b	armoie		25	15%	11.4	32%	23	16%	8.2	44%
08.02.2023	21h00	2h	2b	caisse		26	15%	10	26%	22	18%	3	39%
08.02.2023	21h00	4h	4b	caisse		24	19%	9	18%	23	20%	4	42%
08.02.2023	21h00	3a	3b	caisse		25	14%	7.5	30%	22	17%	6.6	32%
09.02.2023	6h00	8h	8b	caisse		23	28%	9	39%	23.5	30%	9	39%
09.02.2023	21h00	2h	2b	caisse		25	16%	4.8	33%	22	18%	1.9	37%
09.02.2023	21h00	3h	3b	caisse		28	14%	9	25%	23	18%	2.5	40%
09.02.2023	21h00	4h	4b	caisse		27	15%	7.5	26%	23	15%	2.5	42%
13.02.2023	21h00	2h	2b	caisse		22	23%	9	38%	21	25%	7	44%
13.02.2023	21h00	3h	3b	caisse		22	24%	10	51%	21	25%	9	41%
13.02.2023	21h00	4h	4b	caisse		21	25%	9	36%	21	25%	9	42%
16.02.2023	21h00	2h	2b	caisse		22	21%	10	28%	22	22%	10	32%
16.02.2023	18h20	8h	8b	caisse		29	31%	22	39%	28	34%	20	35%
28.02.2023	21h00	3h	3b	caisse		26	13%	11	31%	24	22%	9	25%
28.02.2023	21h00	4h	4b	caisse		23	16%	10	34%	22	25%	10	36%
28.02.2023	21h00	7h	7b	caisse		24	16%	12	32%	24	20%	10	36%
14.03.2023	14h00	1h	2b	caisse		22	34%	36	15%	23	31%	14	50%
14.03.2023	14h00	3h	3b	caisse		26	21%	18	38%	23	25%	15	80%
14.03.2023	14h00	4h	4b	caisse		22	33%	18	45%	23	30%	13	57%
14.03.2023	14h00	7h	7b	caisse		21	33%	14	47%	21	33%	15	47%
21.03.2023	14h00	4h	4b	caisse		23	31%	26	29%	23	32%	27	27%
21.03.2023	14h00	7h	7b	caisse		23	32%	23	33%	23	32%	17	44%
22.03.2023	21h00	4h	4b	caisse		30	35%	14	75%	24	55%	12	78%
23.03.2023	21h00	1h	1b	caisse		31	34%	15	51%	25	24%	15	40%
23.03.2023	21h00	3h	3b	caisse		25	27%	16	54%	24	31%	13	60%
23.03.2023	21h00	4h	4b	caisse		28	40%	14	59%	33	28%	17	51%
24.03.2023	21h00	1h	1b	caisse		23	32%	6	50%	23	30%	6	52%
24.03.2023	21h00	3h	3b	caisse		25	33%	9	55%	24	35%	8	58%
24.03.2023	21h00	4h	4b	caisse		24	30%	8	45%	23	29%	4	61%

Résultats obtenus

Relevé des mesures :

