Bonnes pratiques d'emballage en stérilisation : bilan de l'enquête de pratiques françaises et recommandations

Dr Christophe Lambert, Pharmacien Praticien Hospitalier
Président honoraire SF2S

Centre Hospitalier Métropole Savoie, Chambéry, France

Sommaire

- Différents types d’emballages
- Quels critères pour choisir un emballage ?
- Quelle méthode de pliage utiliser ?
- Le système d’emballage est-il obligatoire ?
- Enquête Simple ou double emballage en France
- Quelle date limite d’utilisation pour les DMR ?
- Conclusions

Différents types d'emballages

- Emballages à usage unique :
  - Feuilles de stérilisation (EN 868-2)
  - Sachets et gaines thermoscellables (EN 868-5)
  - Papier pour la réalisation de sacs, sachets et gaines (EN 868-3)

- Emballages réutilisables :
  - Conteneurs de stérilisation (EN 868-8)



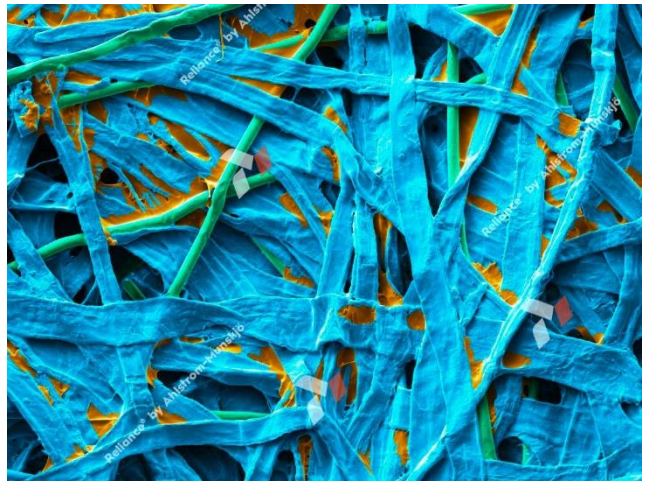
Rappel : Champs textiles chirurgicaux, casques et tenues (EN 13795) : non recommandés pour l'emballage des DMR

Feuilles de stérilisation

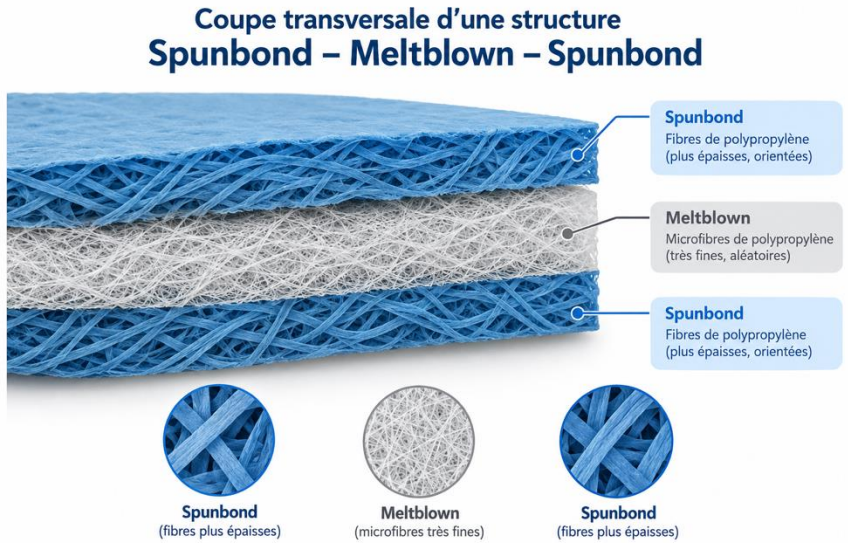
Feuille de crêpe



Feuille de crêpe renforcée



Feuille de non-tissé (NT)
(+/- antistatique)

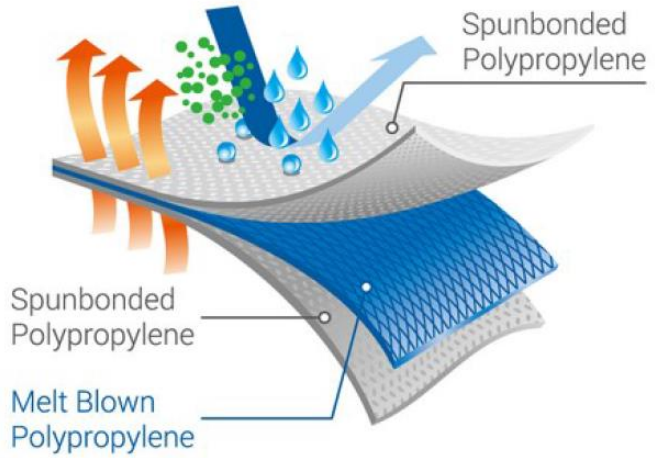


Feuilles de stérilisation : structure et propriétés

Type	Feuille de crêpe (EN 868-2)	Feuille de crêpe renforcée (EN 868-2)	Feuille de non-tissé (NT) (EN 868-2)
Matériau principal	Fibre de cellulose	Fibre de cellulose + additifs (liants)	Polypropylène
Structure	Crêpage	Crêpage	Sandwich (SMS ou SMMMS)
Résistance mécanique	Faible	Moyenne	Elevée
Résistance à l'eau	Hydrophobie et pénétration variable	Hydrophobie et pénétration variable	Hydrophobie élevée
Rétention humidité	Faible	Faible	Moyenne à élevée

Caractéristiques des feuilles et filtres (EN 868-2)

