

Paris Amcor



Les 4 et 5 avril de cette année, en compagnie de 11 autres collaborateurs de STER de toute la Suisse, j'ai eu l'occasion de faire une excursion de 2 jours à Paris. Au programme, présentation et visite de la société Amcor, ainsi que, du moins l'espérais-je, découverte de la Ville lumière.

Au matin du premier jour, Madame Kukraschewski, de l'entreprise Cosanum, nous accueillit très cordialement avant de nous faire embarquer à bord du TGV, où nous eûmes le temps de prendre un copieux petit-déjeuner. Après notre arrivée à Paris, un car nous conduisit chez Amcor, sise un peu en dehors de la ville. L'entreprise Amcor est l'un des leaders mondiaux de l'emballage.

Forte de son savoir-faire global, ainsi que de sa connaissance des besoins de ses clients et des chaînes logistiques, Amcor produit des emballages fonctionnels, avantageux et attrayants pour ses clients et leurs utilisateurs d'une part, et respectueux de l'environnement d'autre part.

Outre des emballages pour les industries alimentaire, ménagère et du tabac, ce site Amcor fabrique également des emballages pour les hôpitaux, ainsi que du matériel d'emballage pour les stérilisations centrales.

Après le déjeuner, on nous présenta les **normes EN ISO 11607-1 et EN ISO 11607-2** de manière détaillée.

Formation continue chez Amcor à Paris, organisée par la société Cosanum

Therese Aegerter, Hôpital de l'île, Berne

L'EN ISO 11607-1 est la norme relative aux emballages des dispositifs médicaux: systèmes de barrière stérile.

L'EN ISO 11607-2 règle le contrôle de l'intégrité des emballages. Sachant que tous les processus de fermeture de systèmes de barrière stérile doivent être validés, on nous présenta la validation des paramètres critiques de fermeture.

1. *Sachets et gaines*: soudure
Contrôles utilisateur:



2. *Feuilles*: Pliures/passages sinueux/fermetures
Contrôles utilisateur:

Surtout en formant les collaborateurs aux différentes techniques de pliage (parallèle, diagonal)

3. *Conteneur*¹: filtres, joints et systèmes de fermeture
Contrôles utilisateur:

- Verser environ 5mm (hauteur) d'eau dans le récipient



- Fermer le couvercle



- Vérifier l'étanchéité du joint entre le récipient et le couvercle en basculant le récipient sur chacun des côtés.



Interprétation:

- pas de fuite = joint en ordre;
- formation d'une goutte d'eau après une minute de contact avec l'eau = joint acceptable;
- formation d'une goutte ou fuite notable pendant la minute de contact avec l'eau = fermeture défectueuse/risque de perte de stérilité.

EXEMPLES DE CONTENEURS DÉFECTUEUX

Joint endommagé:



Récipient déformé:



En suite de quoi on nous présenta l'emballage souple *ULTRA*.

¹ Ce contrôle n'est pas spécifié dans l'EN ISO 11607.

Pourquoi ULTRA ?

La plupart des incidents engendrant une perte de stérilité sont directement liés à :

- des actions mécaniques survenant entre le lieu de stérilisation et le lieu d'utilisation (perforation, fissure, microtrous);
- la délamination et le rejet de particules pendant l'ouverture;
- la perte d'intégrité de la fermeture (endommagement des soudures).

Description du matériau ULTRA

Système de barrière stérile préformé selon l'EN ISO 11607-1, composé d'un robuste film transparent bleuté et d'une polyoléfine synthétique poreuse en microfibres.



La fabrication de cette barrière microbienne a été brevetée par Amcor.

La conception et validation du dispositif en revanche ont été effectuées en coopération avec divers établissements de santé en Europe.

La durée de conservation de l'emballage a été validée et certifiée pour 12 mois.

Caractéristiques ULTRA

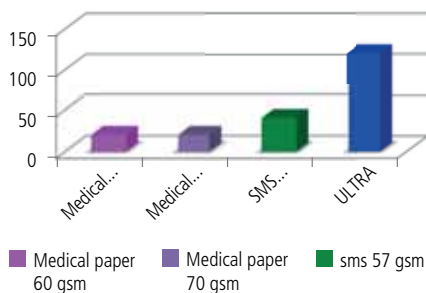
L'emballage peut supporter jusqu'à 14 kg ! Il est beaucoup plus robuste que les sachets et gaines de stérilisation traditionnels. Le risque de perforation et de déchirure durant le transport et le stockage ou suite à des manutentions répétées en est donc réduit d'autant.

L'ouverture aseptique est garantie. De plus, l'ULTRA fait moins de bruit à l'ouverture que les emballages traditionnels.

Certains hôpitaux ont déjà décidé de ne plus emballer à double les instruments OP emballés dans de l'ULTRA. Mais les deux types d'emballage (simple ou double) demeurent possibles.



ULTRA est jusqu'à 4x plus résistant aux perforations que les matériaux poreux traditionnels



Utilisation d'ULTRA

Plateaux OP/Plateaux d'instruments/Conteneurs à implants/DMx complexes et délicats/DMx lourds et volumineux/Objets pointus/Réceptifs thermoformés.

Avantages par rapport aux conteneurs : poids ; ni lavage ni entretien ; peu volumineux ; contenu visible.

ULTRA est disponible en sachets (7 dimensions) et en gaines (12 dimensions).

Suite à la présentation, nous eûmes la chance de visiter la société Amcor et son site de production d'emballage ULTRA. Nous n'avons pas été autorisés à prendre de photos, mais nous avons été impressionnés par la taille de cette entreprise, et par le volume qui y est produit chaque jour.

