



19/10/2023

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

Tanguy MOURO, Centre Hospitalier Métropole Savoie, Interne

Contexte

Libération d'un produit stérile = exécution de contrôles de routine dont le contrôle de la siccité et de l'intégrité des charges

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

Contrôle visuel de la siccité :

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

Objectif : proposer un test permettant la détection des condensats pour les compositions emballées en feuilles non-tissés (NT)

=> Le TDC

Méthode

Emballage des compositions en double feuille NT



Pesée des compositions



Passage des compositions à l'autoclave



Pesée des compositions et réalisation du test (TDC)

- 6 compositions tests servant de témoin positif (T+)
- Compositions opératoires utilisées en routine



Emballage : feuille NT H400, Halyard

2 séries :

- 1^{ère} série réalisée à la sortie de l'autoclave (T0)
- 2^{ème} série réalisée après 30 min d'attente (T30)

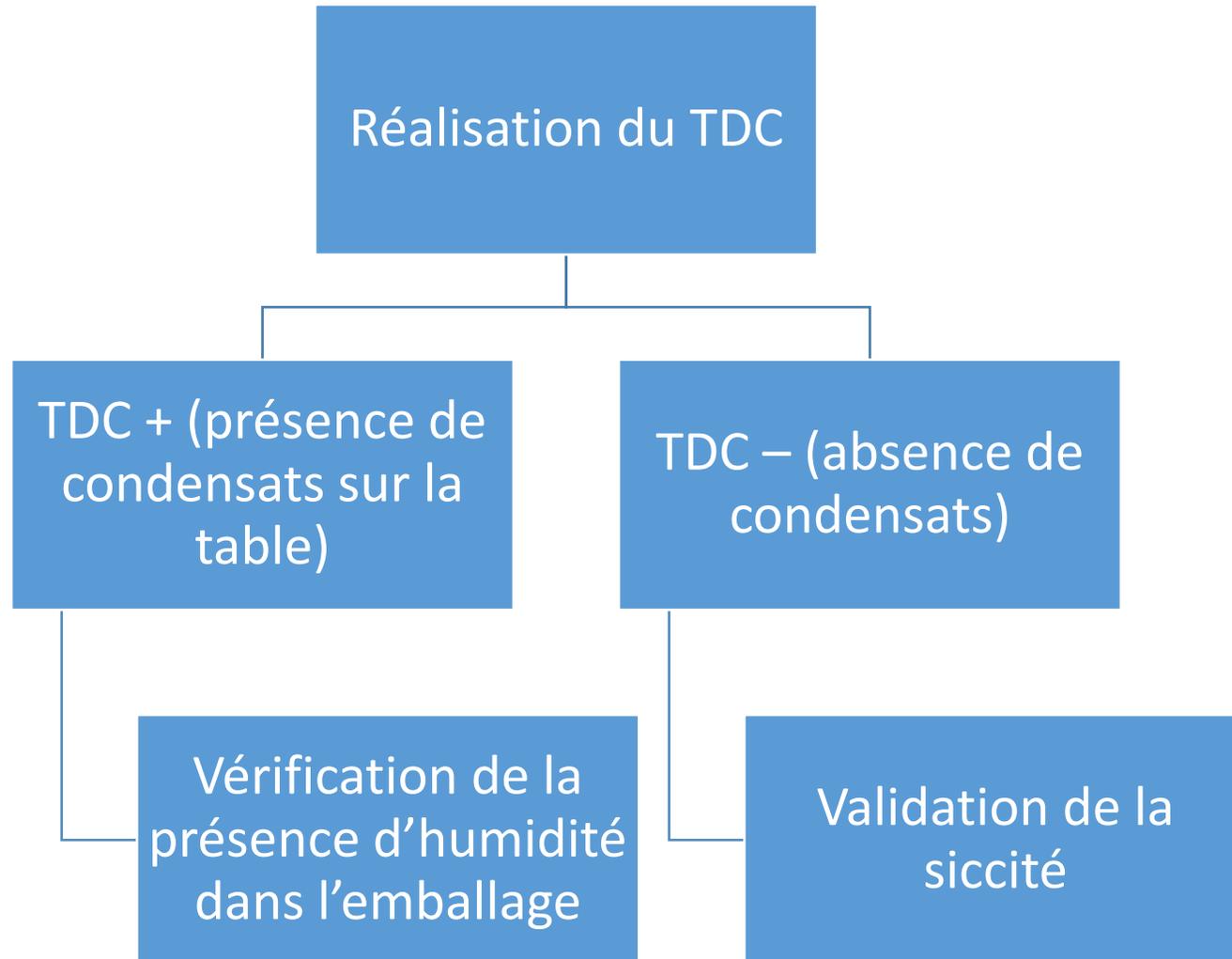
Méthode

Méthode du TDC :

- Dépôt de la composition sur une table en inox à température ambiante
- Soit à la sortie de l'autoclave (T0), soit 30 min après (T30)
- Recherche de condensats = « buée » sur la table