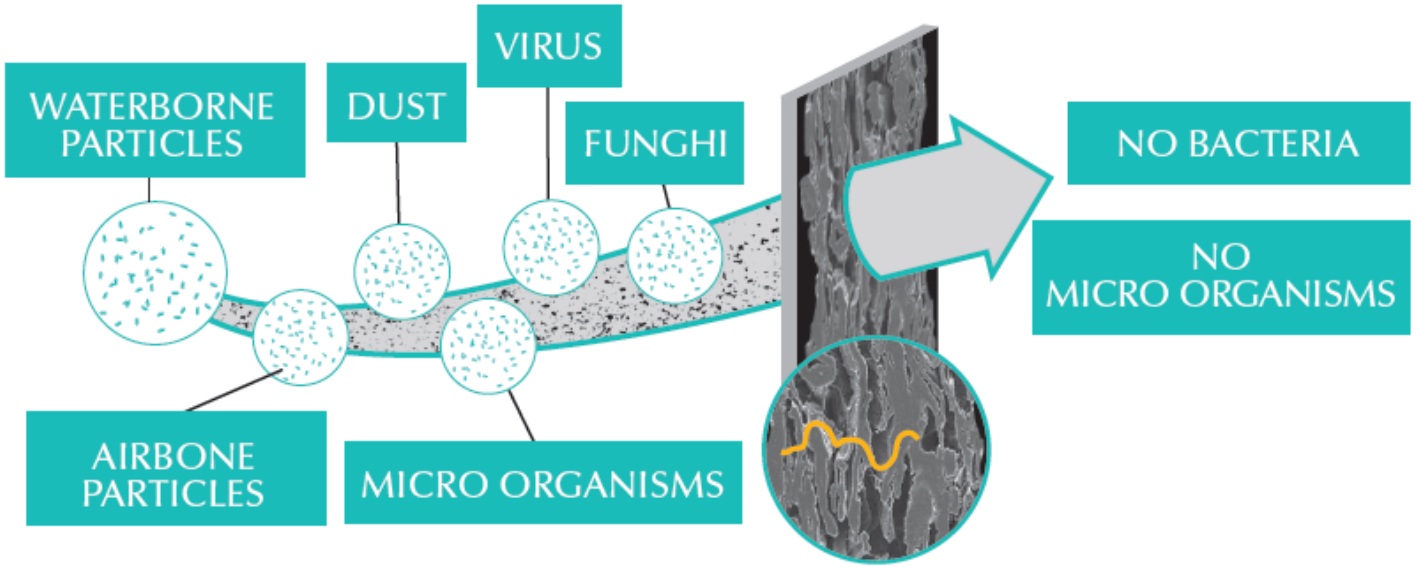
- Porosité (pénétration agent stérilisant)
- Résistance à l'allongement, à la traction, éclatement
- Résistance à l'eau
- Dimensions des pores :
  - Diamètre maximal : 50 µm (1 mesure)
  - Diamètre maximal moyen < 35 µm (10 mesures)



Rq :Filtres réutilisables de conteneurs (pas de norme spécifique; pr EN 868-8 :2026 ?)

Performances des barrières

- Propriétés des barrières microbiennes (annexe B.1 EN 11607-1)
  - Imperméabilité aux germes conditions sèches et humides (DIN 58953-6)
  - Efficacité barrière filtrante (ASTM F2101; Protocole TNO Halyard)



Evaluation des performances (DIN 58953-6)

DIN 58953-6 — SOUS-CLAUSE 4 : ESSAI D'ÉTANCHÉITÉ AUX GERMES AVEC PASSAGE D'AIR

Analyse microbiologique

- Spores de Bacillus subtilis var. globigii déposées sur une poudre de quartz, granulométrie de 0,04 à 0,15 mm

Conditions d'essai

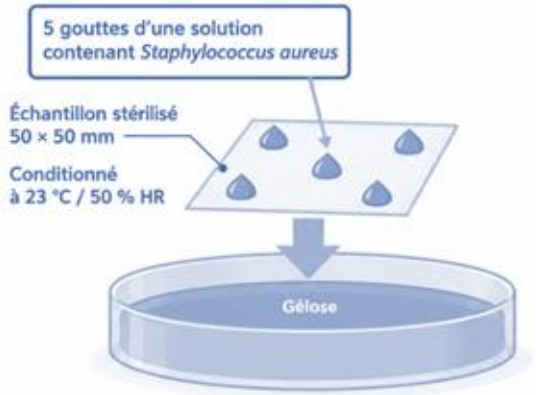
- Cinq cycles entre 50 °C et 10 °C (étuve et réfrigérateur)
- Absence de vibration
- Vitesse frontale théorique : 0,60 cm/min

Évaluation

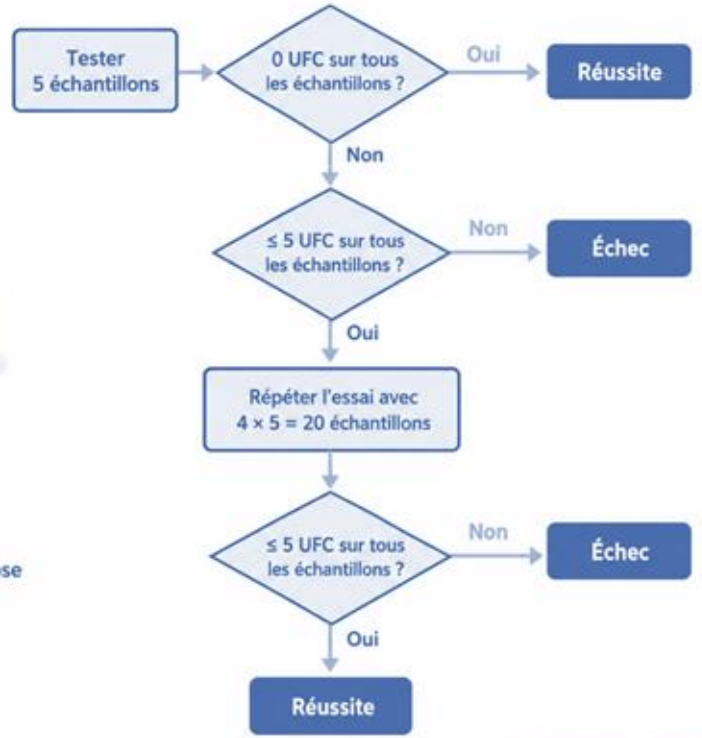
- Maximum 15 UFC sur les 10 échantillons
- Maximum 5 UFC par échantillon
- Résultat de l'essai : réussite / échec



