



Article Original

Évaluation de la Performance des Conteneurs de Stérilisation au CHU de Brazzaville (Congo)

Performance's Evaluation of Sterilisation Containers at The Brazzaville University Teaching Hospital

^{1,2}Okiemy E.K., ²Morabandza C.J., ¹Angouono Moke S.

RÉSUMÉ

1-Pharmacie CHU de Brazzaville.
2-Laboratoire de pharmacologie - Faculté des sciences de la santé - Université Marien Ngouabi Brazzaville.

Auteur correspondant

Dr Evisi-Kouva OKIEMY
Pharmacie CHU de Brazzaville.
Email: evi.okiemy@gmail.com
Tel : (00242)053548092

Mots-clés : Performance, Contrôles, Conteneurs, Stérilisation.

Keywords: Performance, Controls, Containers, Sterilization.

Introduction. La stérilité des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) est garantie par leur conditionnement avant la stérilisation dans un système d'emballage composé d'un système de barrière stérile (SBS) et d'un emballage de protection. Les conteneurs sont des SBS conçus pour être utilisés de manière répétée. Ce travail évalue la performance des conteneurs détenus dans le service de la stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Brazzaville selon les recommandations françaises, suisses et les normes européennes sur l'emballage en stérilisation. **Matériel et Méthodes.** Du 1^{er} avril au 31 mai 2023, tous les conteneurs utilisés au bloc opératoire quelle que soit la spécialité chirurgicale ont été inventoriés. Après identification en fonction de leur dimension et de leur type, les documents techniques ont été examinés (marquage CE et conformité aux normes NF EN 868-8 et NF EN ISO11607-1 des conteneurs et de leurs consommables). Des contrôles qualitatifs visuels et un test d'étanchéité à l'eau avant la stérilisation de chaque conteneur ont enfin été réalisés. **Résultats.** 70 conteneurs de huit (8) spécialités chirurgicales ont été inventoriés. Les conteneurs à filtres à usage unique (28) et à soupape (24) étaient les plus représentés. Un tiers des documents techniques des conteneurs étaient conformes. Trente neuf conteneurs (55,7%), toutes spécialités chirurgicales confondues, étaient conformes aux contrôles visuels. Parmi les 31 conteneurs non conformes aux contrôles visuels, après exclusion de 14 conteneurs, 6 présentaient un test d'étanchéité à l'eau non conforme. **Conclusion.** Les contrôles visuels étaient primordiaux avant de stériliser un conteneur et que le test d'étanchéité à l'eau permettait de révéler des non-conformités. Ainsi, nous avons décidé de réaliser des contrôles visuels systématiques lors de la reconstitution de chaque conteneur, de réaliser un test d'étanchéité à l'eau dès qu'un contrôle visuel est non conforme et d'envoyer tous les 3 à 5 ans les conteneurs en maintenance préventive.

ABSTRACT

Introduction. The sterility of reusable medical devices (RMDs) is guaranteed by their packaging prior to sterilization in a packaging system consisting of a sterile barrier system (SBS) and protective packaging (PP). Containers are SBSs designed to be used repeatedly. We evaluated the performance of the containers held in the sterilization department of the University Hospital of Brazzaville according to French, Swiss recommendations and European standards on sterilization packaging. **Material and methods.** From April 1 to May 31, 2023, we had inventoried all containers used in the operating room, regardless of the surgical specialty. After identifying them according to their size (small/large model) and type (single-use filter, permanent filter, single-use filter at the bottom of the tank, valve), we collected the technical documents: CE marking and compliance with standards NF EN 868-8 [5] and NF EN ISO11607-1 of containers and their consumables (single-use filters, seals with passage indicators). We then carried out visual quality checks and a watertightness test [8] before sterilization of each container. **Results.** 70 containers of eight (8) surgical specialties were inventoried. Single-use filter and containers with valve were the most represented with 28 and 24 containers respectively. We had only been able to find a third of the technical documents for the containers that were compliant. 55.7% (39) containers regardless of surgical specialty were compliant with visual checks. Of the 31 containers that did not comply with visual inspections, after excluding 14 containers, 6 had a non-compliant watertightness test. **Conclusion.** Our results showed that visual checks were essential before sterilizing a container and that the watertightness test could reveal non-conformities. Thus, we have decided to carry out systematic visual checks during the reconstitution of each container, to carry out a leak test as soon as a visual inspection is non-compliant and to send the containers for preventive maintenance every 3 to 5 years.



