

Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille



Association Française de Stérilisation

La qualité des emballages

Christine DENIS

Docteur en Pharmacie

Responsable de Stérilisation CHRU de Lille (France)

Secrétaire Générale AFS (Association Française de Stérilisation)

SSSH/EHFSS Winterthur 4 Juillet 2003

Pourquoi est-il indispensable
d 'avoir une réflexion sur la
qualité des emballages?

- évolution des pratiques en stérilisation
- remise en question importante :
 - méthodes de stérilisation
 - leur validation
 - nettoyage : laveurs- désinfecteurs
- emballages?
 - remise en question reste à faire

**A quoi bon stériliser si on ne se donne
pas des moyens efficaces
de maintenir la stérilité
jusqu'à l'utilisation du DM?**

Quelques réflexions.....

- Validation des procédures de conditionnement?
- Considère-t-on le conditionnement comme une étape primordiale dans le processus de stérilisation?
- Nos pratiques de conditionnement reposent-elles sur des fondements scientifiques ou sur des habitudes?
Consensus?
- Travaux scientifiques?
- Référentiels?
- Agents chargés du conditionnement formés et informés?

Nos pratiques habituelles?(1)

- Double emballage pour les blocs (parfois plus) :
 - 2 feuilles ou 2 sachets
 - conteneurs (sans emballage interne = simple emballage)

- Simple emballage pour les unités de soins

Nos pratiques habituelles?(2)

Reposent sur :

- habitudes +++
 - pourquoi double emballage?
 - pourquoi tel ou tel pliage?.....

- souhaits des clients avec des objectifs parfois différents des objectifs de la stérilisation.

⇒ Pratiques hétérogènes et
empiriques

Non-conformités ?

- sachets : scellages
taux de non-conformité majeure dans notre service : 2,2%
- conteneurs : maintenance
- feuilles: perforations.....
- conditions de stockage ou de transport qui endommagent les emballages

⇒ Les non-conformités existent et
on les trouve....

.....si on les cherche.



Référentiels?

Avant:

- Pharmacopée
- Normes

Maintenant:

- Norme EN 868
- Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière (F)

Norme EN 868 (1)

« Matériaux et systèmes d 'emballage pour
les dispositifs médicaux devant être stérilisés »

Février 1997

Résulte de l'harmonisation
des normes BS, DIN, Pharmacopée Française et
Dutch guidelines

Norme EN 868 (2)

- prescriptions générales de fabrication +++
(pour les fournisseurs d'emballage)

Contrôles:

- sur matières premières
- sur produits finis

- ne donne aucune directive d'emballage :
chaque établissement de soins est libre de valider sa méthode d'emballage.
- ne donne aucune directive sur le simple ou le double emballage

Norme EN 868 (3)

➤ Maintien de la stérilité:

« Les matériaux ou systèmes d 'emballage doivent maintenir la stérilité du contenu entre le moment où la stérilisation a été effectuée, jusqu 'à la date de péremption spécifiée ou le moment d 'utilisation. »

« **Ceci doit être démontré par des essais de propriétés de barrière microbienne.** »

Norme EN NF 868 (4)

« en l'absence de méthode d'essai normalisée sur l'emballage final la vérification des performances de la barrière microbienne peut être obtenue en se référant aux exigences relatives aux composants de l'emballage primaire pour lequel la conformité peut être plus facilement démontrée »

donc :

Les tests réalisés par les fabricants sur les emballages peuvent ne porter que sur l'emballage non mis en forme:

- test de perméabilité à l'air.
- test imperméabilité aux bactéries, à sec, humide
- résistance à l'eau, à l'alcool.....

Norme EN 868 (5)

- ⇒ pas d'essai normalisé sur emballage final
- ⇒ aucune certitude : même si un dispositif d'emballage répond aux exigences lors de ces tests, cela ne garantit pas que lorsqu'il sera mis en forme il agira comme une protection parfaite par rapport à l'entrée de microorganismes.
- ⇒ en annexe D (informative) de la norme : description de méthodes permettant de tester l'emballage final, aucune ne fait l'unanimité

⇒ référentiels suffisamment exigeants?