DIN 58953-6 – SOUS-CLAUSE 3 : ESSAI DE PREUVE DE STÉRILITÉ EN MILIEU HUMIDE



1. Déposer 5 gouttes de solution sporulée.
2. Laisser sécher de façon aseptique pendant 6 à 16 h à 22 °C ± 3 °C.
3. Mettre la face opposée en contact avec la gélose pendant 5 à 6 secondes.
4. Incuber à 37 °C pendant 16 à 24 h.
5. Effectuer un contrôle positif et un contrôle de stérilité de l'échantillon.



UFC : unités formant colonie

Evaluation des performances (ASTM F2101)

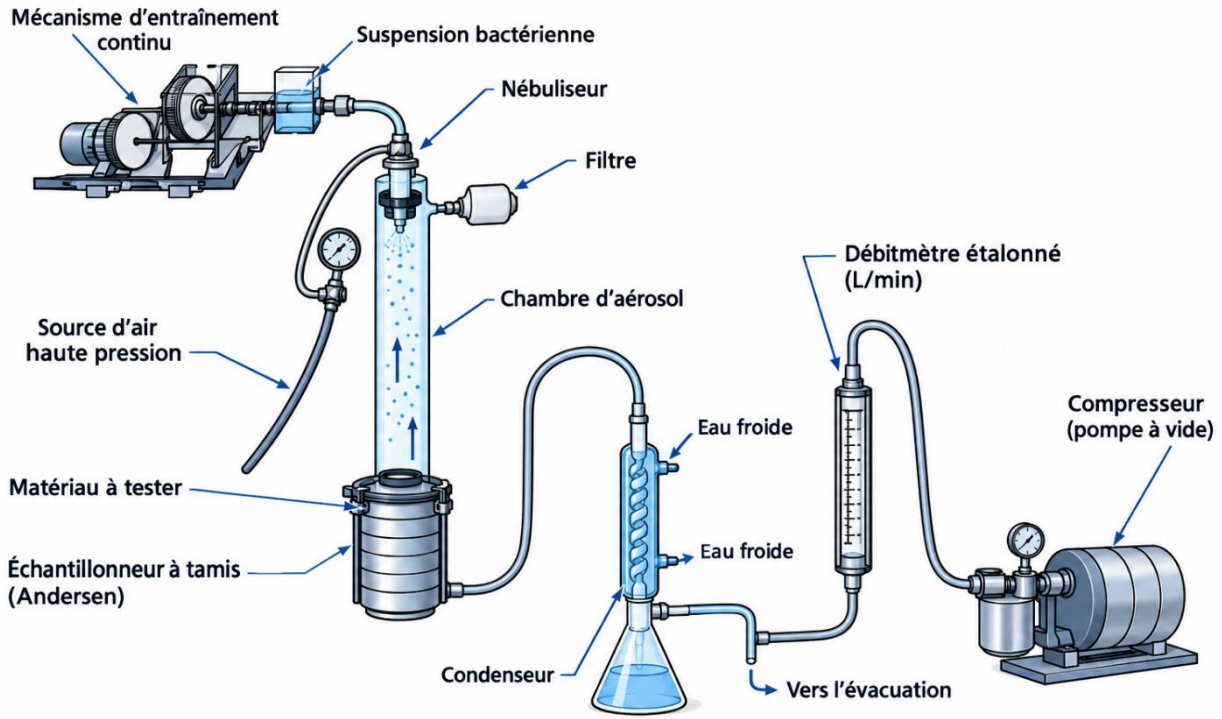
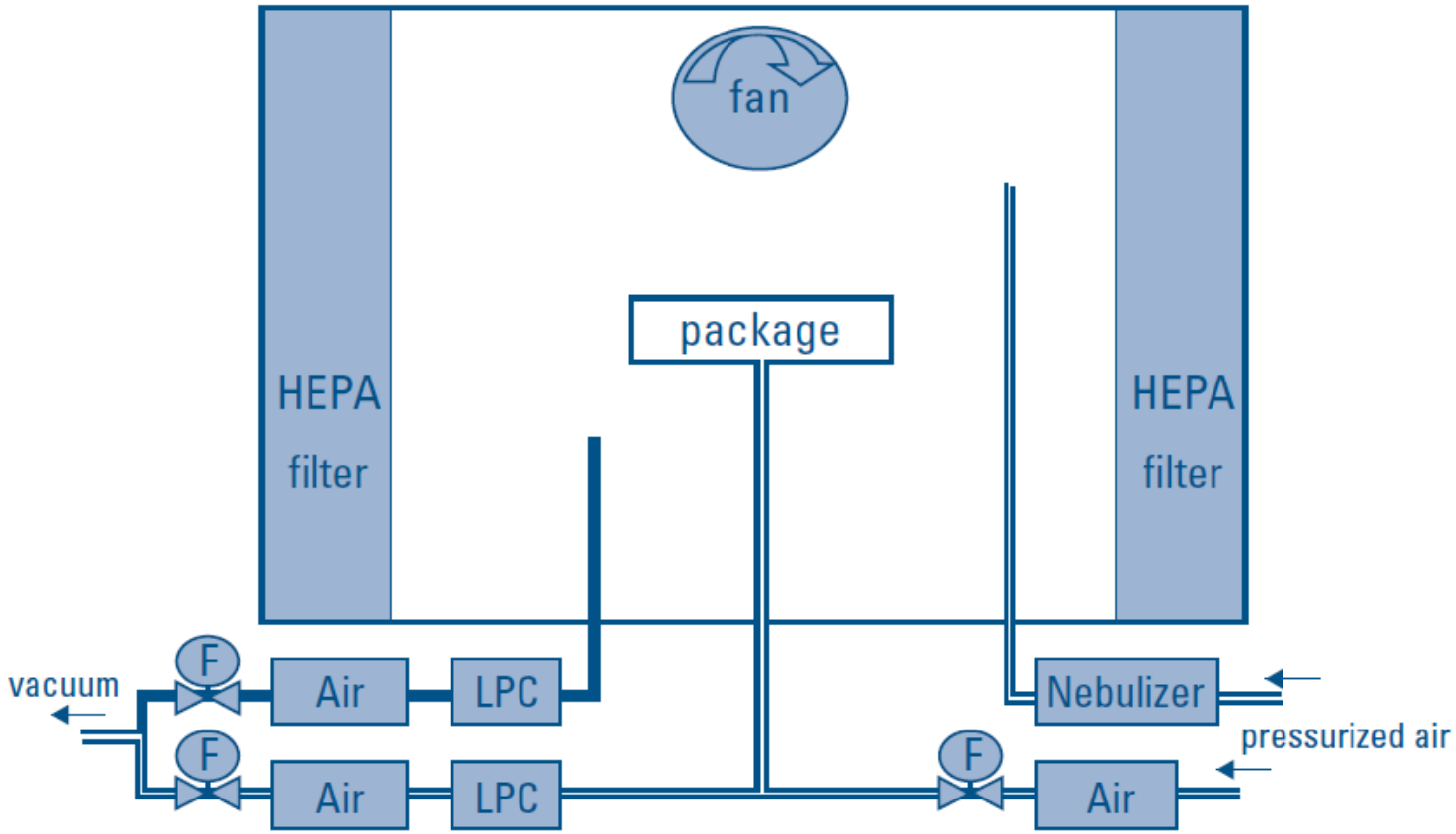


