

COI préconçu

Conditionnements: vérification des idées préconçues

Max Baruch, Amcor (F)

Vous êtes-vous déjà demandé d'où viennent vos pratiques quand il s'agit du conditionnement des DM au sein du service stérilisation ?

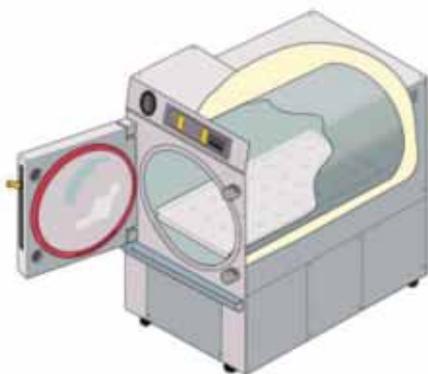
Tradition ? Habitude ? Apprentissage ? Conviction ?

Aujourd'hui, Amcor – fabricant de Systèmes de Barrière Stérile – lève le voile sur les idées préconçues à propos des conditionnements, ainsi que sur les petites habitudes anodines du quotidien présentant pourtant un risque pour le patient :

MAINTIEN PROLONGÉ DES EMBALLAGES DANS L'AUTOCLAVE

Il arrive dans certaines stérilisations qu'un cycle autoclave soit lancé juste avant le départ en week-end des agents. Ainsi, Les emballages restent entre 24 et 48 H dans le stérilisateur.

Le stérilisateur s'arrête de fonctionner en fin de cycle, mais pas la double enveloppe !!!



Amcor a réalisé des tests in-situ afin de comparer les caractéristiques d'un échantillonnage de sachets déchargés de l'autoclave immédiatement après le cycle, et déchargés 48h après le cycle.

Les différences entre les emballages déchargés à $t = 0$ et $t = +48h$ sont jugées insignifiantes compte tenu du fait que leur écart est relativement faible, et les valeurs toujours conformes aux spécifications des normes en vigueur (ISO 5636-3, ISO 2758, EN 868-5).

D'après ces essais, nous pouvons donc conclure qu'il n'existe aucune contre-indication à maintenir les emballages BOP® et VIEWPACK® à l'intérieur d'une chambre de stérilisateur fermée sur une période de 48h.



Seule l'évolution du comportement du papier dans ses caractéristiques principales a été évaluée. L'évaluation de l'intégrité de la barrière microbienne ayant été jugée trop onéreuse, celle-ci n'a pas été prise en compte dans cette étude.

PEUT-ON PLIER LES SACHETS STÉRILISÉS AFIN DE FACILITER LEUR STOCKAGE ?

On peut régulièrement constater dans différents arsenaux de bloc opératoire, des satellites présentant des plis, soit à cause d'un problème de choix de taille de sachets (le SBS devant alors être plié pour rentrer dans l'EP), soit à cause d'un problème de matériel de stockage.

Nous avons réalisé une série de Systèmes d'Emballages composés d'un Système de Barrière Sté-



rile sachet papier / film plié, conditionné dans un Emballage de Protection sachet papier / film également.

A la sortie du stérilisateur et après avoir attendu 1h, nous avons réalisé un test au bleu de méthylène.

Plier un sachet ou une gaine en marquant celui-ci a une répercussion sur les fibres du papier.

Aucun défaut n'apparaît à l'œil nu !!!

L'écart de mémoire de forme entre le papier et le film va créer une séparation entre les deux structures. Lors de la phase de scellage, les fibres de papier entrent dans le film et le pliage de celui-ci va séparer les fibres du film, créant une cheminée, identifiables à l'aide d'un test à l'encre conforme à la norme ISO 11607-1.

Les soudures n'étant plus étanches, l'intégrité du SBS est alors rompue.



Il est donc fortement déconseillé de plier les emballages sachets ou gaines. En cas de taille d'emballages non adaptés à certains dispositifs médicaux, il est recommandé de vérifier avec le fournisseur la taille la mieux adaptée dans son catalogue, ou d'opter pour l'utilisation d'une gaine, permettant alors de définir et choisir la longueur d'emballage la plus adaptée.

PEUT-ON EMBALLER UN DM AVEC UNE GAINES SANS PRÊTER ATTENTION AU SENS DE PELABILITÉ ?