Révision de la norme EN 868 serait utile

⇒ inclure notamment des tests reconnus sur les performances de l'emballage final et les rendre obligatoires

Actuellement

Les tests obligatoires réalisés selon la norme ne suffisent pas pour nous garantir l'efficacité de barrière microbienne de nos emballages dans leur forme finale et selon nos conditions d'utilisation.

Exemple de test intéressant sur l'emballage final:

« Shelf life » : Event relates sterility maintenance study

ce test simule la « vie » d'un emballage sur une étagère pendant 6 mois avec des manipulations régulières.

A l'issue de la période (6 mois, 3 mois, 2 mois.....) on compte le nombre de packs non contaminés

⇒ Pratiques empiriques: à travailler en s'appuyant sur des travaux scientifiques.

⇒ Non-conformités nombreuses : à rechercher pour en éliminer les causes.

⇒ Référentiels peu exigeants

⇒ Pas de garantie absolue d'efficacité de barrière microbienne de l'emballage final: voir fournisseurs

*Que faire pour améliorer la
qualité de nos emballages?*

Conteneurs

- Maintenance préventive et curative selon les instructions du fabricant.
- Contrôle visuel et fonctionnalité à chaque utilisation
- Suivi nécessite une traçabilité permettant l'identification du conteneur

Sachets thermoscellables

↳ contrôle des scellages

↳ contrôle des soudeuses

Contrôle des scellages (1)

En production :

- contrôler systematiquement sur chaque sachet :
 - absence de plis et/ou de cheminées (taille du sachet adaptée au contenu)
 - scellage à bonne distance du bord
 - Scellage parallèle au bord du sachet
 - Résistance à la stérilisation

Contrôle des scellages (2)

A périodicité définie:

1- Contrôle visuel du scellage

Avant ouverture:

- absence de plis et/ou de cheminées
- aspect homogène sur toute la longueur du scellage
- bien parallèle au bord du sachet
- largeur conforme

Après ouverture:

- aspect mat homogène quand thermoscellage efficace
- aspect brillant aux endroits où il n'est pas satisfaisant

Contrôle des scellages (3)

2- Test d'imperméabilité

EN 868-1 annexe F : Méthode d'essai de l'imperméabilité et continuité des scellages formés par fusion ou adhésion

- composition de la solution:
(adaptée)
 - 0,15% bleu de méthylène
 - 0,15% tensio-actif
 - 5% éthanol
 - 94,7% eau distillée.

- mode opératoire:
 - couper le sachet en 2
 - répartir 200µl à la pipette Pasteur le long du scellage
 - absorber l'excédent
 - appuyer
 - attendre 15'
 - **interpréter**

Test OK:



Tests non OK (1):



test sur scellage à bonne température
mais présence de plis et/ou cheminées

Tests non OK (2):



**test sur scellage correct en contrôle visuel
mais réalisés à température trop faible (150°C)**

Quand utiliser ce test?

