



- ▶ Le test de détection des condensats :
un nouveau contrôle pour la détection
des compositions humides avant
libération de la charge

*Tanguy MOURO, Brice SOLOMOVICI, Christophe LAMBERT
Centre Hospitalier Métropole Savoie*

Contexte

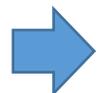
Libération d'un produit stérile = exécution de contrôles de routine dont le contrôle de la **siccité**

Contrôle visuel de la siccité :

- Réalisable pour les emballages transparents (sachets, gaines)
- **Impossible pour les emballages opaques** (containers, emballages en feuilles non-tissés)

Lors de la libération de la charge:

« Tout emballage humide ou contenant de l'humidité ne peut être accepté »



Risque potentiel de contamination

Objectif

Objectif :

Elaborer un test permettant la détection des condensats pour les compositions emballées en feuilles non-tissés



Test de Détection des Condensats (TDC)

Matériel et méthode

6 compositions test (témoins positifs)
Compositions opératoires (CO)
utilisées en routine

Pesée des compositions avant chargement

Stérilisation
(134°C – 18 min.)

Pesée des compositions au déchargement
Réalisation du test (TDC)

Ouverture des emballages

Poids des T+ : [3,7 à 8,5 Kg]
Poids des CO : [1,6 à 5,9 kg]

Emballage en double feuille NT (Halyard H400)



Ranger DS 4000 (précision +/- 1 g)



2 séries :

- Série 1 : TDC réalisée à la sortie de l'autoclave (T0)
- Série 2 : TDC réalisée 30 min. après déchargement (T30)

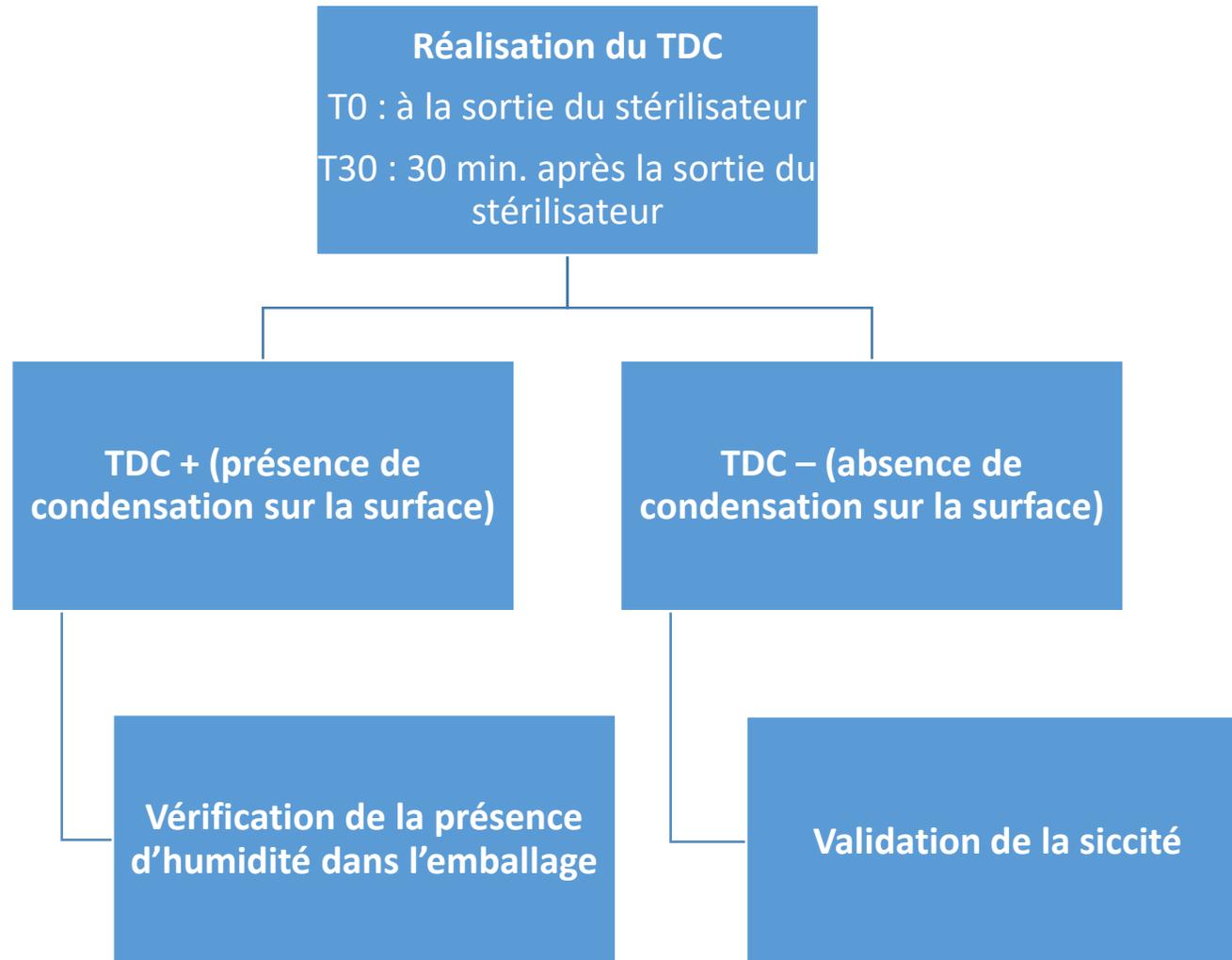
Réalisation du Test de Détection des Condensats (TDC)