POUR LES LECTEURS PRESSÉS**Ce qui est connu du sujet**

Les bonnes pratiques exigent qu'avant chaque réutilisation, le conteneur de stérilisation fasse l'objet de contrôles et son aptitude au fonctionnement est vérifiée. Elles exigent également qu'un plan de maintenance soit établi et mis en œuvre selon les recommandations du fabricant et à minima tous les 5 ans ou selon le nombre de cycles d'utilisation maximal défini par ce dernier

La question abordée dans l'étude

Le contrôle de qualité de 70 conteneurs reçus au service de la stérilisation du CHU de Brazzaville.

Ce que cette étude apporte de nouveau

1. Trente-neuf conteneurs (55,7%), toutes spécialités chirurgicales confondues, étaient conformes aux contrôles visuels. Parmi eux, 15 avaient un test d'étanchéité non conforme.
2. Parmi les 31 conteneurs non conformes aux contrôles visuels, quatre avaient un test d'étanchéité à l'eau non conforme.

Les implications pour la pratique, les politiques ou les recherches futures.

Les contrôles visuels sont primordiaux avant de stériliser un conteneur et le test d'étanchéité à l'eau permet de révéler d'autres non-conformités. Ces deux procédures doivent être systématiques et il faut envoyer tous les 3 à 5 ans les conteneurs en maintenance préventive chez le fournisseur.

INTRODUCTION

La stérilisation hospitalière est primordiale dans la prise en charge du patient à l'hôpital et notamment au bloc opératoire. La stérilité des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) est garantie par leur conditionnement avant la stérilisation dans un système d'emballage composé d'un système de barrière stérile (SBS) et d'un emballage de protection (EP). Plusieurs types de SBS existent : préformé à usage unique représentés par les sachets/gaines en papier/plastique et les feuilles en crêpe, non tissé, SMMS ; préformé rigide réutilisable représenté par les conteneurs [1]. Ceux-ci sont conçus pour être utilisés de manière répétée et ils doivent répondre aux exigences essentielles de la norme NF EN ISO 11607-1 c'est-à-dire être compatibles avec le procédé de stérilisation, assurer une protection physique et le rôle de barrière microbienne, permettre une ouverture et l'extraction aseptique du contenu, assurer le maintien de la stérilité jusqu'à utilisation ou péremption, être biocompatible et présenter des caractéristiques non toxicologiques [1]. Ils sont constitués d'une cuve, d'un couvercle et d'un système de fermeture. Un dispositif doit permettre le passage de l'agent stérilisant. L'EP assure la protection physique du SBS et de son contenu jusqu'au point d'utilisation. Il peut être un sur-couvercle protégeant le système de filtration dans le cas des conteneurs [2]. Les conteneurs sont majoritairement utilisés en Afrique subsaharienne du fait de leur réutilisation aisée et de leur apparente longévité. Nous avons évalué les performances des conteneurs détenus dans le service de la stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Brazzaville selon les recommandations françaises [2,3], suisses [4] et les normes européennes sur l'emballage en stérilisation [1,5].

MATERIEL ET METHODES

Du 1^{er} avril au 31 mai 2023, tous les conteneurs utilisés au bloc opératoire quel que soit la spécialité chirurgicale ont été inventoriés et identifiés selon leur dimension (petit ou grand modèle), leur type (à filtre usage unique au niveau du couvercle ou en fond de cuve, à filtre permanent, à soupape) et leur spécialité chirurgicale.

Afin d'évaluer les performances des conteneurs, la conformité aux normes d'emballage de stérilisation a été recherchée dans un premier temps [1,5] puis les documents techniques des conteneurs et de leurs consommables ont été recueillis : filtres à usage unique, scellés avec indicateurs de passage auprès des différents fournisseurs. Les documents techniques étaient constitués des fiches techniques, du marquage CE et du justificatif de conformité aux normes NF EN ISO 11607-1 [1] et NF EN 868-8 [5], transmis à l'achat des conteneurs et des consommables. Lorsque ceux-ci n'ont pu être retrouvés, ils ont été demandés au fournisseur.

Dans un second temps, nous avons réalisé des contrôles qualitatifs avant stérilisation pour chaque conteneur, préconisés par les recommandations françaises et suisses [2,3, 4].