Intérêt pédagogique

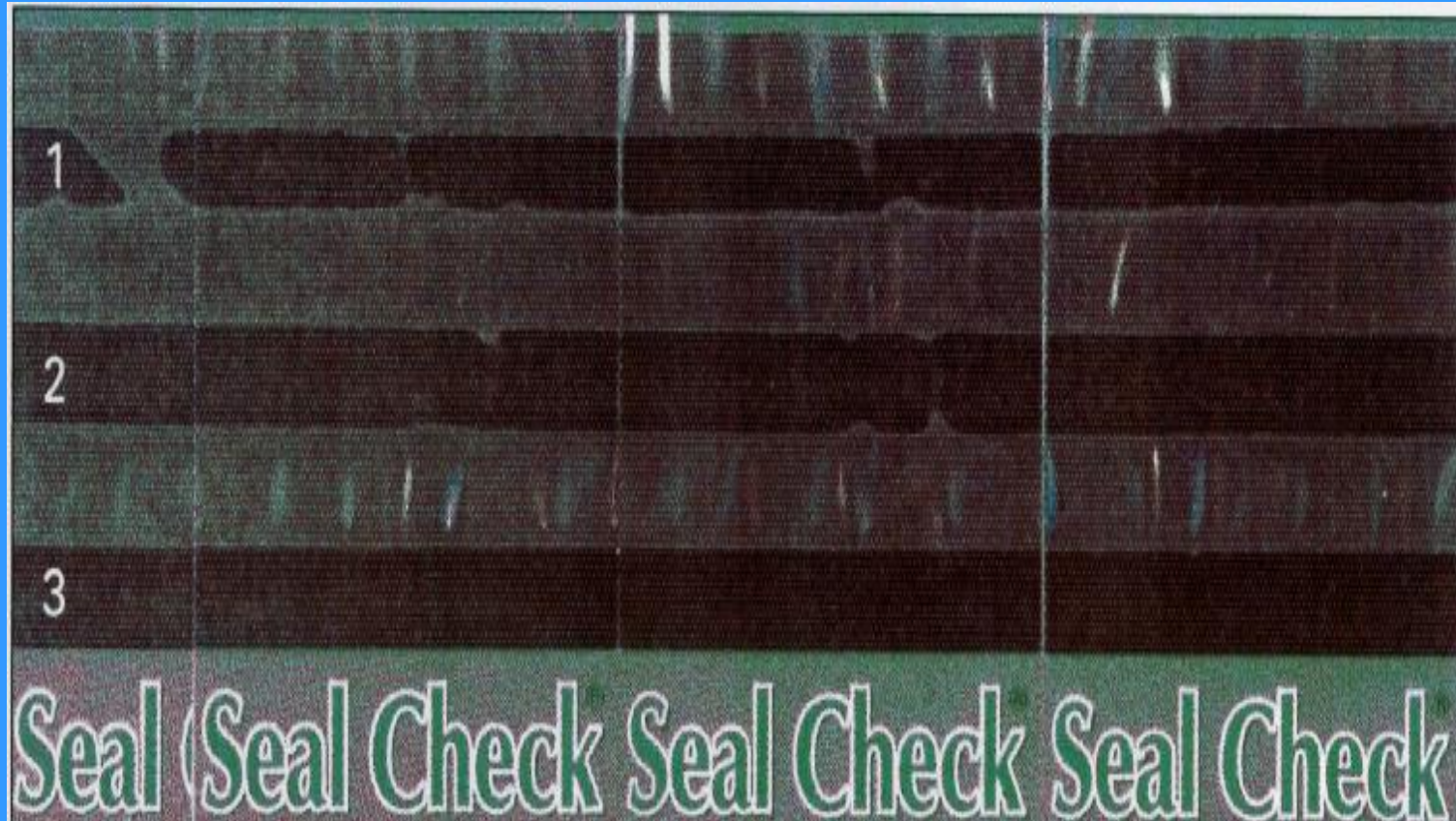
↳ à utiliser pour éduquer les agents
et leur démontrer
que plis et cheminées = non stérilité

Tests soudeuses:

Test Hawo ou Seal Check

- Feuille-test dans un sachet papier/plastique
- Sceller
- Interpréter : couleur noire uniforme.
- Archiver

Tests soudeuses:



1 et 2- Scellage incorrect
3- Scellage correct

Quand utiliser ce test?

- le matin
- après réparation
maintenance
- après problème (instrument coincé....)

Emballages feuilles (1) :

↪ technique

↪ qualité des feuilles

↪ performances de l'emballage final

Emballages feuilles (2) :

⇒ technique

Plusieurs pliages possibles, celui qui offre
le plus de sécurité = enveloppe

Emballages feuilles (3) :

⇒ qualité des feuilles

Papier crêpé 100% pâte de cellulose.....
.....→ non tissé fibres synthétiques

Choix en fonction du poids des paniers, des conditions de transport, de stockage....

Emballages feuilles (4) :

⇒ performances de l'emballage final

Demander aux fournisseurs les tests réalisés
sur l'emballage final

CONCLUSION

- donner au conditionnement la place qu'il mérite en stérilisation
- faire la chasse aux non-conformités
- référentiels plus exigeants : révision de la EN 868?
- demander aux fournisseurs de réaliser le test sur l'emballage final
- s'appuyer sur des travaux scientifiques afin de proposer des procédures documentées et non plus empiriques.