

LE CONDITIONNEMENT

Eliane Chassot – responsable adjointe Stérilisation Centrale
01.10.09



Le conditionnement

- Le matériel d'emballage
- Les systèmes de fermeture
- La péremption
- L'étiquetage

Textes réglementaires

- **BPR** Swissmédic
- **EN 868-1 à 10: 2009** : « Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés »
- **EN ISO 11607-1 et 2 : 2006** : « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal »
- **Guide de validation du processus de scellage selon l'EN ISO 11607-2**
- **EN 980** : « Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux »

Définitions

- **Emballage** : *tout matériel ou système dans lequel seront emballés et/ou protégés les DM à stériliser et qui **permet de conserver l'état stérile** du DM jusqu'à son utilisation*
- Tous les emballages sont concernés par la protection de l'objet pendant la stérilisation, **les manipulations, le stockage et le transport.**

Dénominations : BPR Swissmedic

- **Emballage primaire** : « système de barrière stérile (en contact avec le DM) constitue une barrière imperméable aux micro organismes » Il comporte une indicateur de passage (classe1)
- **Emballage secondaire** : « (boîte, sac en plastique, conteneur, etc.) assure la protection des DM stériles dans leur emballage primaire.

Il n'est obligatoire qu'en cas de risque de détérioration de l'emballage primaire ».

Nouvelles dénominations : ISO 11607

- **Système de barrière stérile** : configuration d'emballage minimale qui garantit une **barrière microbienne** et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation
- **Emballage de protection** : configuration d'emballage conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu lors de leur assemblage et jusqu'au point d'utilisation
- **Système d'emballage** : combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.

Autre dénomination



- **Unité technique de stérilisation (EN 868) : UTS**
Unité comptable qui correspond aux mesures (normes DIN) des conteneurs utilisés pour la stérilisation.

1 UTS = **30x30x60cm**

Utilisation de toutes les combinaisons des sous multiples de cette mesure (15x30x60, 30x30x30, 30x15x30 ...)

Le volume d'un stérilisateur tient compte de cette unité de mesure (ex : stérilisateur de 1 UTS).

Rôle de l'emballage en stérilisation

- Être une **barrière micro biologique** : maintenir la stérilité du DM jusqu'à son utilisation
- Permettre **l'action de l'agent stérilisant** : compatible avec la méthode de stérilisation choisie.
- Être conçu de façon à ce que **l'ouverture de l'emballage** ne mette pas en péril la qualité stérile de son contenu : permettre l'utilisation du produit dans des conditions d'asepsie.
- Permettre **l'identification** et la traçabilité du contenu.

Qualités requises de l'emballage

Le matériel d'emballage doit également répondre à des **qualités requises** testées, démontrées et fournies par le fabricant.

- **Résistance mécanique** : l'emballage à usage unique ne doit pas se déchirer ou éclater facilement lors des étapes de conditionnement, de stérilisation, de stockage, de manutention et de transport.
- **Hydrophobie** : l'emballage ne doit pas absorber l'eau (recontamination)
- **Perméabilité** : évacuation facile de l'air résiduel, pénétration et extraction de l'agent stérilisant

Celui qui achète un emballage de stérilisation doit s'assurer que celui-ci est conforme aux normes (certificat du fabricant)