FIG. 1 — Appareillage d'essai de l'efficacité de filtration bactérienne

Evaluation des performances (TNO)



Performances des barrières

Efficacité des barrières : selon la norme ou le selon test utilisé

- Evaluation des Feuilles *avant* ou *après* stérilisation
- Evaluation en conditions *sèches* ou *humide*
- *Evaluation en simple ou double couche*
- *Evaluation selon les normes des masques chirurgicaux (EN 14683)*

Performances des emballages (BFE)

Fabricant	*Distributeur*	*SMS*	*Simple couche*	*Double couche*
Ahlstrom Munksjö®	**Amcor®**	Reliance SMS 200 (SMS en 43 g/m²)	99.9%(2)	97.6 %(1)
		Reliance SMS 300 (SMS en 50 g/m²)	99.9%(2)	99.5 %(1)
		Reliance SMS 400 (SMS en 60 g/m²)	99,9%(2)	98.6 %(1)
Sterimed®	**Hartmann®**	Sterichamps S4	92.4%(4)	97.3%(4)
Medline®		Gemini 40 gsm SSMMS	96.9%(3)	Inconnu
		Gemini 47 gsm SSMMS	96.7%(3)	
		Gemini 54 gsm SSMMS	98%(3)	
		Gemini 61 gsm SSMMS	99%(3)	
		Gemini 71 gsm SSMMS	100%(3)	
		Gemini 75 gsm SSMMS	100%(3)	
Halyard®		H 100	96.2%(3)	98.9%(3)
		H 200	96.7%(3)	99.7%(3)
		H 300	99.1%(3)	99.9%(3)
		H 400	99.7%(3)	99.9%(3)
		H 500	99.5%(3)	99.9%(3)

Tableau 1 : Pourcentage d'efficacité des barrières selon les feuilles de non tissé

(1) : BFE effectuée sur des feuilles après stérilisation à la vapeur d'eau
(2) : DIN 58953-6 effectuée sur des feuilles après stérilisation à la vapeur d'eau
(3) : BFE effectuée sur des feuilles avant stérilisation à la vapeur d'eau d'après la norme EN 14683 -Annexe B
(4) : BFE effectuée d'après la méthode ASTM F2101

