



NOUVELLE PRATIQUE D'EMBALLAGE, QUE FAIRE PAR RAPPORT À L'EN 11607 ?

Frédy Cavin

Chef du service de Stérilisation centrale du CHUV
Lausanne, Suisse



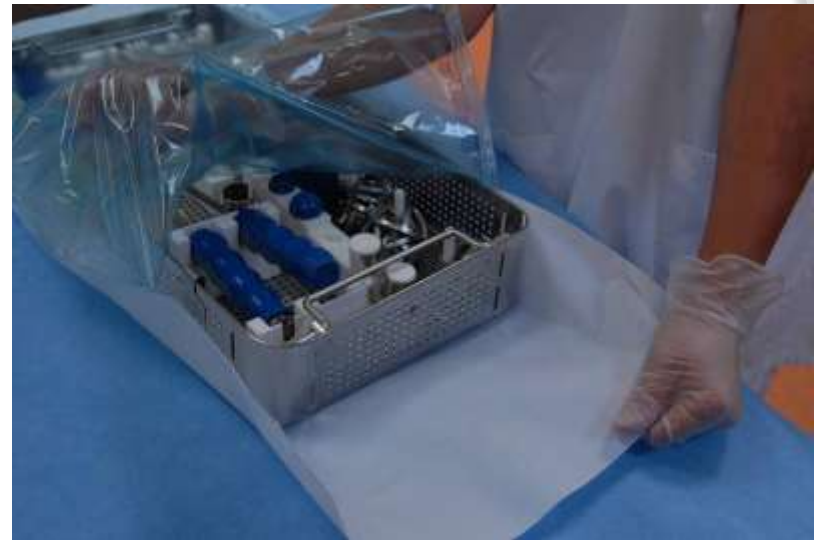
Définition

- ⦿ Un **emballage** est un objet destiné à contenir et à protéger des marchandises, à permettre leur manutention et leur acheminement du producteur au consommateur ou à l'utilisateur, et à assurer leur présentation

- C'est l'emballage qui donne la mesure de la différence culturelle



Nouvel emballage plus résistant



UTRA

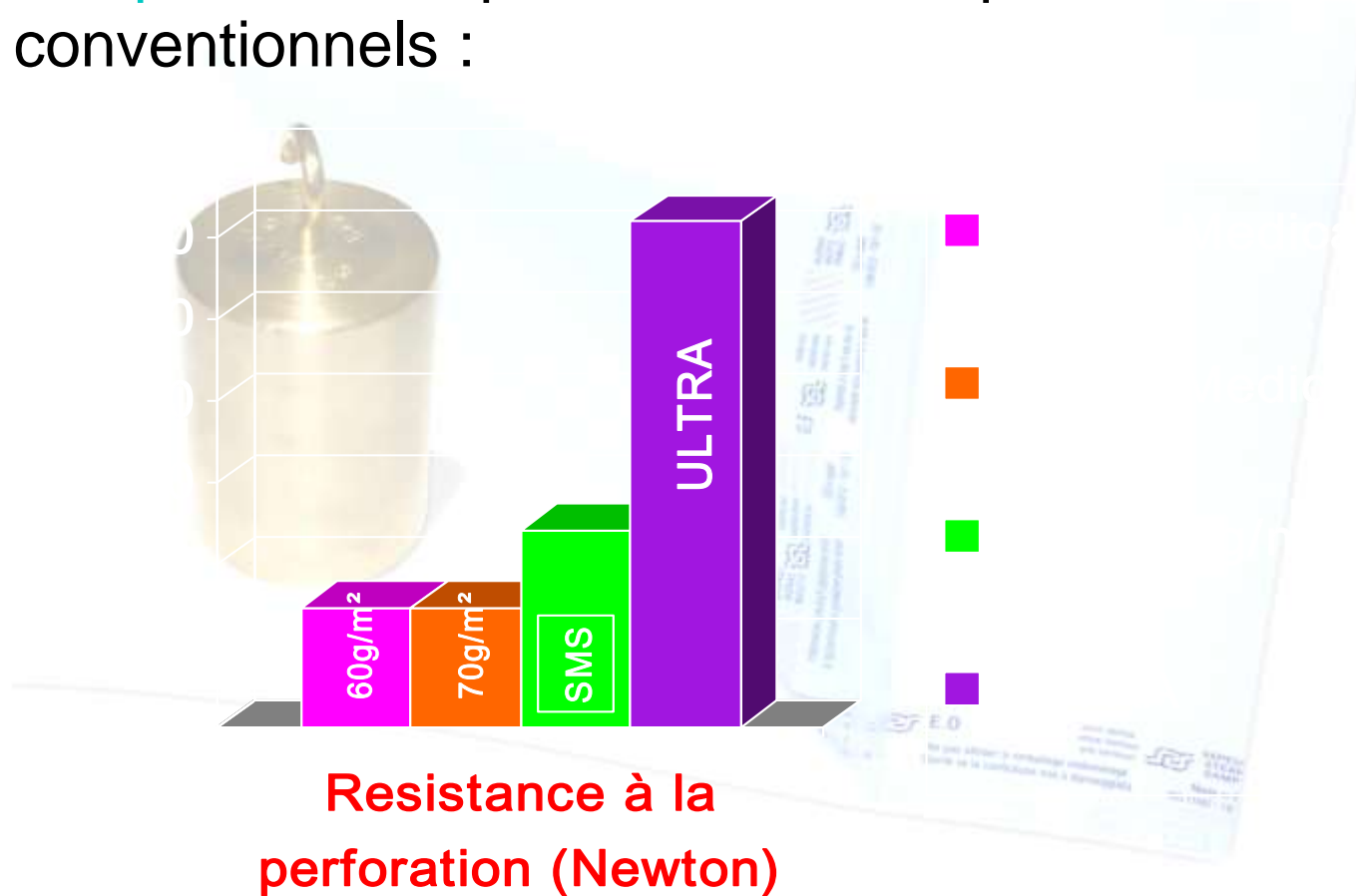
Matériau base polyoléfines sous forme de micro filaments