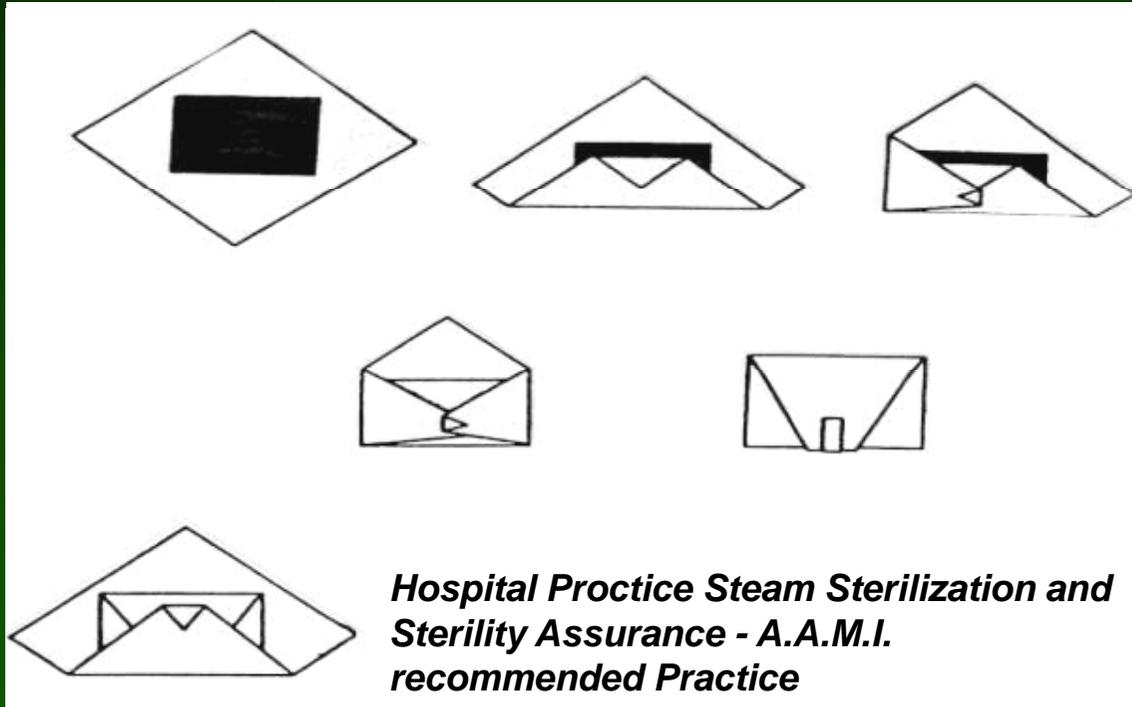
Divers types d'emballage

- Emballage soudés
- Emballage collé
- Emballages pliés : enveloppe, carré
- Conteneurs



