



13<sup>èmes</sup> Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation – Bienne, 21 et 22 Juin 2017

## Les yeux dans les yeux!

*Conditionnements: Vérification de quelques idées préconçues*



*Max Baruch, Amcor (F)  
Sales Director Hospitals*

# Nous sommes un leader mondial, avec une histoire fière

*Began Operations in the*

**1860s**



**195+**



*Manufacturing sites worldwide*

**US\$9.5**

*Billion annual sales*



*Operations across*

**43**

*Countries*



**31,000+**

*Co-workers globally*



**73,000+**

*Shareholders*



## Définition !!!!

---

### Idées préconçues :

Idée qui est admise d'avance, sans avoir été mise à l'épreuve et sans critique suffisante.

Que l'on adopte à priori, sans réfléchir, sans attendre l'épreuve de l'expérience.

Quelques exemples :

En Suisse, on ne paie pas d'impôts

En Suisse, mon employeur peut me licencier sans me donner de motif

En Suisse, mon salaire sera multiplié par 2, 3 ou plus par rapport à mon pays d'origine



# Les Sachets et gaines de stérilisation

---

1. Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

2. Peut-on plier les sachets stérilisés afin de faciliter leur stockage ?

3. Peut-on emballer un DM avec une gaine sans prêter attention au sens de pelabilité ?

4. Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?



# Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

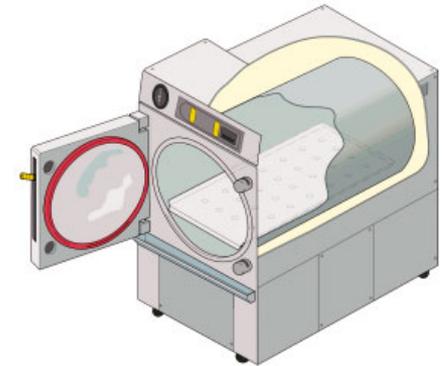
Nombre d'entre vous imaginent que cela n'est pas possible....!!!!  
Et d'autres ne se posent même la question ..... !!!



# Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

De nombreuses stérilisations ont une plage de fermeture de 24 ou 48 heures

Situation:  
Des agents lancent un cycle autoclave avant de partir



Donc les sachets ou gaines pelables reste entre 24 et 48 H dans le stérilisateur.  
Le stérilisateur s'arrête de fonctionner en fin de cycle, mais pas la double enveloppe !!!



# Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

---



Nous avons décidé de réaliser une étude ayant pour but de démontrer si le maintien prolongé de Systèmes de Barrière Stérile préformés (sachets et gaines standards papier/film) dans un stérilisateur vapeur a un impact sur leurs propriétés et leurs performances.

# Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

---

## Le Protocole:

Cycle stérilisation vapeur à 134° pendant 18 minutes composé de 10 emballages BOP® (60 gr) et 10 emballages VIEWPACK® (70 gr).

Chaque emballage est rempli de plateaux et de compresses.

Déchargement en fin de cycle afin de vérifier les performances et propriétés des SBS en conditions normales.

Un second cycle de stérilisation, même paramètres et même charge.

Ce cycle fut déchargé seulement 48h plus tard afin de simuler un maintien prolongé de 2 jours pouvant intervenir le week-end lorsque des charges sont maintenues dans la chambre du stérilisateur du Samedi au Lundi.



# Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

## Fabricant et modèle de l'autoclave :

Belimed Sauter AG / MST-V 6-6-6 vs1



## Emballages testés :

Sachets plats papier/film BOP®  
Référence : 91BOP02538  
Dimensions : 25x38cm  
N° de lot : 366  
Description : SBS préformés  
ISO 11607-1 et EN 868-5  
Papier 60g/m<sup>2</sup> / Complexe film PET/PP  
Impression intrafilm.