Méthode



Résultats

A T0

	T+ 74 tests		CO 69 tests	
	TDC +	TDC -	TDC +	TDC -
M +	69	0	10	0
M -	5	0	11	48

100% de TDC+
93% de M+

30% de TDC+
14% de M+

A T30

	T+ 34 tests		CO 78 tests	
	TDC +	TDC -	TDC +	TDC -
M +	26	0	5	4
M -	5	3	6	63

91% de TDC+
76% de M+

14% de TDC+
12% de M+

Pour chaque TDC+ : confirmation de la présence d'humidité dans l'emballage après ouverture

A T30, parmi les 3 T+ présentant un TDC-, l'ouverture de l'emballage a montré la présence d'eau dans 2 d'entre elles

T+ : témoin positif, CO : composition opératoire, TDC : test de condensation, M : prise de masse

Discussion

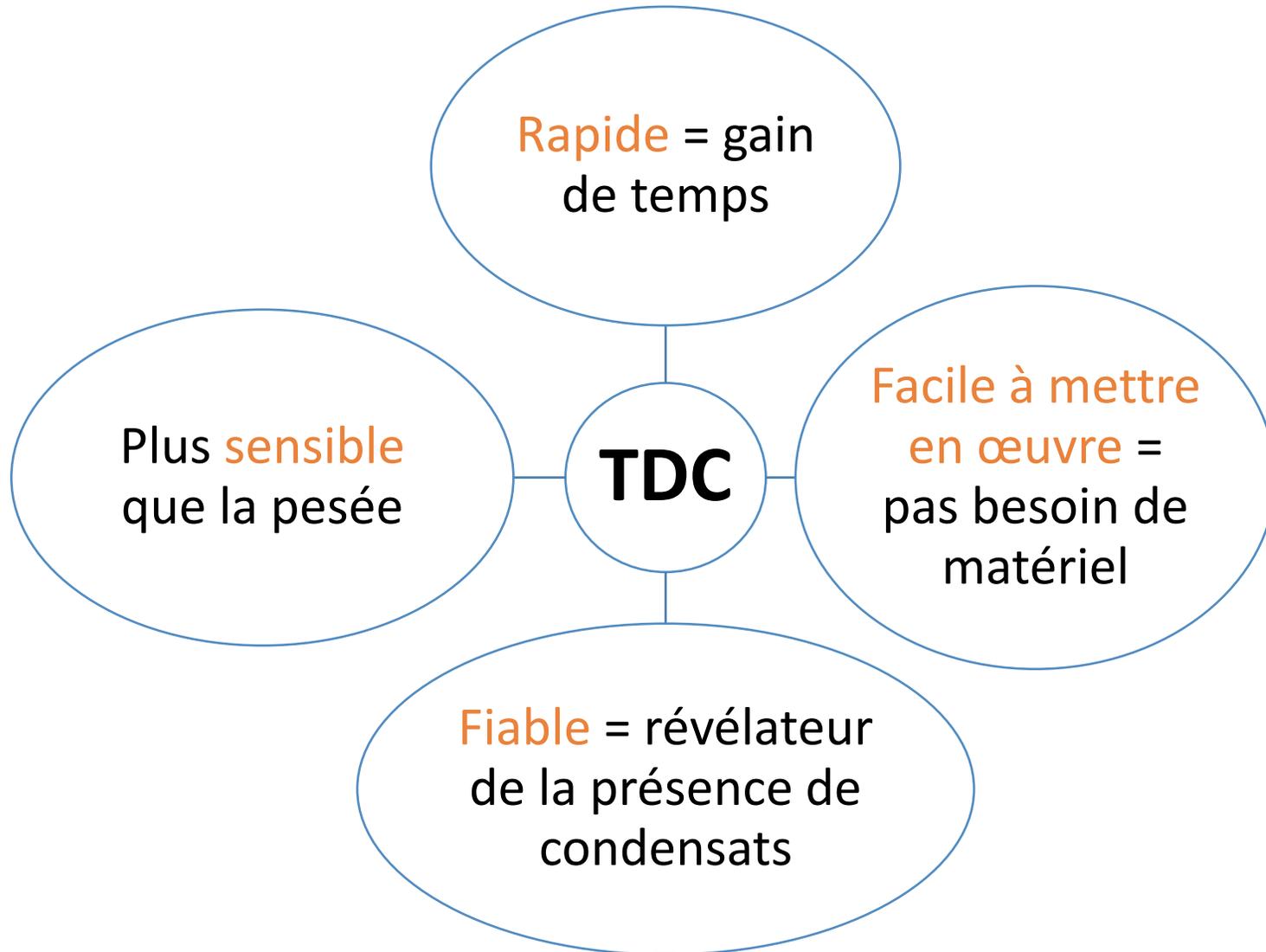
- Intérêt du TDC

- A T0 -> TDC + prédit la présence d'eau dans les compositions
- Meilleure sensibilité que la pesée

- Inconvénient du TDC

- A T30 : perte de sensibilité (refroidissement de l'eau dans la composition qui ne peut plus se vaporiser ?)
- Conflit avec les Bonnes Pratiques de Stérilisation « *la manipulation des articles stérilisés ne doit s'effectuer qu'après un temps de refroidissement* »

Conclusion



**Mais un TDC négatif
garantit-il la siccité de la
charge ?**

Besoin de vérifier les emballages des compositions présentant un TDC-, non réalisé ici