Il y a deux usines. Le premier site est destiné à la réception et à l'entreposage des matériaux bruts. Sept machines impriment, laminent et taillent les rouleaux de film et de papier.

Dans la deuxième enceinte, 18 machines confectionnent les sachets et gaines : elles découpent aux bonnes dimensions les films et sachets déjà imprimés, avant de les mettre en forme. Les sachets et gaines sont ensuite emballés par des collaborateurs, puis amenés par chariots élévateurs dans l'entrepôt, d'où ils sont ensuite livrés aux clients.

La société Amcor Paris, en chiffres :

- 140 collaborateurs
- 1700 palettes livrées chaque mois
- Livraisons dans 78 pays
- 4000 positions de commande traitées chaque mois
- 200 tournées par mois

Et c'est ainsi que se termina une journée de formation continue fort intéressante.

Et maintenant, place à la soirée-surprise. Après nous être rafraîchis et changés dans les vestiaires, un car vint nous chercher pour nous emmener en ville. Tous les nez étaient rivés aux fenêtres, dans l'espoir d'apercevoir la Tour Eiffel ou un autre monument célèbre. On nous déposa sur la rive de la Seine, directement au pied de la Tour Eiffel, où nous embarquâmes pour une croisière fluviale.

Aaaah, le voilà enfin, ce mythique monument emblématique, que nous photographiâmes sous tous les angles, avant d'embarquer. Confortablement installés sur le bateau, nous pûmes alors déguster un excellent menu 5 plats, accompagné de bons vins et de musique live. Quelle occasion inoubliable que d'admirer les bâtiments au fil de l'eau, tout en savourant un bon repas, dans une ambiance et une lumière très spéciales.

Après deux heures de croisière (qui, si vous me posez la question, aurait pu durer plus longtemps encore), le car nous amena à l'hôtel, où tout le monde s'endormit la tête remplie d'innombrables impressions. Le lendemain, retour en TGV pour la Suisse.





Je remercie ma cheffe, Norma Hermann, de m'avoir permis de participer à cette formation, la société Cosanum et Madame Kukraschewski pour leur invitation, ainsi que la société Amcor pour l'intéressante visite et la magnifique soirée !

air comprimé

Air médical comprimé en stérilisation, quels contrôles ?

Frédéric Cavin, CHUV, expert en stérilisation

INTRODUCTION

Les contrôles de l'environnement préconisés en stérilisation sont :

- Contrôle du nombre de particules et du nombre de microorganismes dans l'air pour s'assurer notamment que la zone de conditionnement est bien en classe ISO 8 selon la norme SN EN ISO 14644-1.
- Contrôle du nombre de microorganismes sur les surfaces de travail pour s'assurer que le bionettoyage est effectué de manière adéquate et que l'activité ne les recontamine pas trop.
- Bioburden sur des dispositifs médicaux représentatifs, mais ce contrôle n'est pas généralisé

Quand est-il de l'air médical comprimé ?

Celui-ci est utilisé pour compléter le séchage de certains dispositifs médicaux difficiles à sécher dans un laveur désinfecteur (Image 1) ou encore après un lavage manuel. Il est aussi utilisé pour compléter le séchage de dispositifs médicaux qui

Les questions que nous nous sommes posées étaient :

- L'air médical comprimé utilisé risque-t-il d'augmenter la charge microbienne ?
- Quels sont les contrôles à effectuer et quelles sont les tolérances ?

MATÉRIEL ET MÉTHODES

La conception du circuit de l'air médical comprimé à l'hôpital est la suivante (fig. 1).

Trois établissements ont participé à l'étude :

- HUG, Hôpitaux Universitaires de Genève (2 points de prélèvement: soufflette lavage production, soufflette conditionnement bloc)
- CHUV, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois à Lausanne (3 points de prélèvement: soufflette stérilisation centrale sortie des laveurs désinfecteurs, soufflette endoscopie zone propre, soufflette stérilisation hôpital orthopédique sortie des laveurs désinfecteurs)
- Stericenter SA à Cugy (un point de prélèvement : soufflette laverie stérilisation)

connections il fallait utiliser. Une purge a été réalisée et le débit a été réglé sur 28 l/min. 10 mesures de 1 minutes ont été réalisées à chaque point de mesure, afin de pouvoir traiter statistiquement les résultats.

Pour contrôler les polluants microbiologiques, un bioimpacteur ~~Kimo AMI300~~ a été utilisé (Image 3). Après avoir désinfecté toutes les pièces de l'appareil, une boîte de Pétri avec un milieu TSA a été placée dans le bioimpacteur (Image 4). 250 litres d'air comprimé ont été prélevés. Deux mesures ont été effectuées à chaque point de prélèvement. Les boîtes, pour le dénombrement des germes aérobies mésophiles de l'air ont été envoyées à un laboratoire accrédité selon la norme ISO 17025. La méthode de dénombrement est basée sur la norme ISO 14698. D'autres contrôles de l'air médical sont nécessaires :

- humidité et eau
- teneur en huile

Les tolérances sont aussi précisées dans la norme ISO 8573-1. Ils sont en général effectués par les

Erratum

Dans la première édition de forum il y a une erreur dans l'article « Air médical comprimé en stérilisation, quels contrôles ? ». Il s'agit d'un bioimpacteur MBV MAS-100 CG EX et non d'un bioimpacteur Kimo AMI300.

MBV MAS-100 CG EX