Sachets plats papier/film VIEWPACK®  
Référence : 11BAMF3250  
Dimensions : 32x50cm  
N° de lot : 366  
Description : SBS préformés  
ISO 11607-1 et EN 868-5  
Papier 68g/m<sup>2</sup> / Complexe film PET/PP  
Impression sur le papier

# Quel résultat ???



# Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

## ECLATEMENT A SEC (KPa)

		Numéro d'emballage										Moyenne	Spécification
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<i>Temps après fin de cycle = 0</i>	Gamme BOP	273	322	292	273	300	263	276	328	330	313	297	230<350 KPa
	Gamme AMF	393	378	386	383	370	390	369	374	398	328	377	230<450 KPa
<i>Temps après fin de cycle = +48h</i>	Gamme BOP	308	293	274	284	298	264	287	323	296	244	287	230<350 KPa
	Gamme AMF	367	327	298	308	351	384	361	396	354	350	350	230<450 KPa

# Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

**POROSITE BENDTSEN (ml/min)**

		Numéro d'emballage										Moyenne
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<i>Temps après fin de cycle = 0</i>	Gamme BOP	1340	1160	1230	1270	1430	1300	1260	1170	1320	1220	1270
	Gamme AMF	831	840	869	816	867	864	763	837	825	864	838
<i>Temps après fin de cycle = +48h</i>	Gamme BOP	1310	1290	1170	1300	1160	1380	1190	1310	1180	1160	1245
	Gamme AMF	792	826	756	930	932	766	814	770	858	841	829

# Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

## FORCE DE SOUDURE (N)

		Min	Moyenne	Max	Spécification Moyenne
<i>Temps après fin de cycle = 0</i>	Gamme BOP	1,87	2,49	4,49	<b>&gt; 1,5 N</b>
	Gamme AMF	1,54	3,25	5,66	
<i>Temps après fin de cycle = +48h</i>	Gamme BOP	1,93	2,80	3,82	
	Gamme AMF	1,52	3,54	4,97	

# Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

## ASPECT VISUEL APRES STERILISATION + PELABILITE

<i>Temps après fin de cycle = 0</i>	Gamme BOP	Aspect conforme (sachets froissés) - Pas de jaunissement ni de craquelures + pelabilité conforme (pas de défibrage papier ni d'accroche film)
	Gamme AMF	Aspect conforme (sachets froissés) - Pas de jaunissement ni de craquelures + pelabilité conforme (pas de défibrage papier ni d'accroche film)
<i>Temps après fin de cycle = +48h</i>	Gamme BOP	Aspect conforme (sachets froissés) - Pas de jaunissement ni de craquelures + pelabilité conforme (pas de défibrage papier ni d'accroche film)
	Gamme AMF	Aspect conforme (sachets froissés) - Pas de jaunissement ni de craquelures + pelabilité conforme (pas de défibrage papier ni d'accroche film)

# Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

---

## Conclusion

Les différences entre les emballages déchargés à  $t=0$  et  $t= +48h$  sont jugées comme **insignifiantes** compte tenu du fait que leur écart est relativement faible, et les valeurs toujours conformes aux spécifications des normes en vigueur (ISO 5636-3, ISO 2758, EN 868-5).

D'après ces essais, nous pouvons donc conclure qu'il n'existe **aucune contre-indication** à maintenir les emballages BOP® et VIEWPACK® à l'intérieur d'une chambre de stérilisateur fermée sur une **période de 48h**.

## Non testé

Seule l'évolution du comportement du papier dans ses caractéristiques principales a été évaluée. L'évaluation de l'intégrité de la barrière microbienne ayant été jugée trop onéreuse, celle-ci n'a pas été prise en compte dans cette étude.

# Sommaire

---

1. Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

2. Peut-on plier les SBS afin de faciliter leur conditionnement

3. Peut-on emballer un DM avec une gaine sans prêter attention au sens de pelabilité ?

4. Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?

# Peut-on plier les sachets stérilisés afin de faciliter leur stockage ?



L'essentiel, c'est que ça rentre.... !!!!

Qui s'est déjà posé la question ..... !!!



## Peut-on plier les sachets stérilisés afin de faciliter leur stockage ?

On peut régulièrement constater dans différents arsenaux de bloc opératoire, des satellites présentant des plis, soit à cause d'un problème de choix de taille de sachets (le SBS devant alors être plié pour rentrer dans l'Emballage de Protection), soit à cause d'un problème de matériel de stockage.



**Cette pratique est-elle vraiment sans danger?**

# Peut-on plier les sachets stérilisés afin de faciliter leur stockage ?

---



Nous avons réalisé une étude ayant pour but de démontrer si un sachet plié au niveau d'une soudure restait étanche.