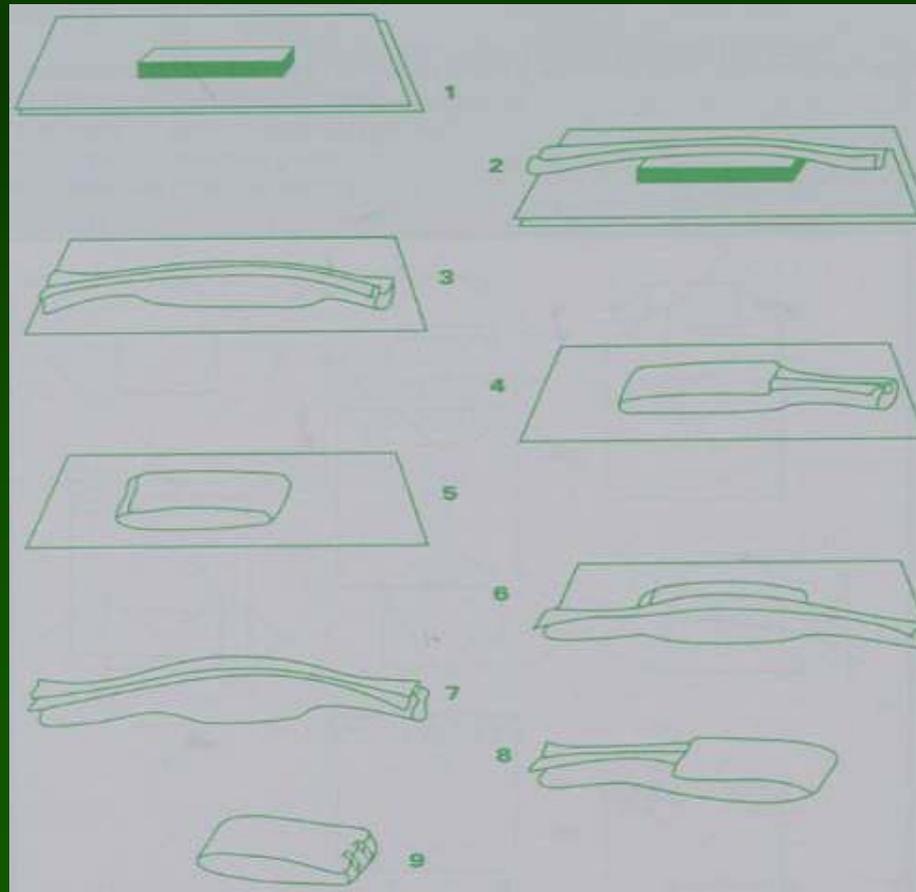
Divers types d'emballage

- Emballages pliés : enveloppe



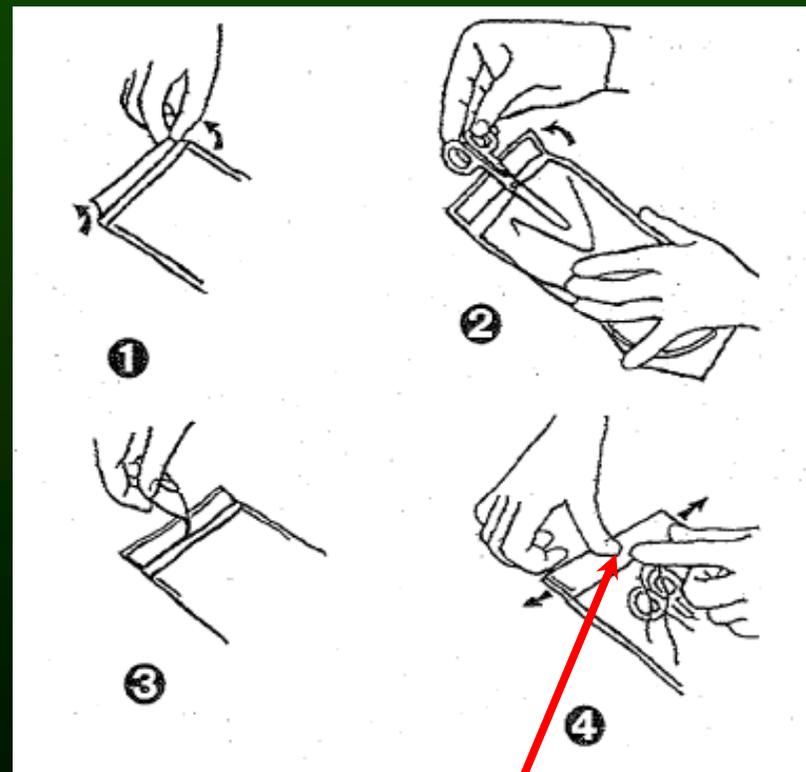
Divers types d'emballage

- Emballages pliés : carré



Divers types d'emballage

- Emballages collés :
 - Toujours fermer en partant du milieu de la bande adhésive vers les côtés
 - Veiller à ne pas faire de pli