Pourquoi un emballage plus résistant ?

- ◎ La majorité des événements qui conduisent à une perte de stérilité, sont directement liés aux facteurs suivants :
 - Contraintes physiques entre stérilisation et points d'utilisation (percements, déchirures, micro trous)
 - Émission de particules à l'ouverture
 - Perte d'intégrité du scellage

Résistance Mécanique

Test de résistance à la perforation selon la méthode *ASTM D3763* : ULTRA est jusqu'à 4 fois plus résistant à la perforation que les matériaux poreux conventionnels :



Premiers contacts (fin 2009)

- ⦿ Accepteriez-vous de faire des tests ?
- ⦿ Questions :
 - Faire quelques emballages pour voir ?
 - Pas d'intérêt majeur
 - Comment apporter un élément objectivable ?

Question existentielle !

- ⦿ Faut-il valider son stérilisateur avec le nouvel emballage
 - EN ISO 17665
- ⦿ ou valider le nouvel emballage avec son stérilisateur
 - EN ISO 11607

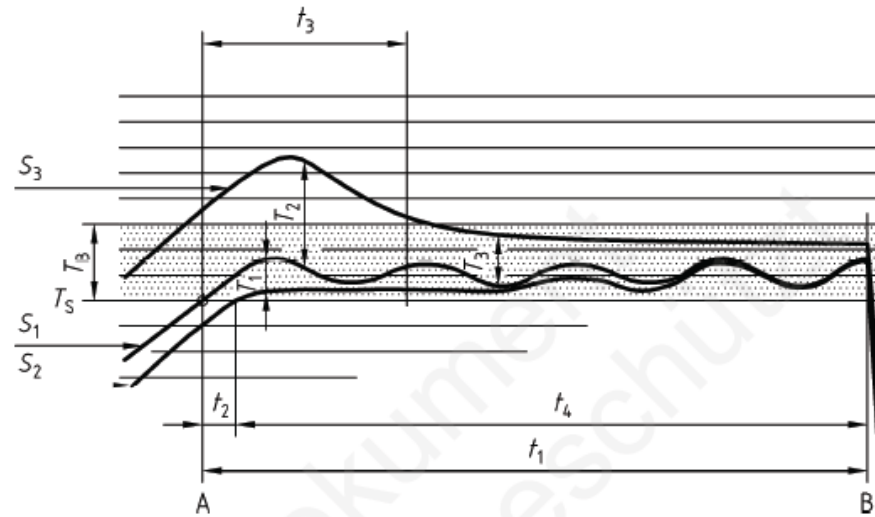
?