# Peut-on plier les sachets stérilisés afin de faciliter leur stockage ?

---

## Le Protocole:

Réalisation de doubles emballages BOP® (60 gr)  
SBS plié et conditionné à l'intérieur EP (Emballage de Protection)  
Stérilisation

A la sortie du stérilisateur et après avoir attendu 1H

Réalisation de test au bleu de Méthylène



Peut-on plier les sachets stérilisés afin de faciliter leur stockage ?

---

# Quel résultat ???



# Peut-on plier les sachets stérilisés afin de faciliter leur stockage ?

## Conclusion

Plier un sachet ou une gaine en **marquant** celui-ci a une répercussion sur les fibres du papier

Aucun défaut n'apparaît à **l'œil nu** !!!

L'écart de mémoire de forme entre le papier et le film va créer une **séparation entre les deux structures**. Lors de la phase de scellage, les fibres de papier entrent dans le film et le pliage de celui-ci va séparer les fibres du film, **créant une cheminée**, identifiables à l'aide d'un **test à l'encre** conforme à la norme ISO 11607-1.

Les soudures n'étant plus étanches, **l'intégrité** du SBS est alors rompue.



# Sommaire

---

1. Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

2. Peut-on plier les sachets stérilisés afin de faciliter leur stockage ?

3. Peut-on emballer un DM avec une gaine sans prêter attention au sens de pelabilité ?

4. Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?

# Peut-on emballer un DM avec une gaine ou un sachet sans prêter attention au sens de pelabilité ?

---

C'est de la faute du bloc.... ?

C'est de la faute de la stérilisation..... ?



# Peut-on emballer un DM avec une gaine ou un sachet sans prêter attention au sens de pelabilité ?

## Rappel normatif: EN 868-5

**Matériaux et systèmes 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**

### 4.5 Exigences de performance et méthodes d'essai

**4.5.3** Pour le papier, conformément à l'EN 868-3 et l'EN 868-6 le sens de pelabilité marqué sur le produit doit correspondre à la direction qui garantit le moindre risque d'altération des fibres. La conformité doit être soumise à essai conformément à l'Annexe F.

### 4.6 Marquage

#### 4.6.1 Sachets et gaines

**4.6.1.1** Les sachets et le matériau de gaine doivent porter clairement les informations suivantes sauf accord contraire entre le fournisseur et le client.

e) le sens de pelabilité garantissant la plus faible altération des fibres pour les gaines

Peut-on emballer un DM avec une gaine sans prêter attention au sens de pelabilité ?



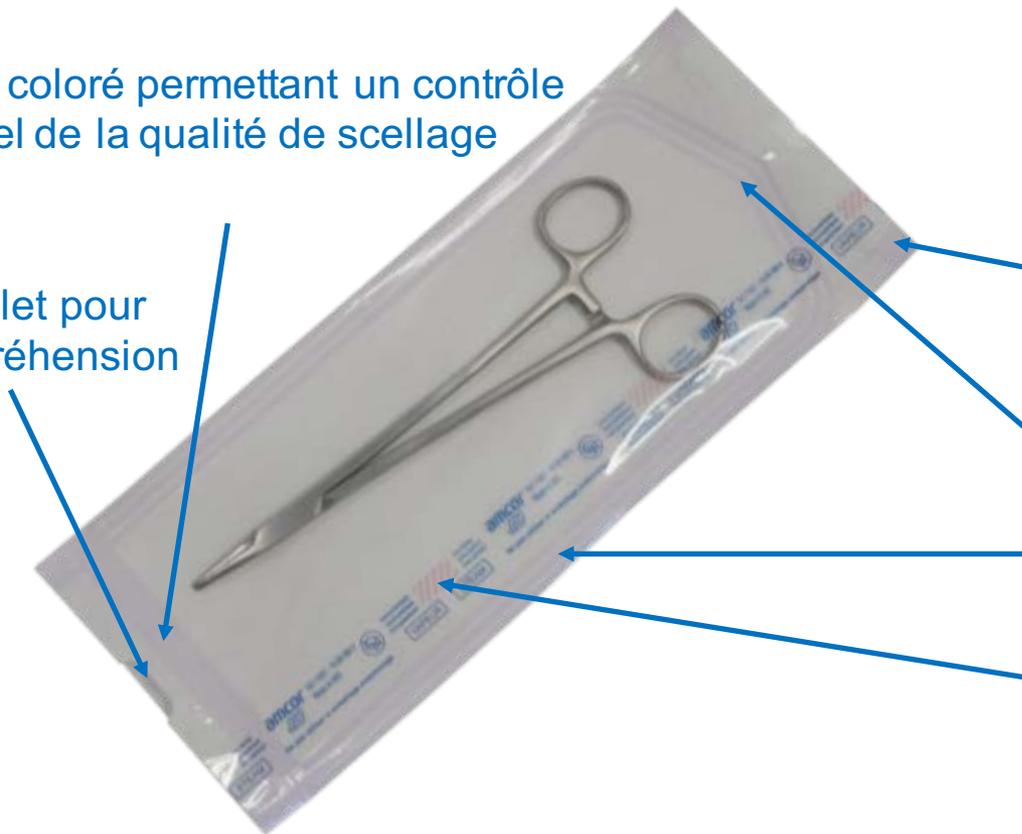
Saurez-vous distinguer laquelle de ces deux pinces n'a pas été conditionnée correctement ?