Ils consistaient à vérifier par un examen à l'œil nu [6,7] :

- La correspondance entre le couvercle, la cuve et le porte-filtre (pour les conteneurs à filtre usage unique) par un numéro gravé sur chacune des parties ;
- L'absence de déformation du conteneur ;
- L'intégrité du joint du couvercle ;
- L'intégrité des porte-filtre et du joint (pour les conteneurs à filtre à usage unique) ;
- L'intégrité et la bonne mise en place de la soupape si existante ;
- La qualité des rivets et des poignets ;
- La qualité du système de verrouillage par la fermeture franche entre la cuve et le couvercle ;
- L'absence de détériorations ou d'anomalies visibles ;
- L'intégrité du système de fermeture par le maintien des scellés.

La conformité des contrôles visuels qualitatifs fut appréciée par la validation totale des neuf critères ci-dessus. Si un seul critère était non-conforme, l'ensemble du contrôle a été jugé non conforme.

Enfin nous avons réalisé après chaque examen à l'œil nu, un contrôle pour apprécier l'étanchéité des conteneurs. Il s'agissait du test d'étanchéité à l'eau ou de "rotation sur la tranche" [8] qui vise à tester l'étanchéité entre la cuve et le couvercle des conteneurs en versant de l'eau dans la cuve à une hauteur de 5 mm. Nous avons défini un volume utile pour les conteneurs « grand modèle » et « petit modèle ». Chaque conteneur était ensuite positionné sur chacune des tranches (soit quatre) durant un délai de 30 secondes. Toute fuite d'eau constatée avait rendu le test d'étanchéité non conforme. Ce test d'étanchéité a été réalisé par deux opérateurs différents pour chaque conteneur afin d'être reproductible. Les conteneurs à filtres en fond de cuve et ceux à soupape ont été exclus [6, 7].



High Quality
Research with
Impact on
Clinical Care



Analyse statistique

L'analyse statistique était descriptive pour les conteneurs et les contrôles qualitatifs. Le test de Fischer était utilisé pour comparer nos échantillons avec un $p < 0,05$ pour la significativité.

RESULTATS

Inventaire des conteneurs

La figure 1 présente les résultats de l'inventaire. 70 conteneurs étaient inventoriés : 49 conteneurs « grand modèle » de dimensions 580 mm en longueur et 280 mm