EN ISO 17665-1, -2

- Guide pour la validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins
 - Annexe IV
 - Toute modification du procédé, du dispositif ou du stérilisateur doit être accompagnée d'une évaluation des conséquences sur l'efficacité du procédé de stérilisation
 - Documenté
 - Exemple : Changement d'emballage

Quels contrôles ?

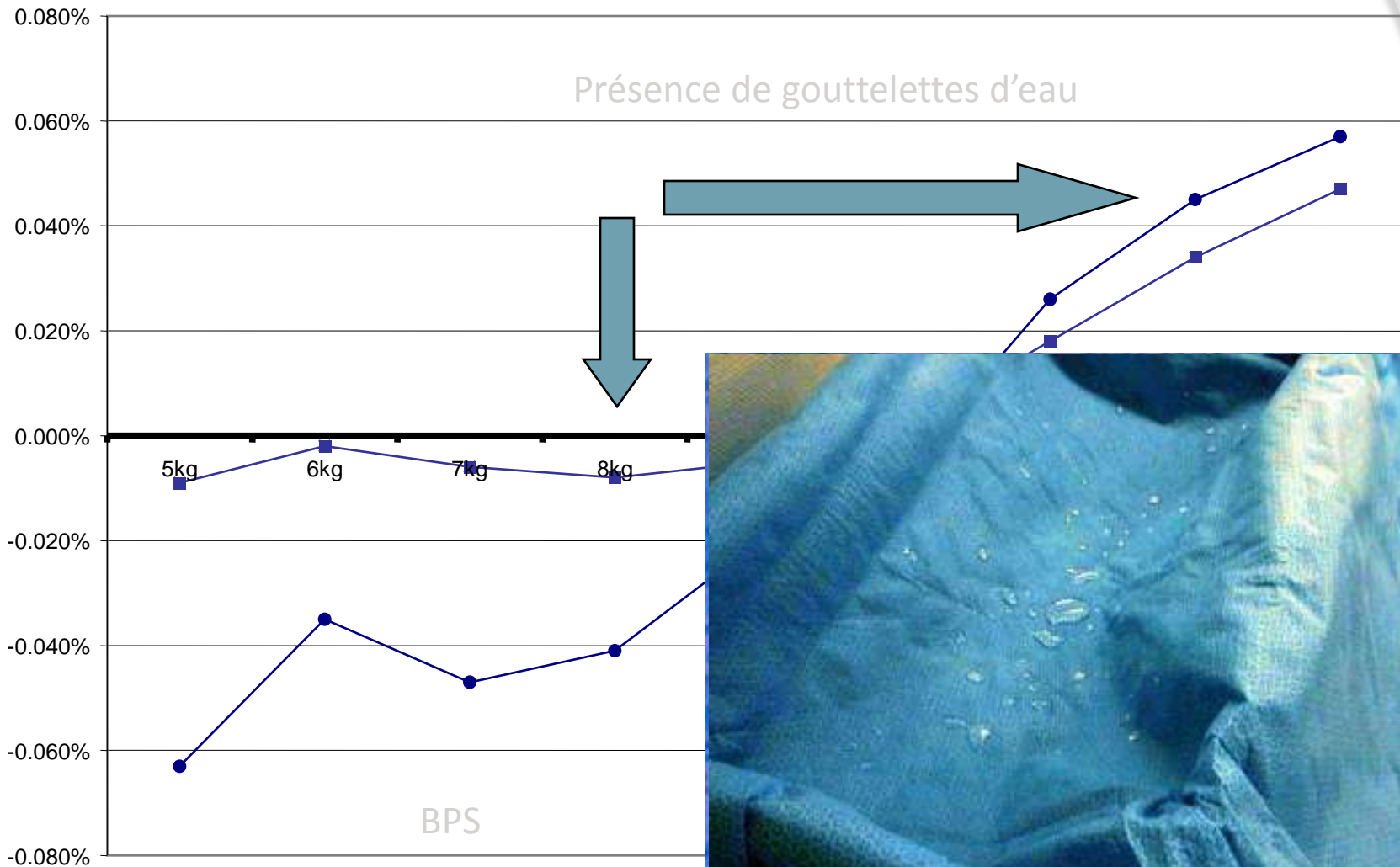
- Répartition des températures selon les critères



- Contrôle visuel de l'intégrité de l'emballage et de la siccité

Etude de l'importance de deux types d'emballages sur la siccité des charges métalliques en conteneur