Départ stérilisation

	Moyenne	Min	Max
Température [°C]	24.8	21.0	40.0
Humidité [%]	27%	13%	55%

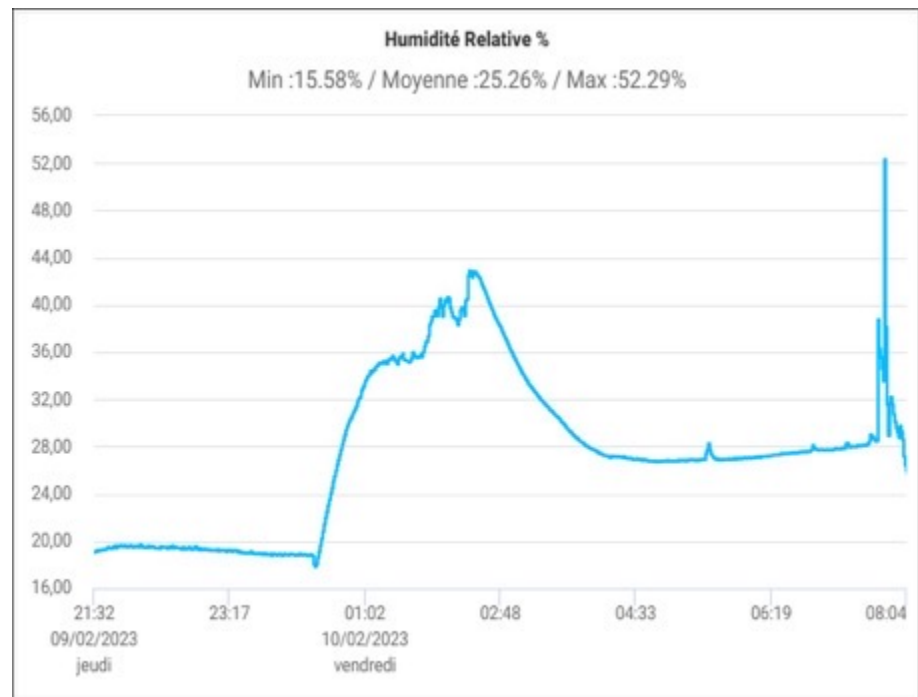
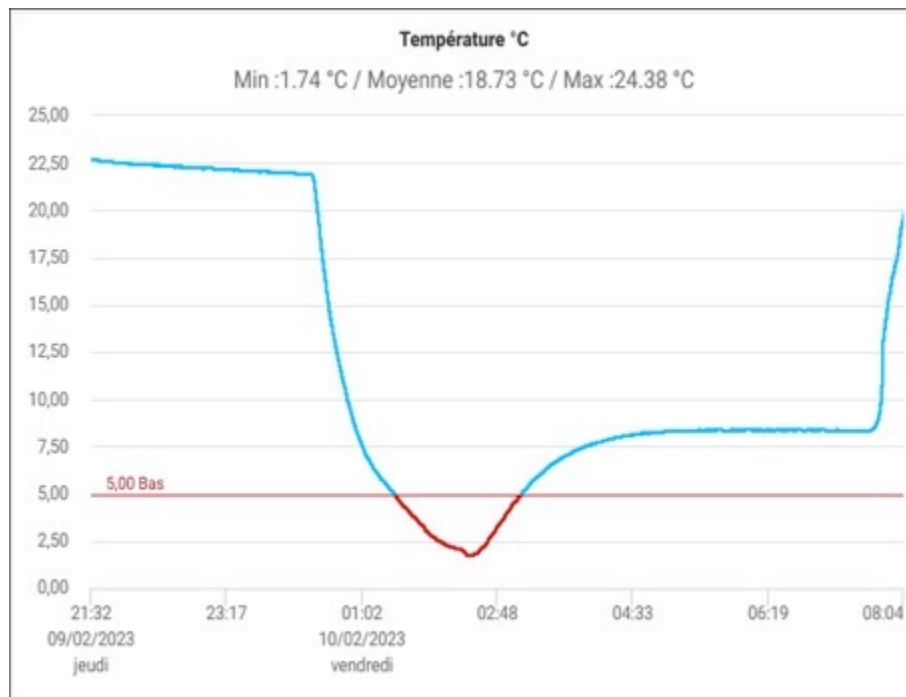
Arrivée chez le client