A la fin du cycle de stérilisation :

- Dépôt de chaque composition sur une surface en inox à température ambiante
- **Recherche de la présence de condensation à l'interface surface/composition après 15 sec. de contact**
- Interprétation :
 - TDC + : condensation = présence HR à l'intérieur de l'emballage
 - TDC- : absence condensation = absence HR à l'intérieur de l'emballage



Protocole d'essai



Résultats série 1

A T0 (sortie du stérilisateur)

	TDC + (%)	Différence masse (g.)	TDC – (%)	Différence masse (g.)
Témoins positifs (T+) (n=58)	100%	M : 7,3 EC : 6,2	0 %	M : / EC : /
Compositions opératoires (n=58)	36%	M : 0,9 EC : 2,3	64%	M : -1 EC : 0,7

- Ouverture des emballages : 100% des TDC + présentent humidité résiduelle à l'intérieur
- Pesée : détection des variations avant/après si présence d'eau importante

Résultats série 1

Compositions opératoires à T0 (sortie du stérilisateur)

Numéro cycle	Référence compo	Poids avant en g	Poids après en g	Différence	Condensation	Commentaire
23673	Chir oro dentaire	1594	1593	-1	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave.
23538	Kyphoplastie	1649	1652	3	+	Ouverture : présence d'eau en regard du maillet, refusé à l'autoclave
24200	Kyphoplastie	1649	1652	3	++	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave. Recompo en violet
21989	Base viscérale	2013	2014	1	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave.
23673	Parties molles	2246	2245	-1	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave.
21953	Parties molles	2252	2252	0	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave
24205	Parties molles	2296	2296	0	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave. Recompo en violet
23673	Parties molles	2301	2300	-1	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave.
24205	Vis canulées	2649	2650	1	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave. Recompo en violet
24200	Moteur	2733	2740	7	++	Ouverture : présence d'eau en regard du maillet, refusé à l'autoclave. Recompo en violet
24205	Moteur	2735	2733	-2	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave. Recompo en violet
24296	Petite vasculaire	3401	3400	-1	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave.
24296	Main	3944	3943	-1	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave.
21989	Extraction dentaire	4074	4076	2	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave.
21989	Extraction dentaire	4083	4084	1	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave.
21989	Extraction dentaire	4455	4460	5	++	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave.
24219	Extraction dentaire	4506	4505	-1	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave. Recompo en violet
21989	Extraction dentaire	4615	4619	4	++	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave.
24219	Base hanche fémur	5223	5223	0	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave. Recompo en violet
24296	Base hanche fémur	5430	5432	2	++	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave.
23524	Laparotomie	5956	5955	-1	+	Ouverture : présence d'eau, refusé à l'autoclave

- Résultats inattendus avec les CO = 36% TDC+
- Pesée : faibles variations de poids

Résultats série 2

A T30 (sortie du stérilisateur)

	TDC + (%)	Différence masse (g.)	TDC - (%)	Différence masse (g.)
Témoins positifs (T+) (n=34)	91%	M : 8,2 EC : 6,7	9 %	M : -1,3 EC : 1,3
Compositions opératoires (n=77)	14%	M : - 0,3 EC : 1,9	86%	M : -0,03 EC : 0,04

- Ouverture des emballages :
 - 100% des TDC + présentent de l'humidité résiduelle à l'intérieur
 - Présence d'1 goutte d'eau dans 2 TDC-

Discussion

- **Sensibilité du TDC :**
 - A T0 -> TDC+ prédit la présence d'eau à l'intérieur pour 100% compositions
 - A T30 : perte de sensibilité du test (seulement 90% des témoins positifs détectés)
=> Refroidissement de l'eau dans la composition qui ne peut plus se vaporiser ?
 - Révèle que 36% des compositions opératoires en NT contiennent de l'humidité résiduelle
 - Meilleure sensibilité que la pesée avant/après
 - Différences de masse observées < exigences de l'essai métallique décrit dans EN 285 (< 0,2%)
- **Un TDC négatif garantit-il la siccité de la composition ?**
 - Nécessite investigations complémentaires

Résultats complémentaires

- **Matériel et méthode:**

- 4 compositions, poids =[2,3-3,1 Kg]
- Répétition de plusieurs cycles autoclaves
- Exécution du TDC à T0 (n=61 plateaux)
- Pesée avant/après stérilisation
- Ouverture des emballages

- **Résultats :**

	TDC + (%)	Ouverture emballage	TDC – (%)	Ouverture emballage
Témoins négatifs (T-) (n=61)	29% (traces)	1 goutte	71 %	sec