Méthodes de pliage



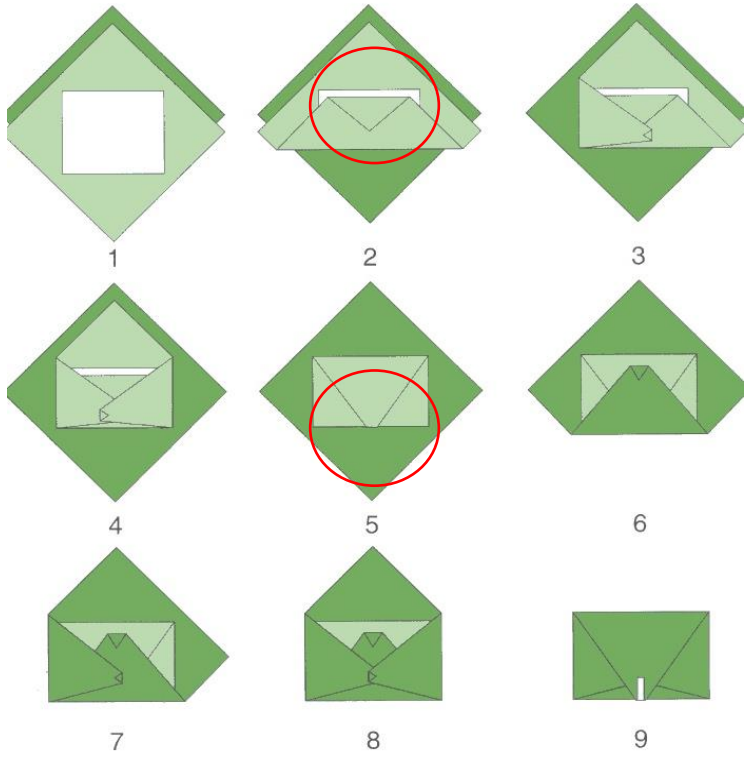


Quelle est la plus adaptée ?