# Peut-on emballer un DM avec une gaine sans prêter attention au sens de pelabilité ?

- 1 côté poreux / 1 côté en film plastique constitué d'au moins 2 couches de film
- Forces de soudure: > 1,5 N (vapeur) ou > 1,2 N (gaz E.O., Formaldéhyde, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)
- La zone scellée totale doit être > 6 mm

Film coloré permettant un contrôle visuel de la qualité de scellage

Onglet pour la préhension



Taille, N° de Lot du sachet inscrits au dos et sens de pelabilité.

Pattes permettant une ouverture facile et une protection contre la poussière

Chevron facilitant la pelabilité

Soudure rainurée 3 zones

Indicateurs de passage



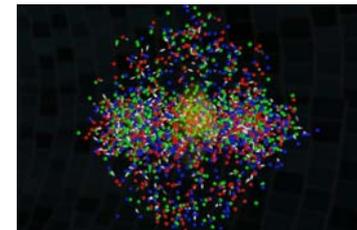
# Peut-on emballer un DM avec une gaine sans prêter attention au sens de pelabilité ?

La face poreuse des emballages standards papier/film est faite de fibres de cellulose. Celles-ci sont orientées dans un sens permettant une ouverture aseptique sans défibration afin d'éviter les émissions de particules en salle de bloc

Alors que les emballages sachets sont fabriqués avec un chevron permettant de facilement détecter le sens d'ouverture et de conditionnement des dispositifs médicaux, les gaines, elles, ne présentent pas d'élément visuel identifiable de façon évidente. Il est donc indispensable de détecter et de respecter le sens de pelabilité.



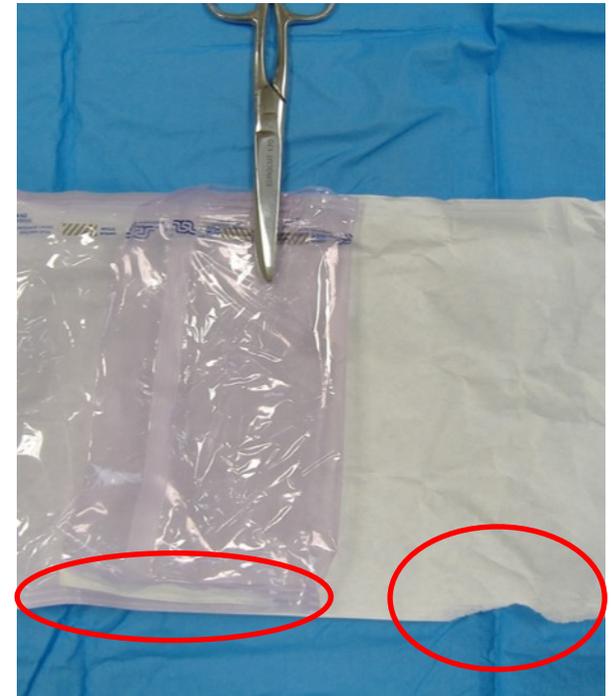
**Zoom : défibration importante à l'ouverture d'un sachet**  
**Risque de faute d'asepsie sur le lieu d'utilisation**



## Peut-on emballer un DM avec une gaine sans prêter attention au sens de pelabilité ?

En revanche, les gaines doivent être fermées des deux côtés, dont un servira pour l'ouverture. Les forces de soudure étant donc élevées des deux côtés, l'ouverture sera moins facile que sur un sachet.

