

19-20-21 SEPT. 2018

EVALUATION DU RISQUE LORSQUE PLUSIEURS FILTRES EN PAPIER SONT MONTÉS SUR UN PORTE-FILTRE LORS DE LA STÉRILISATION DE CONTENEURS.

PO25



A-C. Cholley¹, C. Dupuis², O. Traore¹, D. Oudoul², V. Sautou³, C. Aumeran¹.

¹Service d'Hygiène Hospitalière, CHU Clermont-Ferrand - Clermont-Ferrand (France), ²Pôle Pharmacie, CHU Clermont-Ferrand - Clermont-Ferrand (France), ³CNRS, SIGMA Clermont, ICCF, Université Clermont Auvergne, CHU Clermont-Ferrand (France)

Introduction & objectif

Les **non-conformités** sur les **filtres en papier** des conteneurs (trou, absence, surnombre) sont généralement détectées en salle de bloc opératoire. Entre fin 2016 et début 2017, nous avons été confrontés à 6 situations de non-conformités où 2 filtres (F) étaient placés sur un porte-filtre (PF). Ceci a eu pour conséquence l'ouverture de boîtes supplémentaires ou le report d'interventions par principe de précaution.

En effet, si le risque d'une mauvaise pénétration de la vapeur paraît faible, le conteneur ne doit pas être utilisé car ni le stérilisateur, ni le procédé de conditionnement n'ont été qualifiés pour ce type de système de barrière stérile (SBS). Si cela se produit dans le cas d'une boîte unique ou face à une urgence, il est nécessaire d'envisager une procédure dégradée et de pouvoir répondre aux chirurgiens.

➤ L'objectif de ce travail était d'évaluer l'**efficacité de la stérilisation** en présence de 2F sur le PF.

Matériel et méthode

- **6 petits conteneurs (PC)** neufs à 1 PF + surcouvercles BBraun
 - 3 conformes (C) : 1F/PF
 - 3 non conformes (NC) : 2F/PF
- **6 grands conteneurs (GC)** neufs à 2 PF + surcouvercles BBraun
 - 3 conformes (C) : 1F/PF
 - 3 non conformes (NC) : 2F/PF
- **12 sondes de température (T)** TMI ORION de résolution ± 0.04 °C, dont 3 mesurant aussi la pression (P)
- **1 autoclave BELIMED 6-6-18 VS2**

Disposition des conteneurs dans la charge avec le nombre de F par PF :



Disposition de la charge

1 sonde par conteneur

Alternance des C et NC

Enregistrement des données sur 3 cycles consécutifs sur le même autoclave : 135°C 20min (société HOSPITEC)

Mesure de la P et T toutes les 2 secondes

Plateau de stérilisation : 601 mesures/sonde pour 1 cycle

Traitement des données et comparaison par un test de la Loi Normale entre les 2 configurations

Comparaison des moyennes (m) de températures du plateau

Comparaison des m des écarts entre P théorique (Pth) selon la table de Regnault et P mesurée (Pm) entre 2 configurations C et NC

Résultats

- Plateau **atteint** (>134°C) et **maintenu** dans tous les conteneurs pendant **20min**
- Ecart entre la T maximale et la T minimale <0,6°C sur les configurations C et NC

GC	Moyenne de T du plateau si 1F/PF (°C)	Moyenne T plateau si 2F/PF (°C)	Différences
Cycle 1/3	134,918	134,923	NS*
Cycle 2/3	134,915	134,912	NS*
Cycle 3/3	134,919	134,918	NS*

PC	Moyenne de T du plateau si 1F/PF (°C)	Moyenne de T du plateau si 2F/PF (°C)	Différences
Cycle 1/3	134,922	134,920	NS*
Cycle 2/3	134,914	134,918	NS*
Cycle 3/3	134,941	134,913	P<0,001

PC sondes de P&T	Moyenne des écarts entre Tth et Tm du plateau si 1F/PF (mbar)	Moyenne des écarts entre Tth et Tm du plateau si 2F/PF (mbar)	Différences
Cycle 1/3	-0,048	-0,050	NS*
Cycle 2/3	-0,037	-0,031	NS*
Cycle 3/3	-0,021	-0,020	NS*

➤ Différence < 28mbar sur tous les cycles, dans les 2 conteneurs

*NS = non significatif au risque $\alpha = 0,05$ soit $p > 0,05$ pour un test Z de la loi Normale

Discussion et conclusion

➤ Selon la norme NF EN 868-8, « l'orifice d'entrée de l'agent stérilisant [...] a) doit permettre de mettre en œuvre les conditions de stérilisation spécifiés ». Sans avoir voulu répondre à l'Annexe F de cette norme, nous remarquons que tous les paramètres du plateau de stérilisation ont été atteints, en présence de 1F ou 2F. Ceci souligne l'absence d'impact sur **la pénétration de la vapeur**.

La différence significative observée entre les moyennes du troisième cycle dans les sondes des petits conteneurs s'explique notamment par le grand nombre de prises de mesure mais aussi par la sensibilité des sondes : 0,03°C est négligeable si on considère l'atteinte du plateau.

➤ Les différences entre la Pth et la Pm pour 2 PC montrent que la vapeur d'eau **était bien saturée** même en présence de 2F.

➤ Ce travail apporte des éléments de réponses vis-à-vis du risque concernant la présence de filtres « surnuméraires » sur le PF et permet de répondre aux chirurgiens en cas de boîte unique (notamment pour l'ostéosynthèse pédiatrique) : la présence de 2F n'empêche pas la bonne stérilisation du conteneur.

➤ Il serait aussi intéressant d'investiguer d'autres aspects de ces non conformités afin de compléter le travail :

- L'impact sur les propriétés de barrière filtrante durant le transport et le stockage du SBS
- L'impact sur l'humidité résiduelle