	Moyenne	Min	Max
Température [°C]	14.3	1.9	36.0
Humidité [%]	43%	15%	80%

Résultats obtenus

Exemple 1

09.02.2023 : Livraison durant la nuit, température minimum



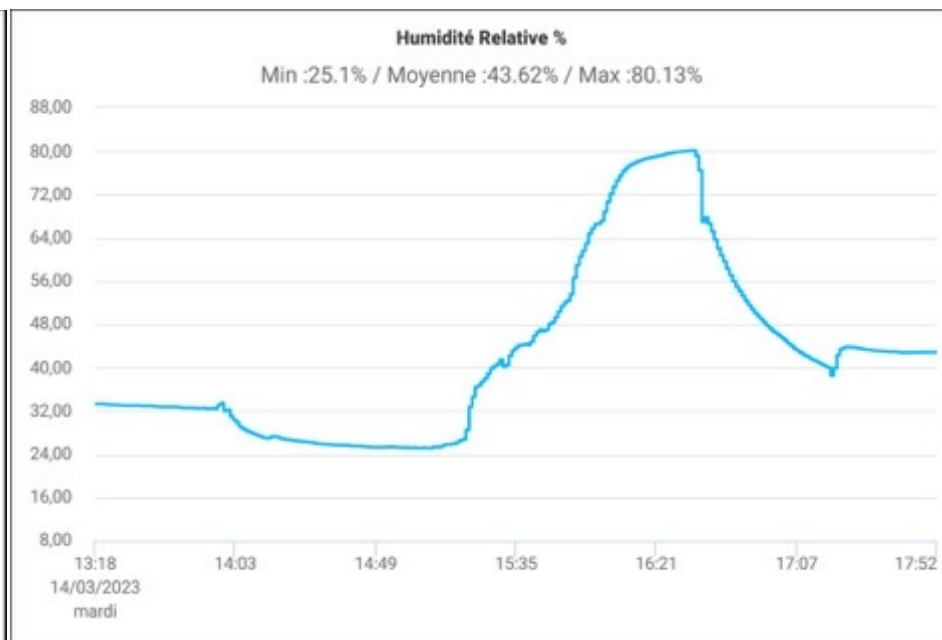
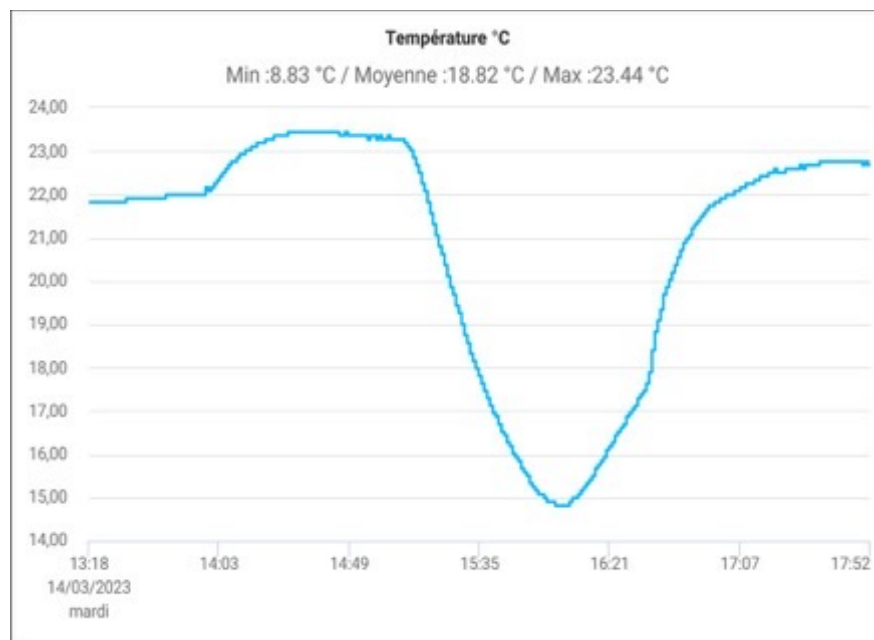
Résultats obtenus