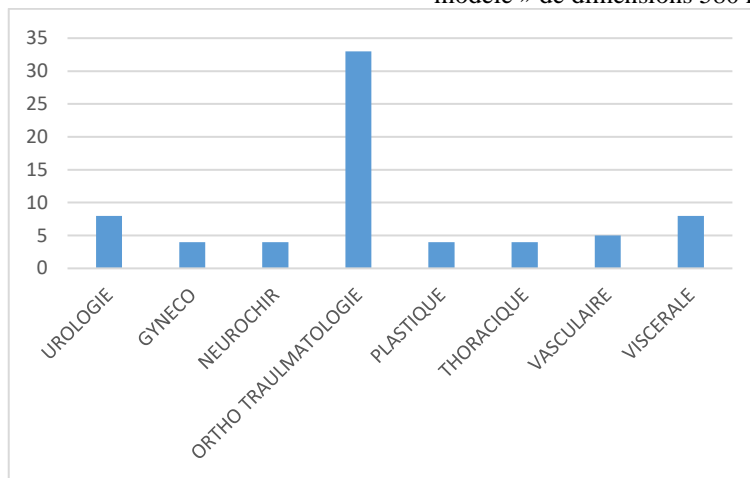


Figure 1 : Nombre de conteneurs selon la spécialité chirurgicale

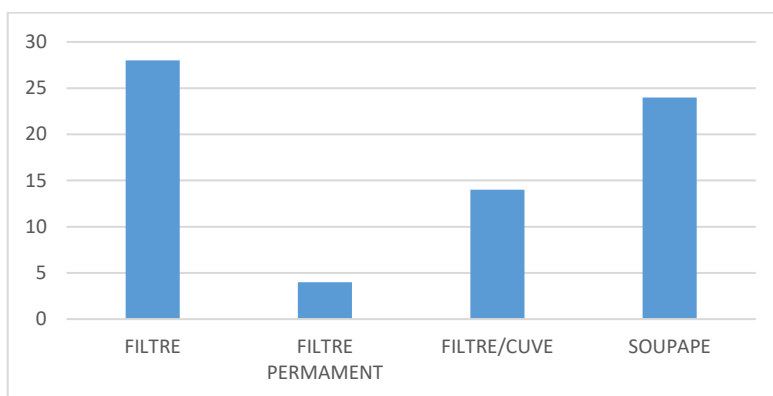


Figure 2 : Nombre de type de conteneurs

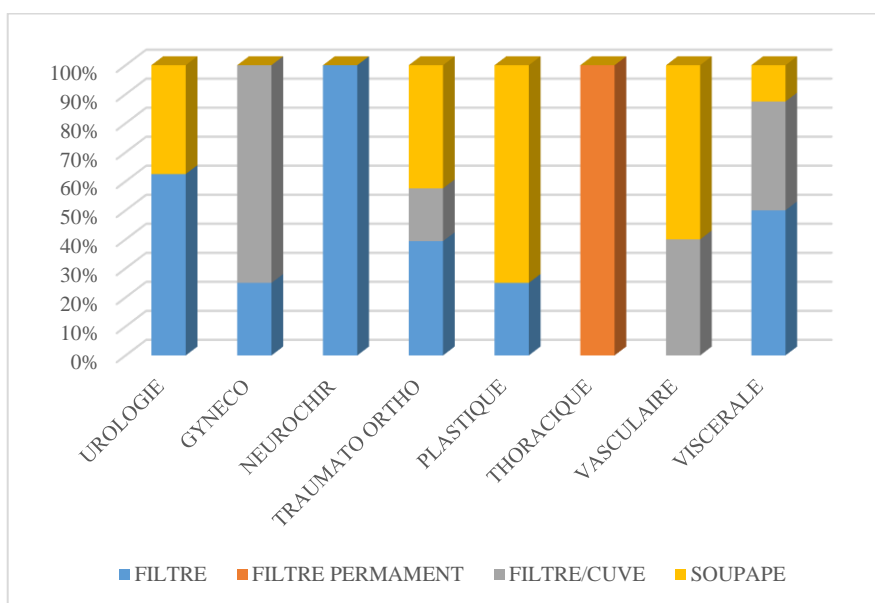


Figure 3 : Proportions des types de conteneurs selon la spécialité chirurgicale

en largeur et 21 conteneurs « petit modèle » de dimensions 285 mm en longueur et 280 mm en largeur. Huit (8) spécialités chirurgicales étaient représentées : la chirurgie ortho-traumatologie adulte et pédiatrique avec trente-trois (33) conteneurs, la chirurgie digestive et viscérale adulte et pédiatrique, la chirurgie urologique chacune avec respectivement huit (8) conteneurs, la chirurgie vasculaire avec cinq (5) conteneurs ; la neurochirurgie, la chirurgie gynécologique et thoracique chacune avec respectivement quatre (4) conteneurs. Les conteneurs à filtres à usage unique et à soupape étaient les plus représentés avec respectivement 28 et 24 conteneurs suivis par les conteneurs à filtre en fond de cuve (14) et enfin les conteneurs à filtre permanent (4) (Figure 2).

La répartition du type de conteneurs selon les spécialités chirurgicales est illustrée sur la figure 3. La chirurgie ortho-traumatologique comptabilisait 42,4% de conteneurs à soupape, 39,4% de conteneurs à filtre à usage unique et 18,2% de conteneurs à filtre en fond de cuve.

Recueil des documents techniques

Nous n'avons pu retrouver qu'un tiers des documents techniques pour les conteneurs, certains ayant été achetés il y a de nombreuses années. Pour ces 23 conteneurs, les documents étaient conformes. Nous avons pu recueillir auprès des fabricants les documents techniques pour 20 conteneurs pour lesquelles la référence était encore lisible. Ceux-ci étaient conformes.

Les documents techniques recueillis auprès des fabricants ont montré que les filtres à usage unique et les scellés avec indicateur de passage pour conteneurs référencés dans notre établissement étaient marqués CE et qu'ils étaient conformes aux exigences des normes NF EN 868-8 [5] et NF EN ISO 11607-1 [1].

Résultats des contrôles qualitatifs des conteneurs

55,7% (39) conteneurs quelle que soit la spécialité chirurgicale étaient conformes aux contrôles visuels. Il

s'agissait de 32,9% de conteneurs à filtre, 12,9% de conteneurs à soupape, 7,1% de conteneurs à filtre en fond de cuve et 2,9% de conteneurs à filtre permanent. Nous avons réalisé les contrôles selon le logigramme en Figure 4.

