



Comportement d'un conteneur face au test de rotation sur la tranche avant et après maintenance réalisée par le fabricant : un vrai casse-tête pour le service de Stérilisation !

R. Guimaraes , C. Guinot , F. Chapalain , F. Samdjeu .
Stérilisation Centrale, Hôpital André Mignot- CH de Versailles - Le Chesnay (France)
Contact mail: fchapalain@ch-versailles.fr

Introduction - Objectif

Plusieurs méthodes de contrôles existent autour du conteneur (CTNR) de stérilisation. Avant chaque reconstitution, le fabricant recommande de réaliser un contrôle visuel des CTNR, ainsi que leur qualification, à effectuer tous les 1000 cycles ou tous les 5 ans. En complément le test de rotation sur la tranche (= test à l'eau) est proposé par les sociétés savantes en routine ou en cas de défaut visuel, mais controversé par les fabricants. Cette étude montre le comportement des CTNR B-BRAUN AESCULAP® face au test à l'eau avant et après une campagne de maintenance annuelle effectuée par le fabricant, ainsi que la comparaison entre CTNR Prime-Line® (PL) et Non Prime-Line® (NPL).

Méthode

Contrôle visuel (selon recos BBRAUN®)

- Vérification de l'intégrité des:
 - Cuves
 - Couvercles
 - Sur-couvercles
 - Serrures de fermetures
 - Joints



Test à l'eau (selon le protocole d'essais FD S98-053 Juillet 2014)

- Mettre de l'eau au fond de la cuve (environ 5mm)
- Remettre en place le couvercle
- Faire basculer sur chaque tranche le conteneur pendant 30 secondes
- Observer si fuite ou non
- Renouveler l'opération en inversant la position du couvercle



Contrôle visuel et test à l'eau réalisés avant/après maintenance

Résultats

- **100%** des conteneurs de l'établissement sont maintenus 1 fois tous les **5 ans**
- **200 CTNR** sont retenus pour la campagne de maintenance 2018, soit **1/5^{ème}** du parc
- Sur **10 CTNR PL** testés avant maintenance **9** ont fui soit **90%**!
- **43 CTNR** ont été soumis à un contrôle visuel/test à l'eau avant ET après maintenance :

Avant Maintenance		Contrôle Visuel	
Pour 43 Conteneurs		Conforme	Non-conforme
Test à l'eau	Pas de fuite	23% (n=10)	21% (n=9)
	fuite	23% (n=10)	33% (n=14)

Après Maintenance		Contrôle Visuel	
Pour 43 Conteneurs		Conforme	Non-conforme
Test à l'eau	Pas de fuite	56% (n=24)	sortis de maintenance
	fuite	44% (n=19)	

- **24 CTNR** ont été soumis à un contrôle visuel/test à l'eau avant maintenance uniquement
- **24 autres** ont été soumis à un contrôle visuel/test à l'eau après maintenance uniquement



En compilant ces 24 CTNR avec les 43 précédents, on observe la même tendance avant et après maintenance :

Avant Maintenance		Contrôle Visuel	
Pour 67 Conteneurs		Conforme	Non-conforme
Test à l'eau	Pas de fuite	21% (n=14)	33% (n=22)
	fuite	15% (n=10)	31% (n=21)

Après Maintenance		Contrôle Visuel	
Pour 67 Conteneurs		Conforme	Non-conforme
Test à l'eau	Pas de fuite	55% (n=37)	sortis de maintenance
	fuite	45% (n=30)	

Discussion

Cette étude permet de constater qu'il n'existe pas de corrélation entre le contrôle visuel et le test à l'eau et que la logique après maintenance n'est pas vérifiée. Aucune conclusion précise ne peut être tirée de cette étude quant à la supériorité d'un contrôle par rapport à l'autre (Contrôle visuel / test à l'eau). Ces tests pourraient être reconnus comme complémentaires avant maintenance mais deviennent contradictoires avec le fabricant après maintenance. Ces contrôles restent discutables : légitimité de comparer l'étanchéité d'un CTNR déjà ouvert à un CTNR stérile? Légitimité d'assimiler de l'eau à de l'air? Que conclure d'un CTNR après maintenance dont le contrôle visuel est conforme mais qui fuit ?

Conclusion

Devant les résultats des CTNR PL au test à l'eau, et souvent réformés à la maintenance, nous avons décidé de ne plus référencer ces articles et revenir au CTNR en aluminium traditionnel. Cette étude met en lumière la difficulté des Stérilisations à faire un arbitrage juste entre le contrôle visuel, le test à l'eau et la politique du fabricant de CTNR. En attendant un contexte réglementaire plus détaillé, nous faisons le choix de continuer le contrôle visuel à chaque reconstitution et respecter l'obligation de qualifier 1/5^{ème} de notre parc chaque année, par la société fabricante, sous couvert de leurs garanties de conformités.