Exemple 2

14.02.2023 : livraison à 14h00

Humidité maximum : entre 15h30 et 16h00

Armoire récupérée par client et plateaux sortis

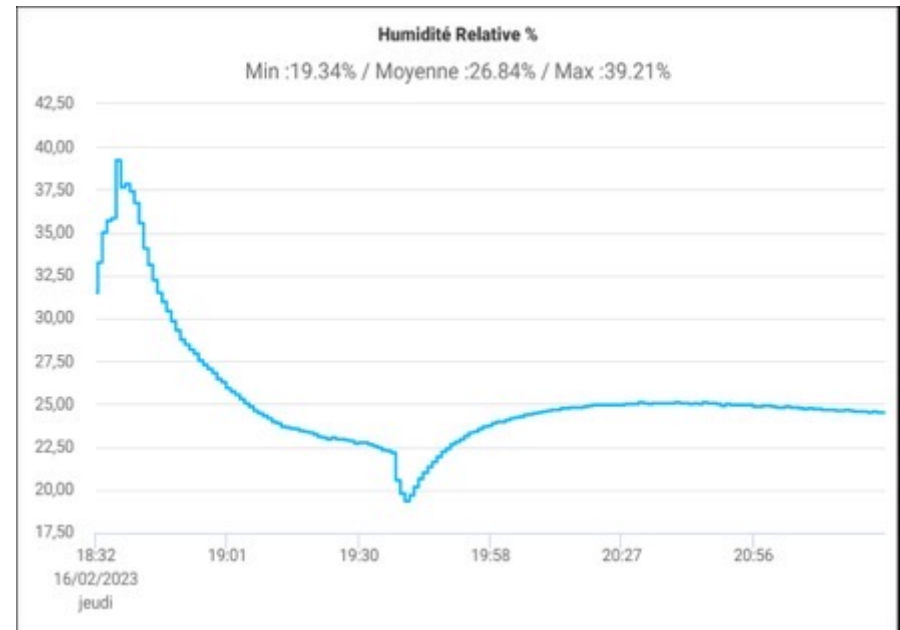
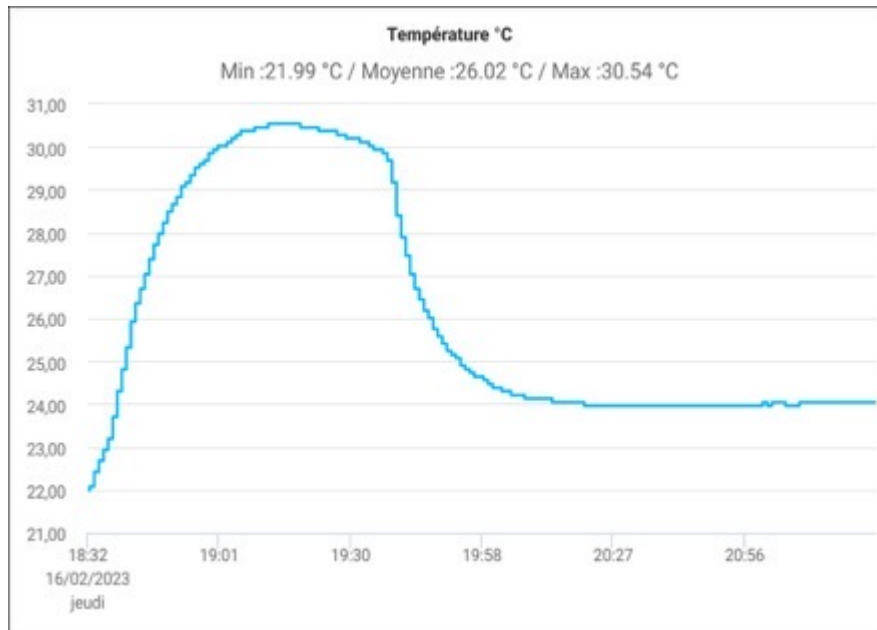


Résultats obtenus

Exemple 3

16.02.2023 : livraison urgente à 18h30 dans une caisse

- Temps de refroidissement insuffisant < 30 minutes
- Température maximum au départ de la ster

