



Les systèmes d'emballage : Point de vue de la SF2S



Jean-Alexandre PIERRAT, vice-président de la SF2S

17.11.2018, Neuchâtel, Suisse

Introduction

- En Janvier 2018, La SF2S a organisé une conférence /débat sur l’emballage des DMR
- Participants :
 - Membres du Conseil d’administration de la SF2S
 - Plusieurs fournisseurs d’emballages souples et rigides
- Objectifs :
 - S’exprimer sur la notion de Système d’Emballage (SE)
 - Définir un consensus
- Questionnaire adressé auparavant aux participants pour préparer les axes de la réflexion:
 - Définitions applicables aux emballages
 - Notions de point d’utilisation et d’emballage de protection
 - Configurations de systèmes d’emballage



Contexte normatif et Quelques définitions

- NF EN ISO 11607-1 et 2 : spécifient
 - Les exigences pour les matériaux, les systèmes d'emballage (SE), y compris la qualification de la conception du SE et l'évaluation de leur conception (11607-1)
 - La validation des procédés d'emballage (11607-2)
- Guide d'application ISO/TS 16775 : directives en vue de l'évaluation , la sélection et l'utilisation des matériaux d'emballage
- Normes NF 868 : exigences relatives aux matériaux et systèmes d'emballage

Quelques définitions



- **Système de Barrière Stérile (SBS):**

Emballage minimal qui empêche la pénétration de microorganismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation

- **Système de barrière stérile préformé :**

SBS fourni partiellement assemblé pour remplissage et fermeture finale ou scellage (sachets, gaines, conteneurs)



- **Emballage de protection (EP) :**

- Configuration de matériaux conçus pour éviter tout dommage au SBS et son contenu depuis son assemblage jusqu'au point d'utilisation



- **Système d'emballage (SE) :** Combinaison du SBS et de l'EP

Quelques définitions



- Le conditionnement réalisé pour les DMR, doit être :
 - adapté à chaque type ou ensemble de DMR
 - compatible avec le procédé de stérilisation : vapeur d'eau ou basse température
 - conçu pour assurer le maintien de la barrière microbienne et la protection des DM lors du transport, stockage jusqu'à l'utilisation

- Le point d'utilisation : lieu sur lequel le DMR est utilisé



- Le but d'un Système d'Emballage de DMR stérilisés au stade terminal est de permettre :
 - le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation
 - la présentation aseptique du DMR



In fine ...



- Le choix des SE et les procédures de mise en œuvre s'inscrivent dans le Système de Management de la Qualité (SMQ) et font l'objet d'une analyse de risque
- L'analyse de risque prend en compte les conditions les plus défavorables pour chaque étape :
 - mise en place du DMR dans le conditionnement,
 - opérations de transport,
 - conditions de stockage,
 - manipulations, pratiques d'ouverture...



↳ *Pharmacien responsable de stérilisation devra s'assurer que ces différentes étapes n'ont pas d'impact sur le maintien de la stérilité (décret du 26 décembre 2000)*

- Le Risque majeur: perte de stérilité du DMR par
 - Rupture du SBS



- Contamination lors de la présentation au point d'utilisation: faute d'aseptie, défaut de pelabilité de l'emballage, contamination particulière..



Revue synthétique des différents types de SBS

Les emballages à usage unique

- Feuilles : norme 868-2

- Matériaux:

- Papier crêpé
 - Non tissé à base de cellulose
 - Non tissé 100% synthétique



- Emballage par pliage (enveloppe, carré, Pasteur) :

- Pliage simultané
 - Pliage séquentiel qui permet une ouverture en 2 temps



- Autour des paniers d'instrumentation, plateaux de soins

Les emballages à usage unique

- Sachets , gaines : SBS préformés (norme 868-5)
 - Matériaux :
 - Papier médical/plastique
 - Non tissé synthétique/plastique
 - Non tissé synthétique/non tissé synthétique
 - Scellables à l'aide d'une thermosoudeuse qualifiée et requalifiée périodiquement
 - Pour l'emballage de DMR à l'unité, en plateau



Les emballages à usage multiple

- les conteneurs (norme 868-8)
 - Constitués
 - d'une cuve,
 - d'un dispositif de fermeture hermétique
 - d'un couvercle doté d'un filtre permettant le passage de l'agent stérilisant

- Matériaux :

- acier inoxydable
- aluminium anodisé
- matériaux de synthèse



- Utilisés pour les compositions de poids «élevé » dans le respect de la norme, de configuration complexe, comportant plusieurs paniers ...

Qu'entend-on par emballage de protection?