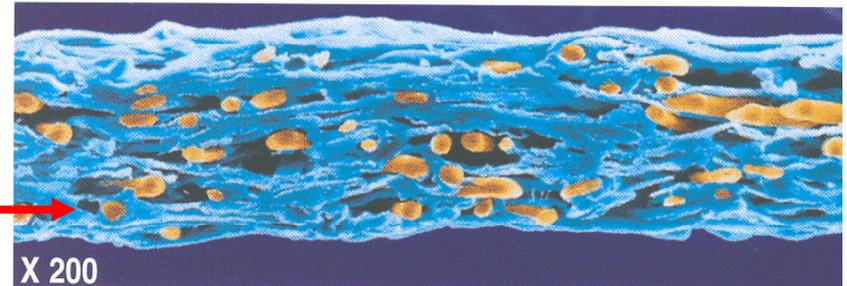


Partir du centre

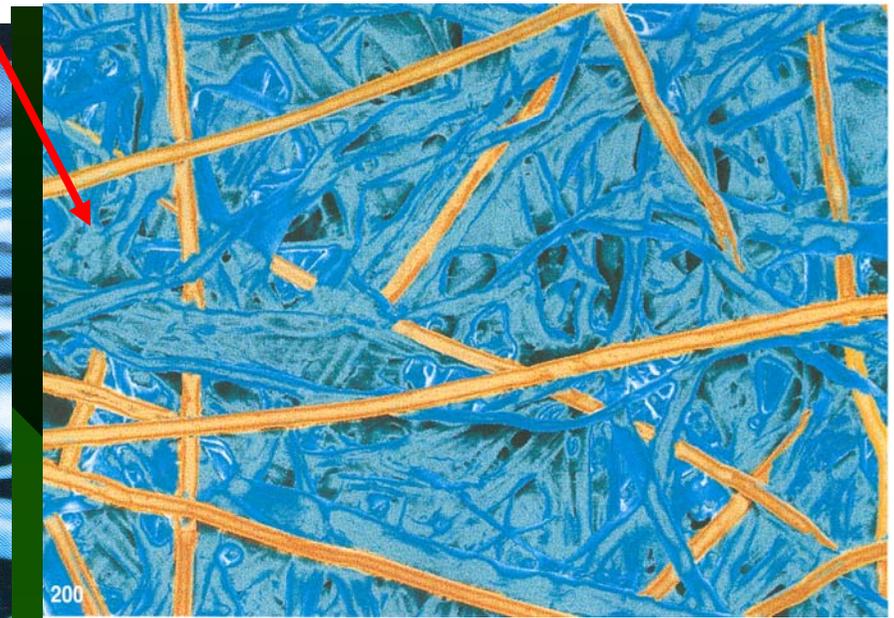
Divers types d'emballage

- Emballage souple

**Cellulose et
fibres
synthétiques**

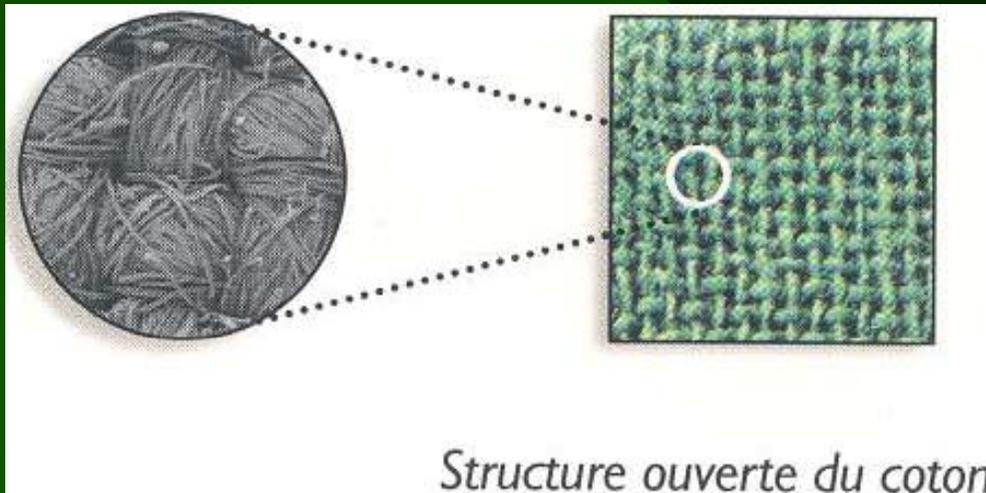


**Polypropilene
multicouches**



Divers types d'emballage

- Tissus tissés : coton
 - pas considérés comme un emballage de stérilisation
 - libération importante de particules
- ⇒ Pas d'utilisation pour les sets opératoires



Divers types d'emballage

- Emballage rigide : **Conteneur avec filtre**

Contrôles des composants d'un conteneur à effectuer **avant chaque ré-stérilisation**.

De même l'utilisateur effectuera un contrôle avant chaque utilisation.



Divers types d'emballage

Contrôles d'un conteneur :

- **cuve** : pas de déformation notamment au niveau de l'adaptation avec le couvercle
- **couvercle** : pas de déformation
- **filtres ou membranes** (usage unique ou multiple)
- **joints** du couvercle et des supports de filtre : pas de fissure ou déchirure, emplacement correct.
- **système de fermeture et poignées** :

fonctionnement correct

- **système d'identification** : solidité des rivets



Divers types d'emballage

Lavage-désinfection d'un conteneur :

- avant chaque ré utilisation,
- de préférence en LD
- Maintenance régulière (fournisseur)

La fermeture de l'emballage

La fermeture de l'emballage de stérilisation est **primordiale** pour la conservation de l'état stérile.