Compte-tenu des forces de soudure, et de l'orientation des fibres du papier, il est donc indispensable de prêter attention au sens de pelabilité pour garantir une présentation aseptique du dispositif médical.



# Sommaire

---

1. Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

2. Peut-on plier les sachets stérilisés afin de faciliter leur stockage ?

3. Peut-on emballer un DM avec une gaine sans prêter attention au sens de pelabilité ?

4. Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?

# Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?

L'essentiel est de prendre ce qui est à l'intérieur.... !!!!



C'est quoi le risque ..... !!!



## Peut-on plier les sachets stérilisés afin de faciliter leur stockage ?

---



Amcor mène régulièrement chez ses partenaires hospitaliers, une étude sur l'ouverture des sachets et gaines papier/plastique dans divers points d'utilisations



# Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?

---

## **Objectif:**

Observer les pratiques d'ouverture des sachets et gaines de stérilisation  
Evaluer le nombre de défauts et de pratiques à risque (asepsie)  
Retour d'information dans les points d'utilisations

## **Pourquoi ?**

Une mauvaise ouverture peut engendrer deux problèmes :  
Des fautes d'asepsies, le dispositif médical touchant les faces externes du sachet ou de la gaine  
Des émissions de particules (face papier)

## **Services concernés:**

Bloc opératoire: Orthopédique et viscérale  
Services de soins: Réanimation, maternité, chirurgie viscérale

Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?

---

### La Methodologie:

Faire conserver par les services évalués l'ensemble des conditionnements ouverts sur une période donnée dans un même lieu



Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?

---

# Quel résultat ???



# Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?

---

- Nombre de sachets ou gaines analysés:

Service concerné	Nombre d'emballages
Bloc opératoire	192
Services de soins	147
Dont:	
Réanimation	14
Maternité	81
Chirurgie viscérale	52

- Les emballages ont été triés en 4 catégories:
  - **Ouverture normale**
  - **Ouverture par sens inverse**
  - **Ouverture par pression**
  - **Ouverture engendrant un sachet déchiré**

# Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?

---

- Quelques exemples:



# Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?

---

- Résultats Blocs Opératoires:

Type d'Ouverture	Nombre	Pourcentage
Normale	150	78%
Sens inverse	4	2%
Par pression	28	15%
Déchiré	10	5%
Total	192	100%

# Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?

---

- Résultats Services:

Type d'Ouverture	Nombre	Pourcentage
Normale	102	69%
Sens inverse	19	13%
Par pression	7	5%
Déchiré	19	13%
Total	147	100%

# Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?

---

- Pourcentage d'ouvertures normales dans les deux groupes différents:
  - Blocs: 78%
  - Services: 69%
- Pourcentage de défauts différents:
  - Au bloc opératoire: 22%, dont défauts surtout par pression (15%)
  - Dans les services: 31%, dont principalement sens inverse ou déchiré (13 et 13%)

## Conclusion:

- Formation sur les bonnes pratiques d'ouverture des sachets et gaines de stérilisation nécessaire:
  - Par le service de stérilisation
  - Par les fournisseurs partenaires
  - Dans les IFSI
- Le pharmacien doit s'impliquer dans les bonnes pratiques en dehors de la stérilisation

# En résumé

---

1. Maintien prolongé des emballages dans l'autoclave

2. Peut-on plier les sachets stérilisés afin de faciliter leur stockage ?

3. Peut-on emballer un DM avec une gaine sans prêter attention au sens de pelabilité ?

4. Une ouverture de sachets ou gaines de stérilisation au bloc peut-elle se faire sans un peu d'éducation ?



# Et maintenant: à vos questions

---