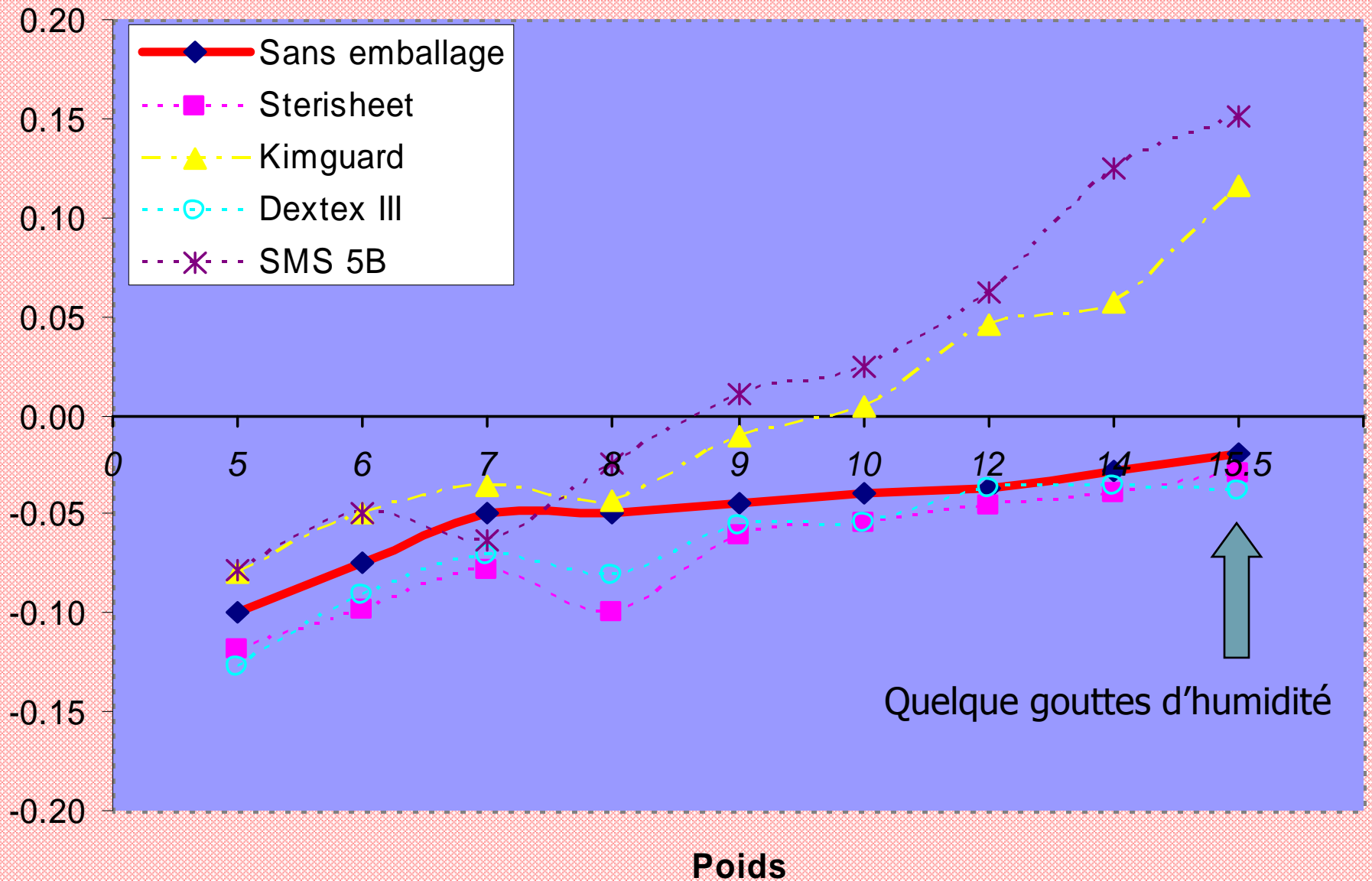
F. Cavin, P. Vanautryve, Zentralsterilisation 12.Jahrgang, 56 -61, 2004



minutes
heures

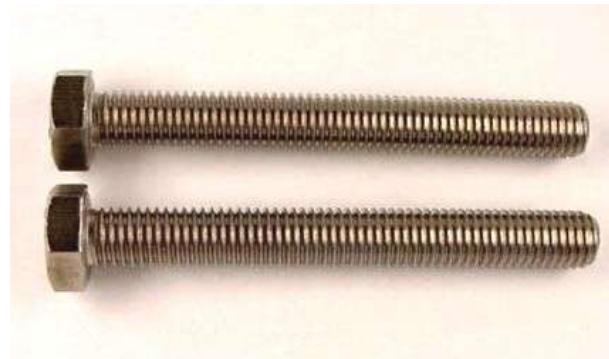
Taux de siccité avec et sans emballage

F. Cavin et al, poster CEFH 2005



Siccité (1)