La **qualité de la soudure** garantit le maintien de l'étanchéité de l'emballage et collabore à la **conservation de la stérilité** du DM.

Types de fermeture de l'emballage

- Soudure
- Pliage + ruban adhésif
- Joints + filtres + verrou



ISO 11607

Quelque soit le type de fermeture pratiqué

- les propriétés de **barrière bactérienne** de l'emballage doivent être présentes, prouvées, documentées et archivées.
- à chaque DM correspondent **une taille et un type d'emballage définis**. *A ne pas changer sans raison.*

La thermosoudure

Les contrôles doivent se pratiquer de façon systématique

⇒ au moment de la soudure

⇒ après la stérilisation

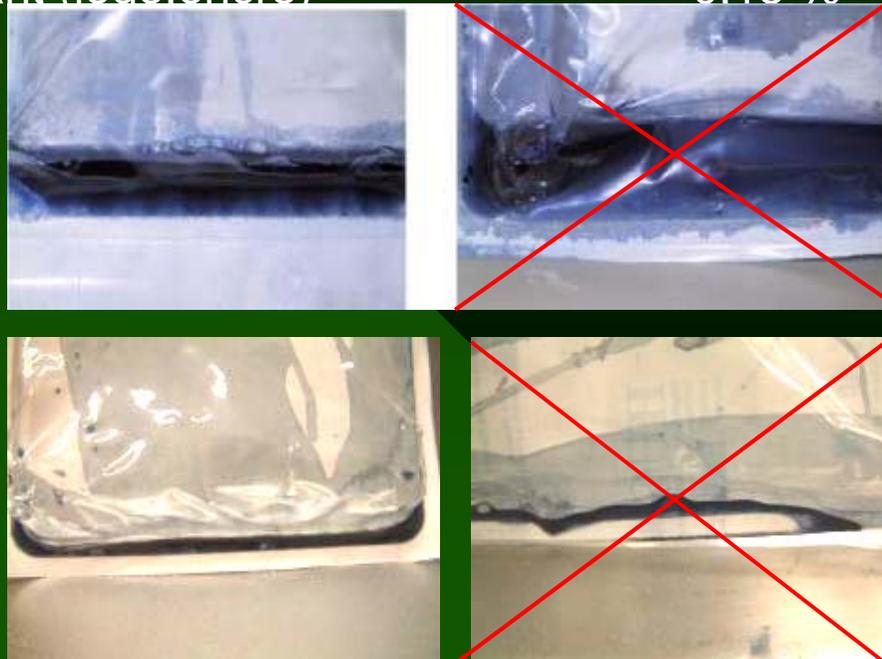
⇒ au moment de l'utilisation du DM.

La thermosoudure

Aspect **continu et uniforme**, absence de cheminée

(Annexe F de la norme EN868-1)

- | | |
|--------------------------|--------|
| – Eau distillée | 94.7 % |
| – Alcool | 5.0 % |
| – Détergent (mains...) | 0.15 % |
| – Colorant (iode, encre) | 0.15 % |



La thermosoudure

- **Résistance** minimale à l'ouverture (1,5 N). Résistance manuelle suffisante mais pas trop importante \Rightarrow déchirure!
- Largeur au minimum **6 mm** formée par une ou plusieurs bandes
- **Recouvrement** de la totalité de la largeur et de la longueur de l'emballage
- Aspect **net et sans coloration**

Contrôle de la soudeuse

- Quotidien avec « Seal Check » (test HAWO) :

mise en évidence des irrégularités, des défauts de température, de la détérioration de la mollette de scellage

⇒ **attention, le test doit être compatible avec la soudeuse**



- **Maintenance** de la soudeuse : révision régulière (une fois par an) : ODim, LPTTh
 - Calibration / température, pression, état des mollettes...