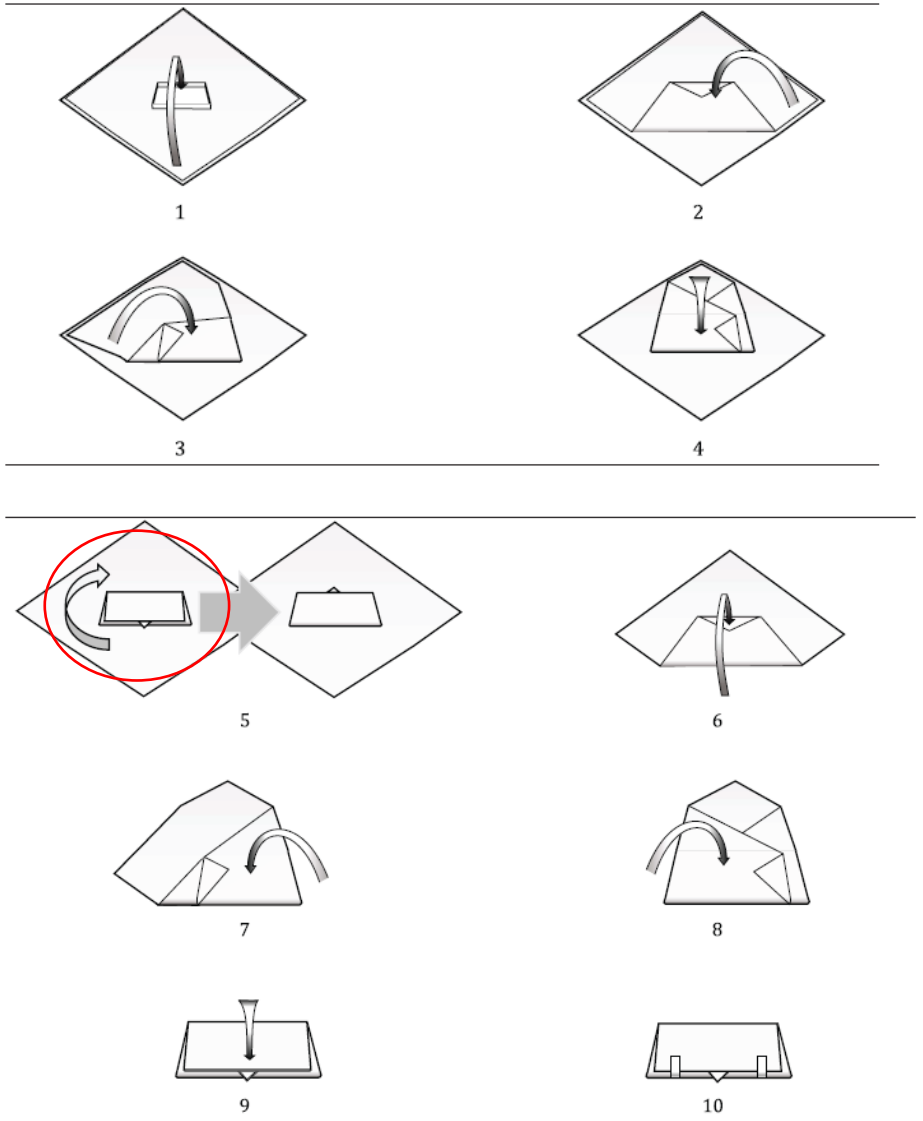
6es JIFS

6 et 7 novembre 2026

Pliage enveloppe

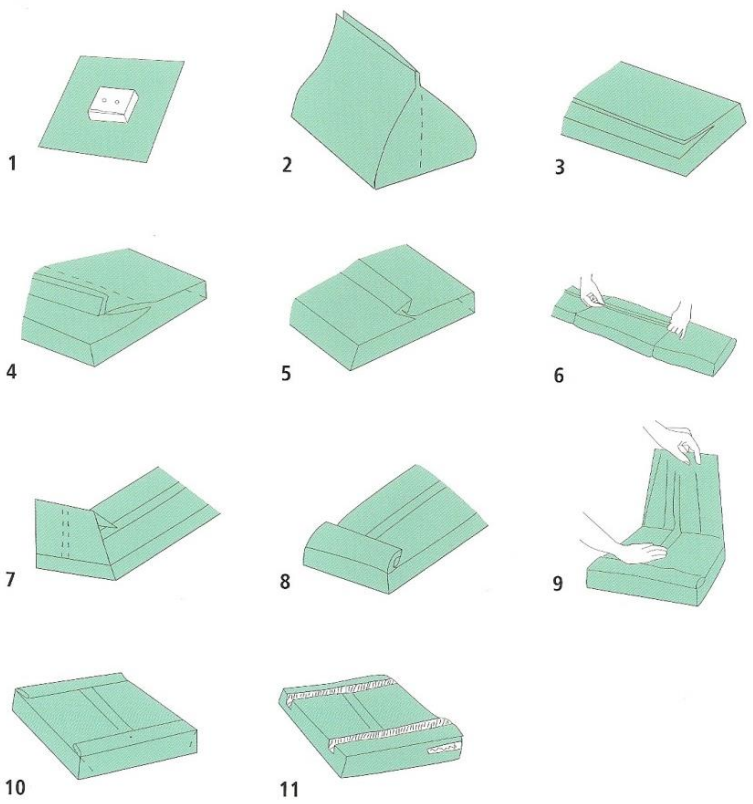


EN 11607 (ancienne version)

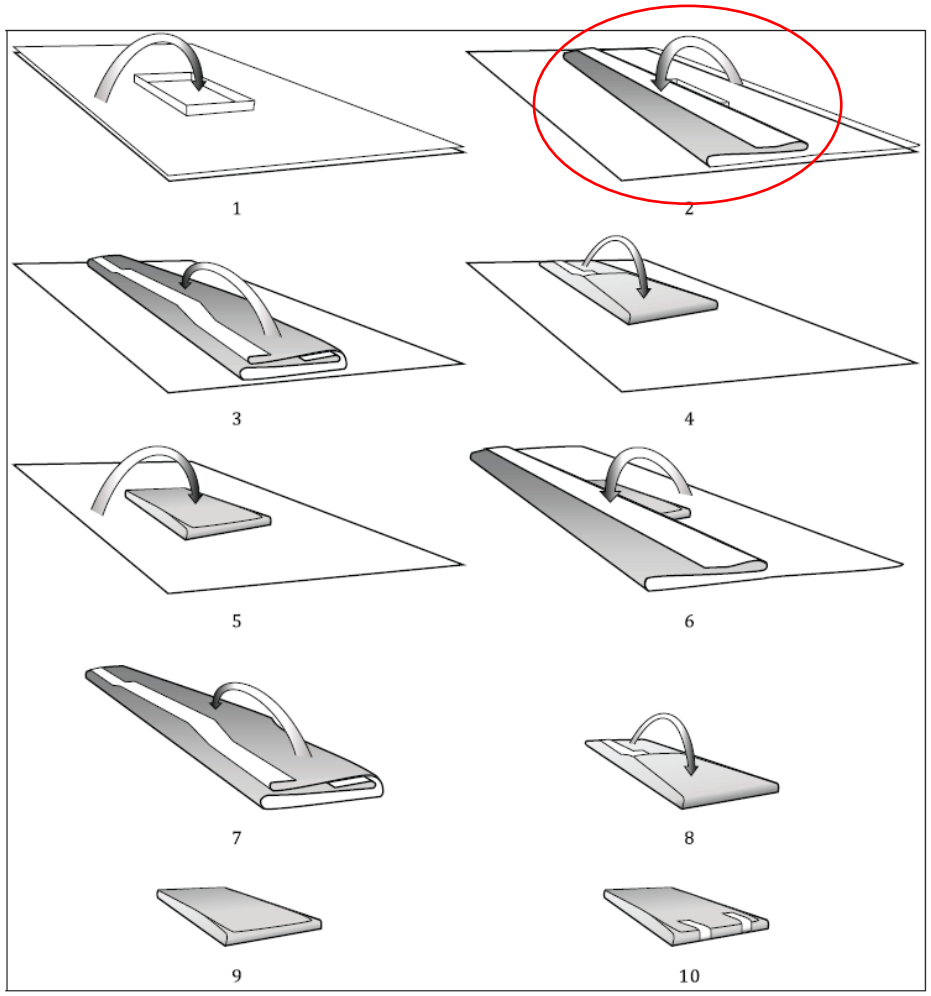


EN 16775

Pliage Pasteur et carré



EN 11607 : pliage Pasteur



EN 16775 : pliage carré

Notion de système d'emballage (EN 11607-1)

Système de barrière stérile (SBS) : emballage minimal qui empêche la pénétration des microorganismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation

Emballage de protection (EP) : configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au SBS et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation.

Système d'emballage (SE) : combinaison du SBS et de l' EP

Variations autour du SE

- Double SBS constituent-elles un SE ?
- Double feuilles soudées constituent-elles un SE ?
- Un conteneur constitue-t-il un SE ?
- Un conteneur + surcouvercle constitue-t-il un SE ?
- Un conteneur + panier emballé à l'intérieur constitue-t-il un SE ?