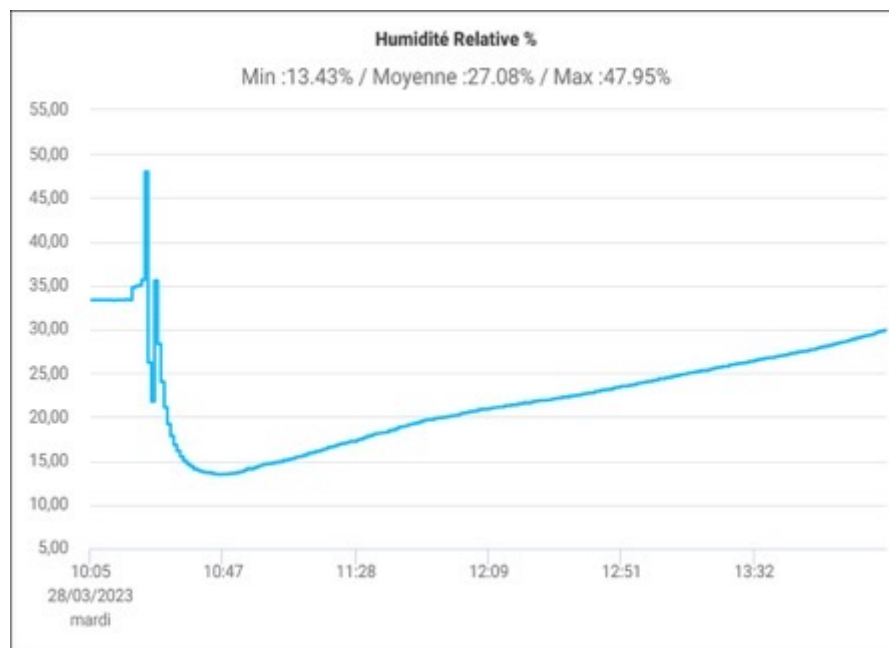
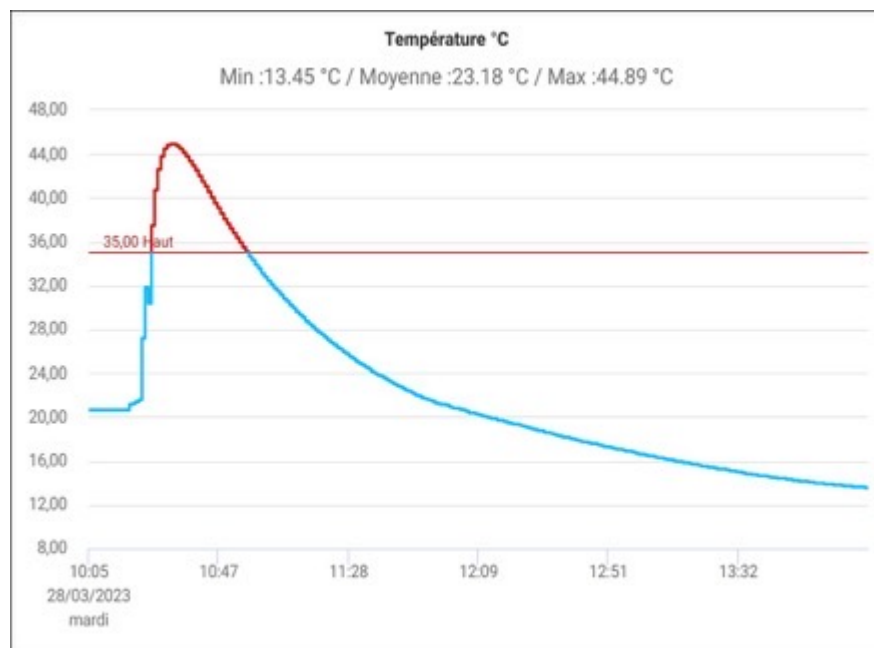


Résultats obtenus

Exemple 4

Test «hors production», dans une caisse :

- 2 plateaux orthopédie (20kg + 10 kg)
- 5 min de refroidissement



Conclusion

Durant la période de tests :

- **Nous n'avons pas mesuré de cas potentiel de condensation, même en simulant des cas extrêmes.**
- **Aucune non-conformité n'a été déclarée par les blocs opératoires pour des problèmes d'humidité dans les plateaux.**

Depuis les tests réalisés : aucune non-conformité déclarée

D'après les résultats, la présence d'humidité résiduelle dans des plateaux opératoires stériles ne semble pas liée aux fluctuations de températures lors des transports.

Merci pour votre attention !

Vincent Balegno – Stericenter SA