Le volume utile d'eau dans les conteneurs pour le test de fuite avait été déterminé selon le modèle du conteneur pour avoir 5 mm d'eau en fond de cuve [8, 9, 10]. Il était de 900 ml pour les conteneurs grands modèles et de 700 ml pour les conteneurs petits modèles.

Parmi les 39 conteneurs qui avaient un contrôle visuel conforme, 10 avaient un test d'étanchéité non conforme après exclusion de 14 conteneurs qui étaient à soupape ou avec un filtre en fond de cuve.

Le contrôle visuel n'était pas conforme pour 31 conteneurs. Les non-conformités étaient les suivantes (Figure 5) :

- Déformation du conteneur (6)
- Joint non conforme (6)
- Système de fermeture défectueux : « jeu », manque un rivet (13)
- Pas de correspondance entre la cuve et le couvercle (6)

Les conteneurs à soupape avaient le plus de non-conformités (11 conteneurs non conformes) suivis par les conteneurs à filtre en fond de cuve (9 conteneurs non conformes) puis par les conteneurs à filtre à usage unique (8 conteneurs non conformes) et enfin par les conteneurs à filtre permanent (2 conteneurs non conformes).

Sur les 31 conteneurs non conformes aux contrôles visuels, nous en avons exclus 21. Quatre conteneurs présentaient un test d'étanchéité à l'eau non conforme : deux conteneurs avaient un système de fermeture non conforme (il y avait du jeu lors de la fermeture), un conteneur avait un joint non conforme et un conteneur avait un couvercle qui ne correspondait pas à la cuve (Tableau I).