6es JIFS

6 et 7 novembre 2026



Panier à lèvres

+



Pliage





...dans le stérilisateur



...dans l'arsenal



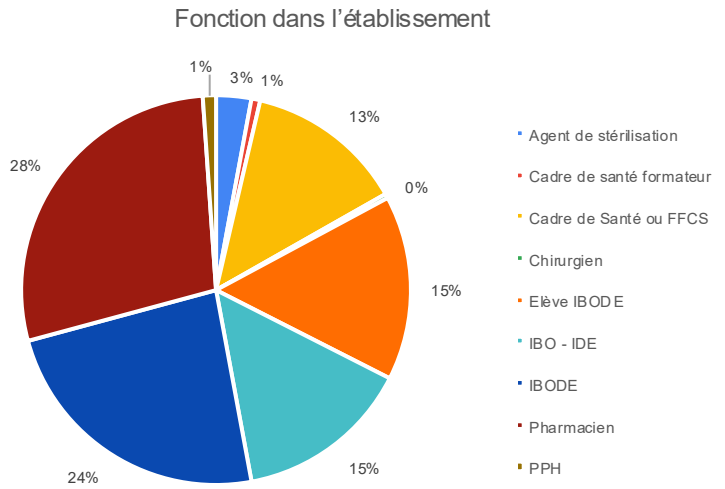
...sur le chariot opératoire

POUR EVITER LES PERFORATIONS DES EMBALLAGES AU BO

Enquête nationale emballages SF2S

- Questionnaire:
  - Google form
  - Adhérents SF2S, Europharmat, UNAIBODE

- Résultats généraux :
  - 274 répondants
  - Pharmaciens (28%), Infirmiers (54%)
  - Stérilisation (42%), Bloc (56%)



Principaux résultats

	Bloc Opératoire	Stérilisation
Choix de la méthode d'emballage	7%	86%
Utilisation de conteneurs (avec feuille de NT)	85% (11%)	NA
Détermination des DLU	7%	89%

Utilisation du double emballage

- Double emballage à UU **systématique** : **89 %** des Blocs Opératoires

- Retrait de l'emballage externe avant entrée en salle: **17 %** des Blocs Opératoires

- Justification du DE systématique par répondants :
  - prévention des perforations et déchirures
  - habitude
  - obligation réglementaire

⇨ Expression d'un besoin de formation à 57 %

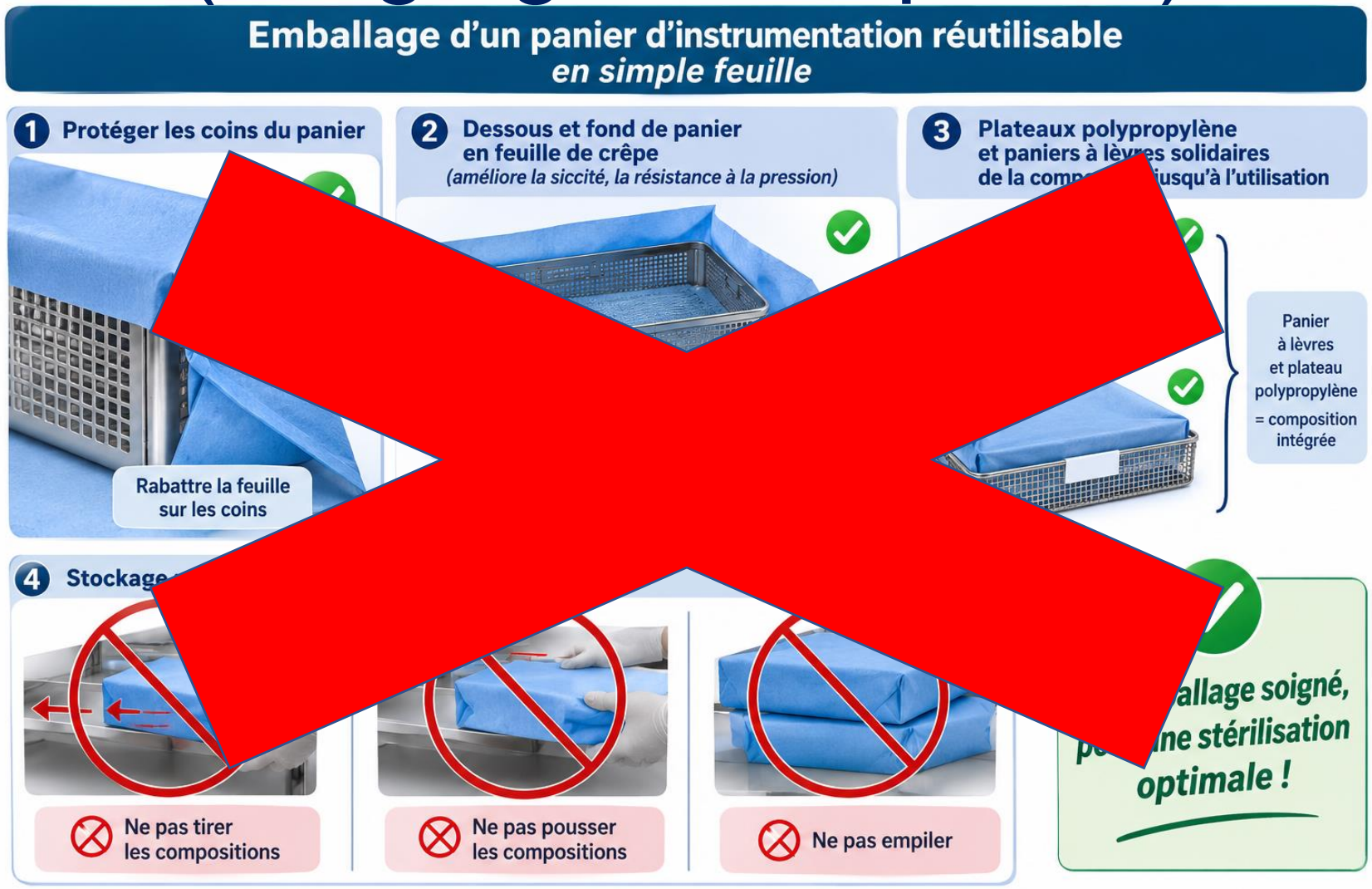
Vers une modification des habitudes …

- Réduction des déchets (👍 93%)
- Utilisation d'une seule feuille (👍 38%)
- Conditions de réussite selon les répondants :
  - Amélioration résistance des feuilles
  - Modification des arsenaux de stockage
  - Augmentation des DLU
  - Formation (57%)