- ⦿ Prototype de sachet 21 x 42 cm
- ⦿ Que mettre dans emballage ?
 - Choix de vis normées (EN 868-8)
 - Poids ~90 g
- Combien ?
 - 5, 7 et 12 vis par sachet
 - 10 sachets par panier de stérilisation



Siccité (2)

- ◎ Stérilisation à la vapeur d'eau
 - 134° C – 18 minutes
 - 18 paniers de stérilisation (2/3) par charge
 - Poids de 7 kg, 10 Kg et 13 kg par panier selon le nombre de vis par sachet
 - Pesage
 - Avant stérilisation
 - 5 minutes après stérilisation + observation visuelle
 - 2 heures après stérilisation + observation visuelle

Résultats siccité (1)

⦿ Contrôle visuel

- 7 Kg : visuellement sec
- 10 Kg : visuellement sec
- 13 kg : présence d'eau résiduelle
 - Si le sachet se retrouve positionné horizontalement, il se forme notamment des gouttières avec des restes d'humidité

Test avec une charge mixte

- ⊙ 1^{ère} charge, cycle instruments métallique
 - Godets
 - Champs en tissus
 - Instruments à la pièce
 - Câble
- ⊙ Résultats :
 - Conformes, sauf



Test avec une charge mixte

- ◎ 2^{ème} charge et 3^{ème} charge
 - deux stérilisateurs différents
 - cycle textile
- ◎ Résultats
 - Tous les emballages sont intègres

EN ISO 11607-1, -2

- ◎ Supplément 2012
 - Pour une modification de matériaux, refaire tout ou partie de la QO et QP
 - Voir Check-listes
 - Emballages soudés
 - Emballages pliés
 - Conteneurs

Zentral STERILISATION CENTRALE
STERILISATION



Recommandations pour la
validation des procédés d'emballage
selon EN ISO 11607-2



mhp
Verlag GmbH

Validation

- ⦿ Plan de validation
- ⦿ QI : qualification de l'installation
- ⦿ QO : qualification opérationnelle
- ⦿ QP : qualification des performances
- ⦿ Contrôles de routine

Plan de validation

- ⦿ Responsabilités
- ⦿ Description de la soudeuse
- ⦿ Description du matériau
- ⦿ Description du procédé de stérilisation
- ⦿ Etapes de qualification
 - QI, QO, QP
- ⦿ Acceptation de la validation



QI

- ⦿ Instructions de travail ?
- ⦿ Informations générales sur la soudeuse
 - Type
 - Année de construction
 - Emplacement
 - Etc.
- ⦿ Conditions d'installation
- ⦿ Documentation

Q1

I d) Caractéristiques de sécurité

Paramètres	Requis	Existant
Largeur de la soudure	6 mm ³¹	
Distance par rapport au DM	30 mm ³²	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

En général, le mode d'emploi suffit à prouver ces aspects. Les points suivants doivent cependant également être contrôlés par une personne habilitée :

Description	Conforme	Observation
La soudeuse est-elle raccordée correctement ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
La soudeuse ne présente-t-elle aucun défaut de sécurité apparent (défaut sur le boîtier, les câbles électriques, la prise, etc.) ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
La soudeuse ne présente-t-elle aucun défaut de fonctionnement (bruits inconnus, cliquetis, grincements, etc.) ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

QI

- ⊙ Paramètres critiques
 - Température de scellage (140° C – 155° C)
 - Pression de scellage (80 – 120 N)
- ⊙ Maintenance
- ⊙ Etalonnage
- ⊙ Formation des collaborateurs

QO

Annexe A.3 : Check-list Qualification opérationnelle (QO) « Thermoscellage de sachets et de gaines »³⁶