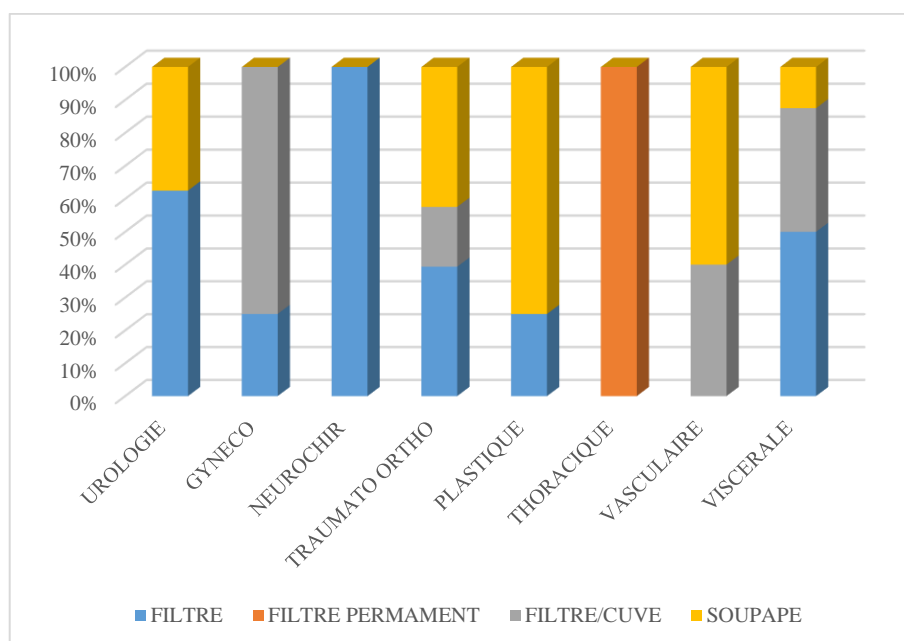


Figure 3 : Proportions des types de conteneurs selon la spécialité chirurgicale

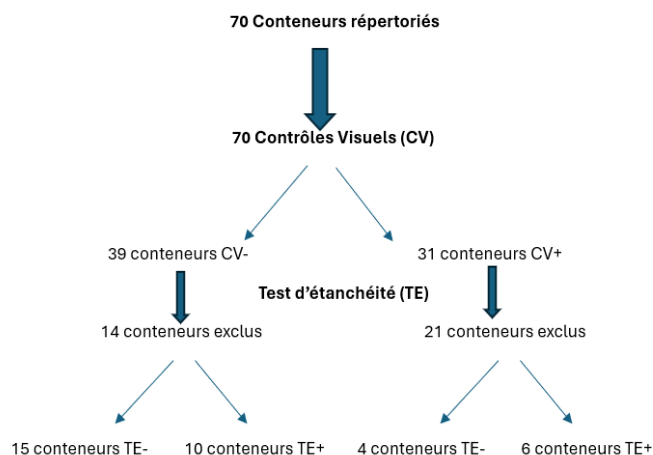


Figure 4 : Logigramme des contrôles qualitatifs

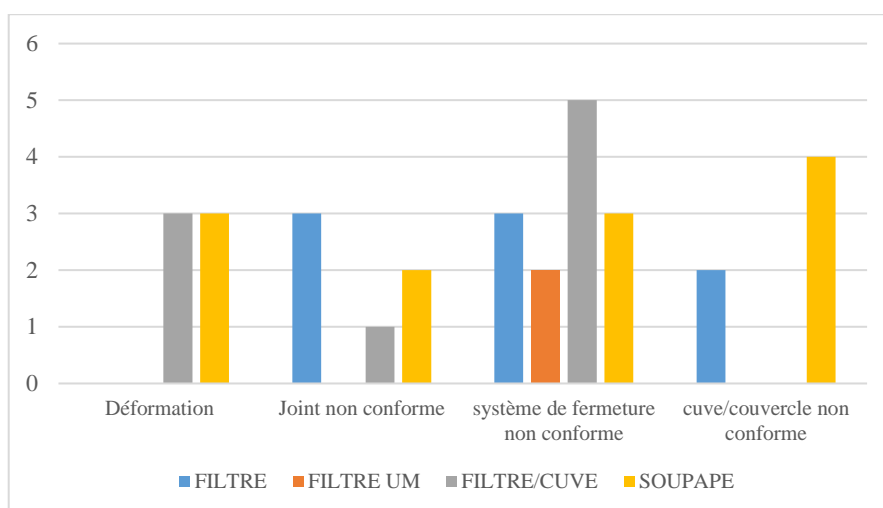


Figure 5 : Nombre de non-conformités selon le type de conteneur

	TE+	TE-	Total	p
Déformation	0	0	0	0
Joint NC	2	1	3	1
Système de fermeture NC	3	2	5	1
Cuve/couvercle NC	1	1	2	1
Total	6	4	10	

TE + = Test d’étanchéité non conforme / TE- = Test d’étanchéité conforme. P value (Test de Fisher)

DISCUSSION

De nos résultats, il ressort que le nombre de conteneurs évalués est conforme à celui évalués dans d’autres études [9,10]. Les documents techniques ont été recueillis pour 43 conteneurs soit 61,4%. Nous ne pouvons donc attester de la conformité aux normes NF EN 868-8 et NF EN ISO 11607-1 pour 38,6% des conteneurs alors que les consommables étaient conformes aux normes. Ceci permet de garantir aux conteneurs ses capacités à maintenir une barrière microbienne. En effet, les filtres vont permettre d’arrêter toute contamination microbienne et les scellés avec indicateur de passage permettent d’indiquer clairement que l’intégrité de la fermeture du

conteneur n’est pas compromise après la stérilisation et pendant toute la durée de stockage [3].

Aucune recommandation sur le contrôle des performances des conteneurs n’existant au Congo Brazzaville, nous nous sommes inspirés des contrôles visuels réalisés par Valence et al. [6] et par Landouzy [7]. Chaque partie des conteneurs n’étant pas gravée, nous avons adapté l’item « correspondance entre la cuve, le couvercle et le porte-filtre par un numéro gravé » par la correspondance entre la cuve, le couvercle et le bon encliquetage du porte-filtre (si présent) lors de la fermeture du conteneur. Ainsi, nous avons pu comptabiliser 6 conteneurs non-conformes à cet item. En 2013, Valence et al. [6] ont constaté que sur 257 conteneurs vérifiés dans 7 établissements de santé, les conteneurs avaient un test d’étanchéité à l’eau non