6es JIFS

Prévenir les perforations (image générée par IA)

6 et 7 novembre 2026

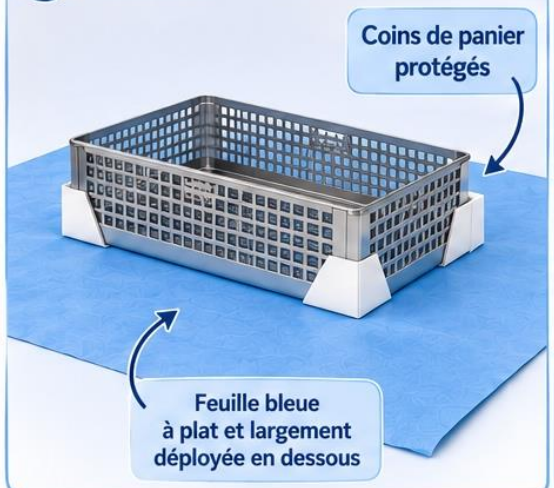


6es JIFS

6 et 7 novembre 2026

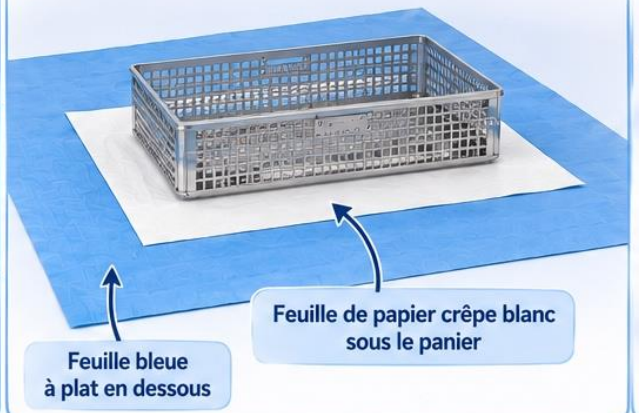
Emballage d'un panier d'instrumentation réutilisable *en simple feuille*

1 Protéger les coins du panier



2 Dessous et fond de panier en feuille de crêpe

(améliore la siccité, la résistance à la pression)



3 Plateaux polypropylène et paniers à lèvres solidaires de la composition jusqu'à l'utilisation



4 Stockage : respecter les bonnes pratiques



⊘ Ne pas tirer les compositions



⊘ Ne pas pousser les compositions



⊘ Ne pas empiler

Un emballage protégé pour une stérilité préservée.

Modification des arsenaux de stockage

Privilégier les surfaces lisses :

- Supprimer les rayonnages à fils (points de pression)
- Utiliser des plateaux (modifier l'effet tirer / pousser)
- Utiliser des tapis silicone
- Utiliser des paniers à lèvres gerbables





Date limite d'utilisation

- Obligatoire sur étiquetage en France (BPPH 2001)
- Recommandé (ISO 11607-1)
- Définie par le responsable de l'unité de stérilisation



Angoissé
(DLU 1 mois)



Perplexe
(DLU 3 mois)



Enthousiaste
(DLU 6 mois)



Assuré
(DLU 1 an)

Date limite d'utilisation

- Barème hollandais depuis 1993 (empirique)

	Plateau de soins	*Plateau de soins*
Sachet papier/plastique	80	80
Bac de transport (temporaire)	-	250
Stockage salle de soins (1)	50	50
Stockage salle de matériel (2)	75	75
DLU (1) DLU (2)	130 (2 mois) 155 (2 mois)	380 (6 mois) 405 (1 an)

Date limite d'utilisation

- Validation DLU de 12 mois par les fournisseurs
  - Ultra®
  - One Step®
  - Sterisheet ®

- Validation DLU de 12 mois (sachet papier plastique / simple emballage)

Lambert C. Comment établir la date de péremption des dispositifs médicaux réutilisables. 2016, JIFS, Bruxelles. *https://www.sssh.ch/uploads/media/16_-_Lambert.pdf*

Date limite d'utilisation

- Perte de stérilité n'est pas due au vieillissement de l'emballage mais aux **incidents** provoquant une rupture de la barrière (NF EN 11 607-1)

- Détermination DLU repose sur une analyse de risques :
  - Mise en place du DM dans le conditionnement
  - Type d'emballage et fermeture (pliage, scellage ..)
  - Conditions de transport et de stockage (température, hygrométrie, lumière directe, rayonnage …)

Prévenir et détecter l'humidité résiduelle

Prévenir l'humidité résiduelle :

- Paramétrage stérilisateur (niveau de vide)
- Type d'emballage (cellulosique ou SMS)
- Poids ou masse la composition
- Caractéristique du contenu (matériau inoxydable ou composite)

Détection de l'humidité résiduelle :

- Sachets et gaines (visuel)
- Conteneurs (indétectable)
- Feuilles : Test de détection des condensats



Test de détection des condensats



Réalisation du Test : dès la fin du cycle de stérilisation (avant 30min) :

- Déposer chaque composition sur une surface en inox
- Retirer la composition après 15 sec. de contact
- Observer la surface (présence ou absence de condensats)

Condensation sur la surface inox : TDC+

= Présence d'eau à l'intérieur de l'emballage



Conclusions

- Critères de choix des emballages : nombreux paramètres (BFE, résistance, siccité …)
- Optimiser le référencement (qualification des performances EN 11607-2)
- Méthode de pliage : pas de supériorité démontrée
- Double emballage : ni systématique, ni obligatoire
- Révision DLU : optimisation des ressources
- Ne pas utiliser l'IA générative pour créer des images inadaptées