Critères	Limite inférieure (LI)		Limite supérieure (LS)	
1. Température requise (selon producteur de l'emballage = P ³⁷)	LIP		LSP	
2. Température effective (mesurée/lue) lors de l'essai	LI		LS	
3. Exigence	LI ≥ LIP		LS ≤ LSP	
4. Exigence ligne 3 conforme	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non		
Propriétés qualitatives	Conforme		Conforme	
Scellage intact sur toute la largeur de la soudure	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par				
Méthode d'essai : _____ *	Nom/signature		Nom/signature	
Pas de rainures ni de scellages ouverts	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par				
Méthode d'essai : _____ *	Nom/signature		Nom/signature	
Pas de perforations ni de déchirures	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par				
Méthode d'essai : _____ *	Nom/signature		Nom/signature	
Pas de délamination ou de séparation des matériaux	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par				
Méthode d'essai : _____ *	Nom/signature		Nom/signature	
Température fixée (T) pour la QP (valeur moyenne des limites supérieure et inférieure de la température effective enregistrée lors du contrôle)	T = _____			

* Des méthodes d'essai sont décrites au tableau 3.

QP

⊙ Température

- T° fixée, T° mesurée, tolérance $\pm 5^\circ \text{C}$
- Type de stérilisation : vapeur, EO, VH_2O_2 , etc.
- Cycle de stérilisation avec contenu A, B et C
- Résistance des soudures $\geq 1.5 \text{ N}$
- Aspect du scellage
 - Scellage intact sur toute la largeur
 - Pas de rainures, ni de scellage ouvert
 - Pas de perforation, ni de déchirure
 - Pas de délamination ou de séparation des matériaux

Résistance des soudures

- ⦿ Essai manuel
- ⦿ Test dynamométrique



Résistance des soudures : résultats

⊙ Essai manuel

- Résultats favorablement surprenants

⊙ Tests dynamométriques

- Selon guide validation des emballages
 - 3 sachets par charge stérilisée à la vapeur d'eau (134° C – 18 minutes)
 - 5 échantillons par sachet

TITRE: CONTROLE DES SOUDEUSES	Fiche
Indice de classement : Emballage P04-05e	

SOUDEUSES BH04	(PMU) 00611400001 <input type="checkbox"/>	00611400007 <input type="checkbox"/>	EQ 09184 <input type="checkbox"/>
	00611400002 <input type="checkbox"/>	00611400008 <input type="checkbox"/>	EQ 09185 <input type="checkbox"/>
	00611400003 <input type="checkbox"/>	EQ 02533 <input type="checkbox"/>	EQ 09186 <input type="checkbox"/>
	00611400005 <input type="checkbox"/>	EQ 01083 <input type="checkbox"/>	EQ 09187 <input type="checkbox"/>
	00611400006 <input type="checkbox"/>	EQ 08231 <input type="checkbox"/>	
SOUDEUSES BH05	EQ 03449 <input type="checkbox"/>		
SOUDEUSES HO	HO-0595 <input type="checkbox"/>	HO-0650 <input type="checkbox"/>	

Type d'emballage

- Sachet papier plastique 18 x 27 cm
 Gaine papier plastique 15 cm

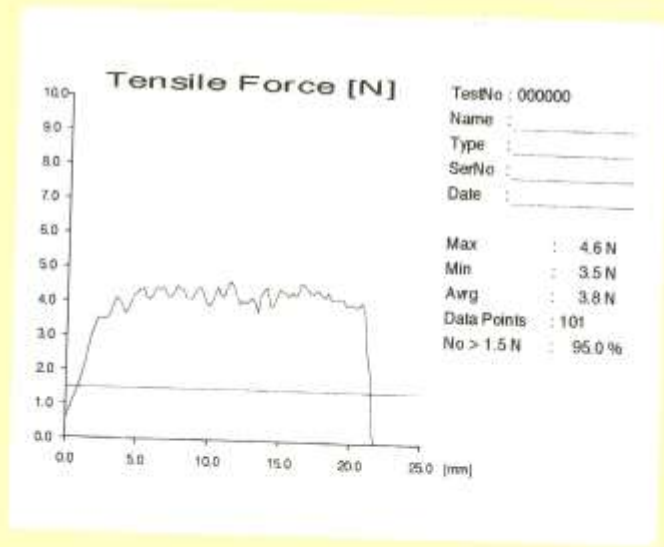
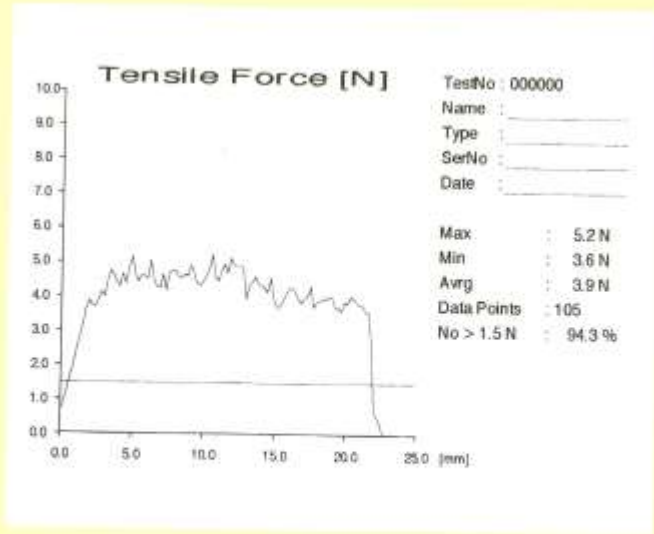
- Sachet Cleanitex
 Sachet Tyvek