conforme dans 29% des cas dont 17% avaient eu un contrôle visuel non conforme et 12% avaient eu des contrôles visuels conformes. De plus, Lambert [10] a constaté que 60% des conteneurs non conformes aux contrôles visuels présentaient un test d'étanchéité à l'eau non conforme sur la période d'octobre 2013 à juillet 2014 (N=83 conteneurs). Malgré nos échantillons faibles après exclusion des conteneurs à soupape et à filtre usage unique en fond de cuve, nous avons également constaté que plus de la moitié des conteneurs non conformes aux contrôles visuels avaient un test d'étanchéité à l'eau non conforme (6 conteneurs sur 10). Cependant nous n'avons pas été en mesure de montrer une corrélation entre les types de non-conformités aux contrôles visuels et les résultats des tests d'étanchéité à l'eau ($p > 0.05$). L'intérêt du test d'étanchéité a été discuté notamment du fait qu'il n'est pas recommandé par la norme sur les emballages NF EN ISO 11607-1 et par certains fournisseurs de conteneurs. Cependant, les résultats de l'étude de Decarout et al. [11] en 2018 ont confirmé que les conteneurs présentant un test d'étanchéité à l'eau non conforme sont, après exposition à un aérosol de microorganismes, significativement plus contaminés que des conteneurs négatifs au test. Aucune maintenance préventive n'est réalisée au CHU de Brazzaville. Seules les maintenances curatives sont réalisées au cas par cas. Il a été démontré dans plusieurs études [6, 7, 9, 10, 11] que la maintenance préventive par un contrôle visuel systématique et l'envoi chez un prestataire pour vérification et réparation le cas échéant, permettait d'éviter d'avoir des conteneurs non conformes en circulation et donc qui ne garantissent pas la barrière microbienne. Lambert [10] a montré qu'à la suite du retour de maintenance des conteneurs présentant un contrôle visuel positif et un 1^{er} test d'étanchéité à l'eau non conforme, 85% des conteneurs ne présentaient plus de fuite.

CONCLUSION

Les BPPH [3] exigent qu'avant chaque réutilisation, le conteneur fasse l'objet de contrôles et son aptitude au fonctionnement est vérifiée. Elles exigent également qu'un plan de maintenance soit établi et mis en œuvre selon les recommandations du fabricant et à minima tous les 5 ans ou selon le nombre de cycles d'utilisation maximal défini par ce dernier. Nos résultats ont montré que les contrôles visuels étaient primordiaux avant de stériliser un conteneur et que le test d'étanchéité à l'eau permettait de révéler des non-conformités. Ainsi, nous avons décidé de réaliser des contrôles visuels

systématiques lors de la recombinaison de chaque conteneur, de réaliser un test d'étanchéité à l'eau dès qu'un contrôle visuel est non conforme et d'envoyer tous les 3 à 5 ans les conteneurs en maintenance préventive chez le fournisseur.

REFERENCES

- [1] Norme NF EN ISO 11607-1 : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage - Août 2009
- [2] Guide Bonnes pratiques de stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables V1 2021. Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S).
- [3] Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH). [Journal Officiel de la République Française \(JORF\) n°152 du 3 juillet 2001](#).
- [4] Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux destinés aux établissements de soins assurant le retraitement des dispositifs médicaux actualisées en 2022. Téléchargé sur le site <https://www.sssh.ch/> le 1^{er} septembre 2023.
- [5] Norme NF EN 868-8 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai - Octobre 2009
- [6] B.Valence, J.Molina. Validation des emballages en stérilisation centrale hospitalière. In Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation (JNES) organisées par le CEFH 2013. Téléchargé en 2015.
- [7] M. Landouzy. Qualification des emballages en stérilisation : élaboration et essai d'un outil d'aide à l'application des normes NF EN ISO 11607-1 et 2 dans les établissements de santé. Thèse de doctorat d'état en pharmacie hospitalière soutenue publiquement le 8 juillet 2016 à Lille.
- [8] AFNOR 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. 2014
- [9] F. Cavin. Réflexion sur l'étanchéité des conteneurs. In 11èmes Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation (JNSS) Bienne 2015. Téléchargé le 1^{er} septembre 2023. [11 Etancheite des conteneurs v2.pdf \(sssh.ch\)](#)
- [10] C. Lambert. Contrôle de performance des conteneurs : intérêt du test à l'eau. In 15th World Federation For Hospital Sterilization Sciences (WFHSS) 2014. Téléchargé le 1^{er} septembre 2023. https://www.sssh.ch/uploads/media/13_Lambert.pdf.
- [11] L. Decarout, C. Lambert, L. Choïnard, C. Andonian et C. Fayard. Evaluation de l'intérêt du test de fuite à l'eau pour le contrôle de fonctionnalité des conteneurs de stérilisation. *Annales Pharmaceutiques Françaises* (2018) 76 : 464-472.