Qu'entend-on par Emballage de Protection



- L'**EP** est constitué d'un élément ou d'un ensemble d'éléments qui protège le **SBS** et son contenu
- La fonction principale de l'**EP** est la protection physique à l'aide de dispositifs souples ou rigides, enveloppant ou non
- L'appellation « **Systeme de protection** » serait plus adaptée car permet d'intégrer :
 - les dispositifs de protection
 - les composants associés qui concourent à garantir l'intégrité du SBS

Qu'entend-on par Emballage de Protection



- Tout système de protection mis avant stérilisation permet de limiter les ruptures du SBS
 - lors du déchargement du stérilisateur
 - au cours des manipulations
 - lors du stockage
- Grande diversité d'EP, positionnables avant ou après stérilisation.
- Quelques éléments d'analyse :
 - Les sacs en polyéthylène (PE) ou polypropylène (PP), contenant un ou plusieurs DMR constituent un EP efficace, s'ils sont maintenus pendant toute la durée du stockage
 - Les bacs et armoires utilisés pour le transport constituent un système de protection temporaire : éliminés avant le stockage
 - Les paniers grillagés/plateaux en PP solidaires du dispositif, de l'étape de stérilisation au point d'utilisation, participent, quant à eux, au système de protection mais n'offrent pas une protection totale : possibilité de contamination environnementale

Différentes configurations de Système d'Emballage

Différentes configurations de SE

- SBS = Sachet ou gaine



EP	SE	Conditions	Commentaires
-	non		
Sachet ou gaine	oui		Le SE est constitué de 2 SBS
Sac en PE ou PP	oui	EP conservé pendant le stockage jusqu'à l'utilisation	

Différentes configurations de SE

- SBS = Feuille simple



EP	SE	Conditions	Commentaires
-	non	Vérifier le pourcentage d'efficacité des propriétés de barrière filtrante de la feuille SBS	
Feuille	oui		Si la feuille EP a les propriétés d'un SBS, Le SE est constitué de 2 SBS Si la feuille EP n'a pas les propriétés d'un SBS, l'ouverture aseptique doit être réalisée par la circulante
Sac en PE ou PP	oui		EP ajouté après stérilisation
Feuille + Sac en PE ou PP	oui		EP conservé pendant le stockage jusqu'à utilisation
Feuille + panier grillagé externe (avec ou sans lèvres)	oui		Panier grillagé solidaire pendant la distribution et la durée du stockage

Différentes configurations de SE

- SBS = 2 Feuilles SMS soudées



EP	SE	Conditions	Commentaires
-	non		
Sac en PE ou PP	oui		
Plateau PP ou panier grillagé (avec ou sans lèvres)	oui	Plateau solidaire pendant le stockage	EP non enveloppant réduisant les risques de dommages de barrière filtrante

- Panier emballé : pliage conforme ISO 11607

EP	SE	Conditions	Commentaires
Conteneur	oui		L'usage du filtre réduit la contamination du SBS <i>NB: le conteneur n'assure pas le rôle de SBS dans cette configuration</i>

Différentes configurations de SE

- SBS = Conteneur sans filtre de fond de cuve

EP	SE	Conditions	Commentaires
-	non	Conteneur contrôlé systématiquement et régulièrement maintenu	EP non enveloppant réduisant les risques de dommage de la barrière filtrante
Surcouvercle	oui		

- SBS = Conteneur avec filtre de fond de cuve



EP	SE	Conditions	Commentaires
Surcouvercle	non	Conteneur contrôlé systématiquement et régulièrement maintenu	Le filtre de fond de cuve n'est pas protégé par l'EP

*Elaboration d'un Système d'Emballage pour les DMR:
obligatoire pour les ETS?*

Elaboration d'un SE pour les DMR : obligatoire pour les ETS



- D'après l'ISO 16775, le SBS comme emballage minimal est toléré.
 - ☞ Cette configuration existe pour des DM à usage unique : seringues, sets de soins,...
- Dans cette configuration minimale, les pourcentages d'efficacité barrière et les performances des SBS, dans le temps, devront être pris en compte :
 - ☞ Propriétés des SBS sont différentes selon les matériaux (crêpe, SMS, PP ..)
- Selon l'exposition aux contaminants environnementaux (stockage, transport), l'ouverture aseptique d'un SBS employé seul ne pourra être garantie
 - ☞ la protection du SBS contre les contaminations particulières est obtenue par:
 - La maîtrise de la distribution et de l'environnement de stockage
 - La présence de l'EP enveloppant



Elaboration d'un SE pour les DMR : obligatoire pour les ETS



- L'ISO/TS 16775 rappelle la nécessité de protéger le SBS contre les agressions internes et distingue:
 - Les « dispositifs de protection » du SBS : protection contre piquants/tranchants, protection des coins de panier ...



- Les « composants associés » facilitant l'organisation, l'immobilisation, le séchage et la présentation aseptique (systèmes de calage, thermoformés ...)



Elaboration d'un SE pour les DMR : obligatoire pour les ETS

- Pour les unités de soins et les consultations, l'utilisation d'un SBS seul est à considérer selon:
 - la criticité du DM,
 - ses conditions de transport
 - ses conditions de stockage
- ☞ L'ajout d'un EP peut parfois entraver les bonnes pratiques de stockage et générer des risques supplémentaires d'altération : EP de grandes dimensions, surfaces glissantes ...

Elaboration d'un SE pour les DMR : obligatoire pour les ETS



- Pour les blocs opératoires et les secteurs protégés, l'EP assure une protection du SBS:
 - Protection mécanique : chocs, déchirures
 - Protection physique : contaminants
- Les Bonnes Pratiques recommandent l'élimination de l'EP avant l'entrée en secteur protégé (salle de bloc opératoire...) et juste avant l'utilisation du DM

Conclusion

- Plusieurs séances de travail très riches
- Ont permis
 - d'éclairer les définitions données dans les normes
 - de définir les conditions de mise en œuvre d'un SE
 - d'établir un consensus sur les appellations d'EP et de SE



Conclusion

- Mais revenons au 1^{er} congrès de la SF2S à Antibes...



Merci de votre attention