

Pré étude sur l'influence des produits annexes trouvés au poste de conditionnement sur la qualité des emballages de stérilisation

par Frédy Cavin – responsable stérilisation au CHUV

Présentation effectuée lors de la journée de formation continue de la SSSH – section suisse romande le 7 novembre 2006 à Martigny

Introduction

L'utilisation de plus en plus fréquente de crèmes pour les mains, solution hydro-alcoolique dans le but d'aseptiser les mains, produits de lubrification et autres (alcool, acétone, etc.) (photo 1) a-t-elle une influence sur la qualité des emballages de stérilisation?



Photo 1 Divers produits trouvés sur une table d'emballage.

Matériel et méthodes

Le papier utilisé pour les tests est du papier Propypel 60 grammes/m² couramment utilisé pour la fabrication des sachets d'emballage de stérilisation.

30 m² de papier ont été enduits respectivement avec les produits suivants:

- alcool (éthanol 95% + eau et dénaturant 5%)
- crème (CHEMSEARCH EXADERM®)
- savon (DERMOPHIL®)

Les tests suivants ont été réalisés par les laboratoires AMCOR:

- grammage du papier selon la EN ISO 11607-1 et EN 868 3
- porosité à l'air ou Bendtsen selon les mêmes normes

Les mesures ont été effectuées avant l'induction du produit, après celle-ci et après stérilisation.

Résultats

Grammage

La mesure est faite avec une découpe du papier d'une surface donnée qui est pesée à l'aide d'une balance de précision. La valeur doit être comprise à +/- 5% de la valeur nominale donnée par le fabricant, soit pour les essais réalisés entre 57 et 63 g.

Les résultats montrent que la crème et le savon provoque une augmentation du poids en dehors des limites de tolérance. La stérilisation enlève une partie de ces produits, mais pas totalement (tableau 1).

Tableau 1 Poids des emballages en g.

Produits	Avant	Après induction	Ecart	Après stérilisation	Ecart
Alcool	61.10	62.74	1.64	61.86	-0.03
Crème	61.46	78.72	17.26	65.72	-13.00
Savon	61.71	66.05	4.34	64.02	-1.85

Tableau 2 Porosité en ml/min.

Produits	Avant	Après induction	Ecart	Après stérilisation	Ecart
Alcool	900	1060	160	1230	170
Crème	900	96	-804	1064	968
Savon	900	159	-741	1350	1121

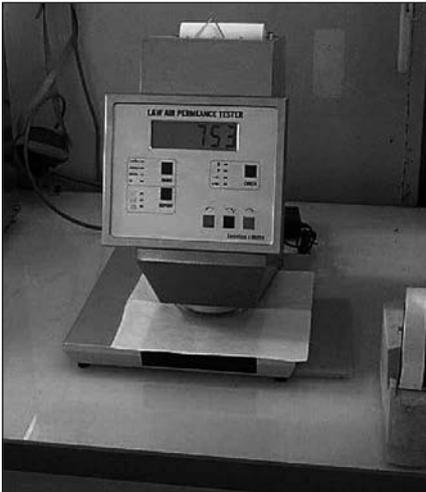


Photo 2

Porosité

La mesure est effectuée avec un appareil spécifique (photo 2) et les résultats doivent être supérieurs à 245 ml/min.

Le savon et la crème provoquent une diminution de la porosité en dehors des normes. Après stérilisation les valeurs sont conformes (tableau 2).

Discussion

Le dépôt de substances étrangères sur les emballages peut modifier les caractéristiques de ceux-ci en dehors des limites normatives. Il s'agit cependant de travaux préliminaires qu'il serait nécessaire de compléter. Des tests avec des produits lubrifiants pour les dispositifs médicaux seraient intéressants. De même, des tests permettant de contrôler la fonction de barrière microbienne devraient aussi être faits.

Conclusion

Les tests effectués avec une solution hydro alcoolique montre que celle-ci n'altère pas les caractéristiques testées de façon critique contrairement aux deux autres produits.

En appliquant le principe de précaution, il est donc préférable de s'abstenir de mettre sur les emballages des substances étrangères. ■

CAS[®] INTERNATIONAL

Clean-Air-Service AG

Service und Instandhaltung

- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Überprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

Visualisierung

- Strömungsprofile Video und Einzelbilder

Consulting und Schulung

- Beratung zu und von Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Validationsvorschriften
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenseminare und Workshops

Vertrieb und Kalibrierung

- CLIMET Partikelzähler, Systeme und deren Kalibrierung



Führender

Ihr Partner für Reinraumtechnik

CAS Clean-Air-Service AG

Hauptsitz
Reinluftweg 1
CH – 9630 Wattwil
Tel. +41(0)71 987 01 01
Fax +41(0)71 987 01 11
<http://www.cas.ch>
E-Mail: info@cas.ch

CAS Clean-Air-Service AG

Niederlassung Österreich
Eduard-Bodem Gasse 3
A – 6020 Innsbruck
Tel. +43(0)512 390 500
Fax +43(0)512 390 501
E-Mail: office@cas-austria.at

CAS Clean-Air-Service AG

Verkaufsbüro Messtechnik
Kaiserstrasse 100
D – 52134 Herzogenrath
Tel. +49(0)2407 5656-0
Fax +49(0)2407 5656-11
E-Mail: thelen@cas.ch