La norme EN 868-5 (Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 5:

sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique – Exigences et méthodes d'essai impose que le sens de pelabilité marqué sur le produit corresponde à la direction qui garantit le moindre risque d'altération des fibres. La conformité doit être soumise à essai conformément à l'Annexe F.

La face poreuse des emballages standards papier/film est faite de fibres de cellulose. Celles-ci sont orientées dans un sens permettant une ouverture aseptique sans défibrillation afin d'éviter les émissions de particules en salle de bloc.

Alors que les emballages sachets sont fabriqués avec un chevron permettant de facilement détecter le sens d'ouverture et de conditionnement des dispositifs médicaux, les gaines, elles, ne présentent pas d'élément visuel identifiable de façon évidente. Il est donc indispensable de détecter et de respecter le sens de pelabilité.



Les gaines doivent être fermées des deux côtés, dont un servira pour l'ouverture. Les forces de soudure étant donc élevées des deux côtés, l'ouverture sera moins facile que sur un sachet. Compte-tenu des forces de soudure, et de l'orientation des fibres du papier, il est donc indispensable de prêter attention au sens de pelabilité pour garantir une présentation aseptique du dispositif médical.



Zoom : défibrillation importante à l'ouverture d'un sachet. Risque de faute d'asepsie sur le lieu d'utilisation.

UNE OUVERTURE DE SACHETS OU GAINES DE STÉRILISATION AU BLOC PEUT-ELLE SE FAIRE SANS UN PEU D'ÉDUCATION ?

Amcor a souhaité observer les pratiques d'ouverture des sachets et gaines de stérilisation

en conditions réelles, et évaluer le nombre de défauts et de pratiques à risque (asepsie).

En effet, Une mauvaise ouverture peut engendrer deux problèmes :

- Des fautes d'asepsies, le dispositif médical touchant les faces externes du sachet ou de la gaine
- Des émissions de particules (face papier)

Ainsi, une étude a été menée au sein d'un centre hospitalier français dans les services suivants :

- Bloc opératoire : Orthopédique et viscérale
- Services de soins : Réanimation, maternité, chirurgie viscérale

Nous avons donc demandé aux services évalués de conserver l'ensemble des conditionnements ouverts sur une période donnée dans un même lieu.

Service concerné	Nombre d'emballages
Bloc opératoire	192
Services de soins	147
Dont :	
Réanimation	14
Maternité	81
Chirurgie viscérale	52

Les emballages ont été triés en 4 catégories :

- Ouverture normale
- Ouverture par sens inverse
- Ouverture par pression
- Ouverture engendrant un sachet déchiré

Résultats Bloc Opératoire

Type D'ouverture	Nombre	Pourcentage
Normale	150	78%
Sens inverse	4	2%
Par pression	28	15%
Déchiré	10	5%
Total	192	100%

Résultats Services

Type D'ouverture	Nombre	Pourcentage
Normale	102	69%
Sens inverse	19	13%
Par pression	7	5%
Déchiré	19	13%
Total	147	100%

Pourcentage d'ouvertures normales dans les deux groupes différents :

- Blocs : 78%
- Services : 69%

Pourcentage de défauts différents :

- Au bloc opératoire : 22%, dont défauts surtout par pression (15%)
- Dans les services : 31%, dont principalement sens inverse ou déchiré (13 et 13%)



Ainsi, au cours de cette étude, 42 emballages au Bloc Opératoire, et 45 dans les services de soin, ont été ouverts d'une telle manière que les dispositifs médicaux ont potentiellement été contaminés, amenant alors un risque pour la sécurité des patients.

Il apparaît donc indispensable qu'une formation sur les bonnes pratiques d'ouverture des sachets et gaines de stérilisation soit délivrée par les fournisseurs et/ou services de stérilisation pour le personnel des blocs opératoires et services de soin.

De même, il conviendrait de sensibiliser les instituts de formation en soins infirmier à l'importance de bien former les élèves infirmiers à ces bonnes pratiques d'ouverture.

Pour plus de détails, vous pouvez aller voir la présentation faite lors des 13^{es} JNSS sous http://www.sssh.ch/documentation/single/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=2943&cHash=561b7f1473cb82931962c047a6bb2f1a