Date d'étalonnage de l'appareil HAWOTEST HT 150SCD < 1 année

	Valeurs de référence	Valeur 1	Valeur 2	Valeur 3	Valeur 4	Valeur 5
Echantillon 1	Tension moyenne > 1,5 N Pourcentage > 50%					
Echantillon 2	Tension moyenne > 1,5 N Pourcentage > 50%					
Echantillon 3	Tension moyenne > 1,5 N Pourcentage > 50%					

Soudeuse conforme <input type="checkbox"/>	Soudeuse non conforme <input type="checkbox"/>
DATE :	VISA

Remarques et actions entreprises si N-C :	Date/visa du responsable SDL /RUP



**Toutes les valeurs
sont > 1.5N/15 mm**

Conclusions 1^{er} essais

- Qualités indéniables
 - Pelabilité
 - Résistance
- Validation des charges importante pour la siccité
- Attention aux charges textiles
- Présence de quelques plis de « cassure »
 - Absence de trous observée au microscope

2^{ème} série d'essais (octobre 2010)

- Emballage légèrement modifié
- Tests similaires aux 1^{er} essais effectués
- Résultats
 - Aspect : agréable, souple, pas de plis de cassure, pas froissés après stérilisation
 - Résistance : aucune déchirure, perforation, éclatement
 - Siccité : conforme pour les poids validés
 - Pelabilité : aisée, sans déchirure ni peluchage

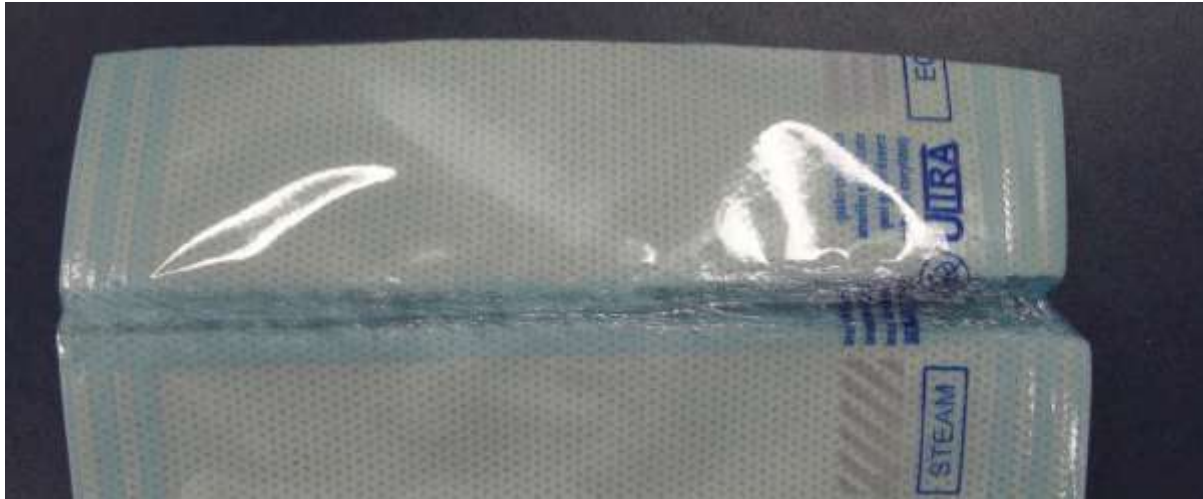
Mise en pratique (fin 2011)