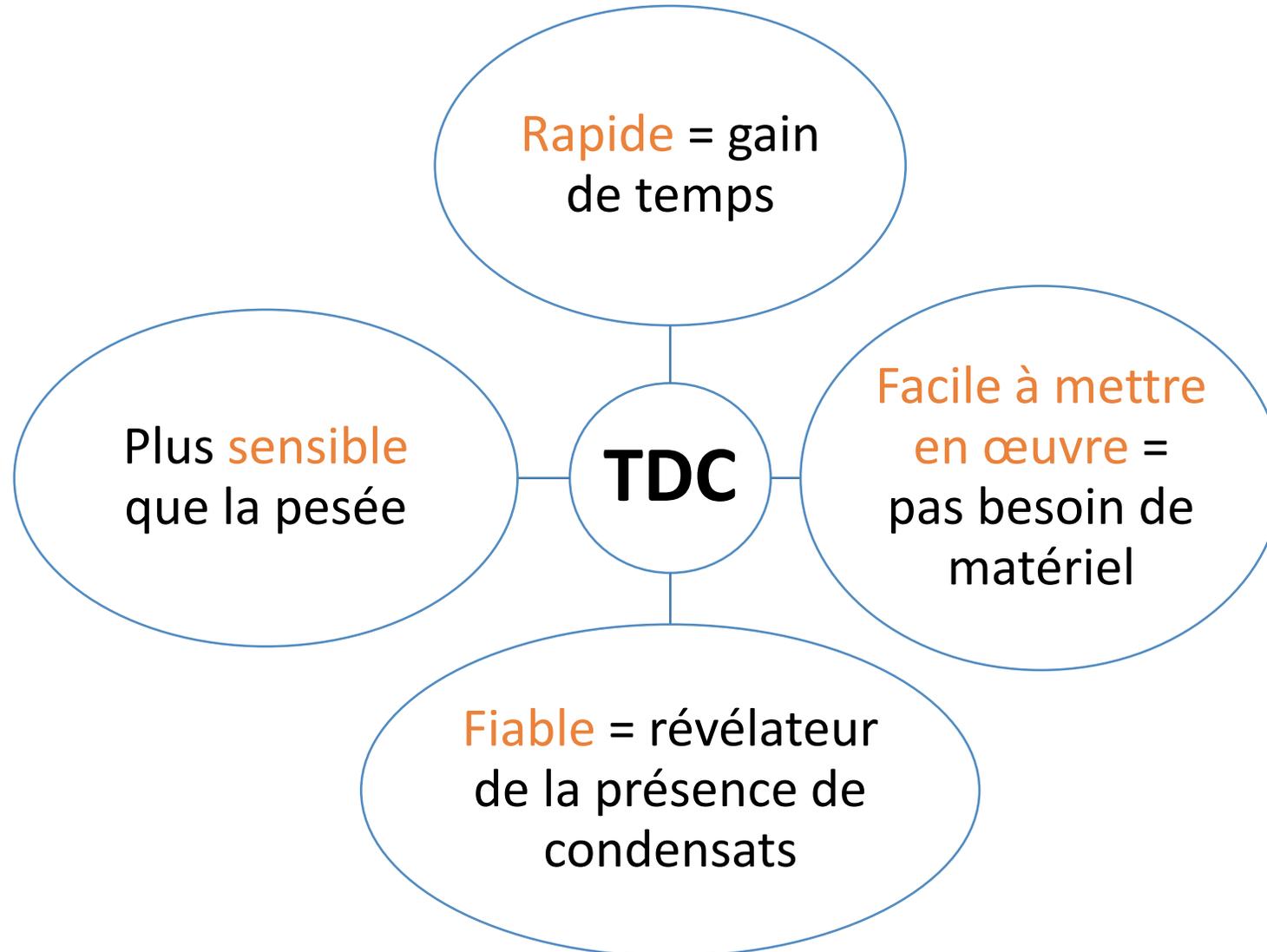
- **Interprétation :**

- 1 goutte = facteur de risque ?
- Quel délai d'évaporation ?
- Détectable à T30 min. ?

Discussion (3)

- **Mise en œuvre du TDC :**
 - Détection de compositions humides jusqu'ici ignorées
 - Nécessaire ?
 - Indispensable comme pour le contrôle de siccité des sachets et gaines
 - Détection = prévention du risque de recontamination
 - Conflit avec les Bonnes Pratiques de Stérilisation « *la manipulation des articles stérilisés ne doit s'effectuer qu'après un temps de refroidissement* »
 - Durée « *temps de refroidissement* » non définie
 - Quelle réalité au quotidien ?

Conclusions (1)



Conclusions (2)

Test de Détection des Condensats (TDC) :

- Doit-être préférentiellement réalisé dès la fin du cycle de stérilisation
- Met fin au dogme « *éviter une manipulation trop précoce car risque de condensation* »
- Améliore les contrôles de routine applicables aux emballages en feuilles SMS
- Constitue une nouvelle méthode de détection supérieure aux pratiques antérieures
- Offre une garantie supplémentaire lors de la libération de la charge



Merci pour votre attention

christophe.lambert@ch-metropole-savoie.fr