La péremption

« Date au delà de laquelle un produit ne doit pas être utilisé »

Le calcul de la date de péremption doit tenir compte :

- de la qualité de **l'emballage**
- des conditions de **manutention** et de **stockage** (maintien de la stérilité)

La péremption

Préservation de la qualité de l'emballage :

Un emballage altéré ne remplira plus son rôle protecteur (barrière bactérienne) et n'empêchera pas la recontamination de l'objet stérile par des micro organismes.

Ces altérations peuvent être d'origine

- **mécanique** : pliage, entassement
⇒ déchirures, trous ou micro trous
- **physique** : humidité, rayonnement solaire
- **chimique** : produit solvant

mais aussi...

La péremption

Préservation de la qualité de l'emballage :

La manutention du matériel stérile doit se faire :

- avec des **mains** propres (désinfection régulière)
- de **façon délicate**, pour épargner les emballages et ne pas altérer leur contenu.
- dans des lieux de **stockage** adaptés :
 - pas de mélange « DM stérile » et « DM non stérile »

La péremption

Préservation de la qualité de l'emballage :

Le stockage du matériel stérile :

- température entre 18°C et 25°C
- humidité entre 30% et 70%
- à l'abri du rayonnement solaire
- à l'abri des chocs, écrasements, source d'humidité ou de solvants
- dans des armoires, tiroirs...adaptés, fermés et régulièrement entretenus
- en évitant les stocks prolongés (FIFO)
- en l'absence de tout ce qui peut altérer l'emballage : élastique, ruban adhésif, agrafe...

La péremption

Le calcul de la péremption peut se faire sur la base du calcul présenté dans les BPR pour petites structures en fonction du type d'emballage, du moyen et du lieu de stockage.

Ex : DM dans sachet papier-plastique = 80
 pas d'emballage de protection = 0
 moyen de stockage : armoire fermée et entretenue = 100
 lieu de stockage : salle de soins = 0

Total = 180 soit 2 mois

La péremption

La norme ISO 11607 demande de valider cette date c'est à dire de prouver que l'état stérile est bien maintenu jusqu'à cette date!!!

Le marquage

Indispensable afin d'identifier les DM et le contenu des différents emballages.

- Le procédé utilisé ne doit en aucun cas modifier et altérer les qualités de l'emballage et il doit permettre le passage de l'agent stérilisant ou son extraction.

Le marquage

Il est donc déconseillé d'utiliser de l'**encre** (stylo feutre) directement sur les matériaux d'emballage papier ou non tissé. *Sauf stylo feutre spécifique*

Il est également déconseillé d'utiliser des **stylos bille** ou autres moyens traumatisants pour le matériau d'emballage (création de micro trous)

Notions indispensables

- Identification du contenu (Nom du DM)
- Date de péremption
- Numéro du stérilisateur et numéro du cycle afin d'obtenir une traçabilité du matériel stérilisé.
- D'autres indications sont possibles :
 - Date de stérilisation
 - La destination ou le « client »
 - L'identification du collaborateur.
 - etc...

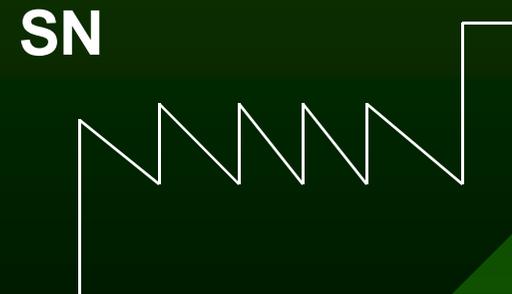
Symboles graphiques

NORME EN 980 : « symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des DM »

« Code du lot »



« Numéro de série »



« Date de fabrication »

« Péréemption »



Symboles graphiques

« Stérile »



« Ne pas réutiliser »

usage unique



Conclusion

De la qualité de l'**emballage** et de sa **fermeture** ainsi que de la **manutention** et du **stockage** dépendent la **conservation** de l'**état stérile** d'un DM

De l'**étiquetage** et de la **péremption** dépend l'**utilisation sécurisée** du DM auprès du patient.

Je vous remercie.