- ① 1^{ère} idée
 - Utilisation pour les dispositifs problématiques qui perçaient les emballages
 - Exemples :





Température de scellage 150° C



Soudeuse HM 750



Soudeuse HM 850

Importance de la coordination des vitesses de défilement

Mise en pratique

- Présentation au bloc opératoire de la maternité (3 salles d'opération)
- Conséquence
 - Réflexions sur 1 ou 2 emballages ?
 - Comment gagner de la place dans le stockage ?
- Décision
 - Passage à un seul emballage pour tout le matériel en sachet individuel
 - Plus de protection plastique sur les instruments piquants et/ou tranchants



Mise en pratique (2)

- Passage à l'ultra en février 2012 (un seul emballage) au bloc de l'hôpital de l'enfance (2 salles d'opération)
- Autres DMx problématiques isolés ?
 - Attention
 - T° C de scellage 150° C, les autres 175° C
- Attente du retour d'expérience et de pouvoir définir des limites pour passer à l'ultra au bloc principal



Permet de faciliter la coupe des gaines

Contrôle de routine



- Pas de seal-check existant sur le marché pour l'Ultra

Contrôle de routine

- ⦿ Solution de bleu de méthylène



- ⦿ avec alcool, ne peut pas être utilisée, car donne des résultats erronés



Impact sur les coûts

Exemple 1 : ciseau à fil (emballage standard)

	Désignation	Prix unitaire	Nombre	Coût	
1	Sachet 7.5 cm x 25 cm	0.035	1	0.035	0.423
2	Sachet 10 cm x 40 cm	0.0875	1	0.088	
3	Protection rouge	0.3	1	0.300	
4	Temps de travail (seconde)	1.333	37	0.493	
	Total			0.916	

Exemple 2 : ciseau à fil (emballage ultra)

	Désignation	Prix unitaire	Nombre	Coût
1	Gaine ultra 90 mm x 70 m	19.7	19	0.053
2				
3				
4	Temps de travail (seconde)	1.333	15.2	0.203
	Total			0.256

Impact sur les coûts (2)

Exemple 3 : cuvette DGO5 (emballage standard)

	Désignation	Référence	Prix unitaire	Nombre	Coût	
1	Champ non tissé <u>Kinguard</u> 1000 x 1000	727518	0.686	1	0.686	1.408
2	Sachet <u>Cleantex</u> 420 x 600	727470	0.7221	1	0.722	
3					0.000	
4	Temps de travail (seconde)		1.333	115	1.533	
	Total				2.941	

Exemple 4 : cuvette DGO5 (emballage ultra)

	Désignation	Référence	Prix unitaire	Nombre	Coût	
1	Gaine ultra 420 mm x 70 m	935811	91.8	22	0.289	
2						
3						
4	Temps de travail (seconde)		1.333	25	0.333	
	Total				0.622	

Conclusion

- L'introduction d'un nouvel emballage demande de déterminer l'influence de ce changement sur le processus d'emballage et d'élaborer sur cette base un plan de revalidation selon la EN ISO 11607.
- L'introduction d'un nouvel emballage peut aussi avoir des répercussions sur le processus de stérilisation, une revalidation selon la norme correspondante sera par conséquent aussi nécessaire.

**La réussite appartient
à tout le monde. C'est
au travail d'équipe
qu'en revient le
mérite.**

Frank Piccard



Bibliographie

- Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins, Swissmedic 2010
- Etude de l'importance de deux types d'emballages sur la siccité des charges métalliques en conteneur. F. Cavin, P. Vanautryve, Zentralsterilisation 12 Jahrgang, 56-61, 2004
- Taux de siccité avec et sans emballage, F. Cavin et al, Poster CEFH 2005
- Recommandation pour la validation des procédés d'emballage selon l'EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation supplément 2012
- EN ISO 11607-1 : 2006, Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux système d'emballage.
- EN ISO 11607-2 : 2006, Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, Partie 2 : Exigences de validation pour le procédé de formage, scellage et assemblage
- EN 868-5 : 2009, Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, Partie 5 : sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique – exigences et méthodes d'essai
- EN 868-8 : 2009, Matériaux d'emballage pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conforme à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai