

Dispositif de contrôle de joints scellés: Quelles applications concrètes à la stérilisation centrale des HUG ?

par Hervé Ney, responsable de la stérilisation centrale des Hôpitaux Universitaires de Genève

Michel Crozier¹ indiquait que «l'émergence d'un concept nouveau ne peut se faire qu'à partir de l'expérience. La gestation est d'autant plus douloureuse qu'elle s'accompagne de perte de sens, donc de désarroi».

Le dispositif de contrôle de joints scellés est un de ces nouveaux «outils», au service des stérilisations centrales pour contrôler la conformité de la soudure, permettant d'explorer des domaines jusqu'ici réservés à l'industrie.

En mettant en perspective l'article 10 des Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux Stériles Suisses qui indique que *les appareils de conditionnement sont régulièrement vérifiés, entretenus et contrôlés (en particulier la température, la durée du scellage ainsi que la **force** et la stabilité de la soudure)*, et l'affirmation du docteur Juran, qualificateur de renom, selon lequel *le contrôle important dans l'amélioration de tout système qualité commence lorsque le contrôle statistique est une chose acquise*, il est possible de percevoir les premières motivations pour ce type d'investissement.

Si, de plus, les questions des méthodes à disposition à la stérilisation centrale pour



Figure 1

contrôler les soudures, de l'exhaustivité des points d'entretien des soudeuses par le service technique, du parc de soudeuses à disposition (5 + thermoformeuse) sont posées, les justifications d'acquisition du dispositif Hawo ht 150 SCD sont démontrées.

Pour autant, ce dispositif permet-il de répondre au questionnement normatif de

EN 868-5 «Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Partie 5: sachets et gaines thermoscellables en papier et en film plastique. Exigences et méthodes d'essai», ou de l'ISO 11607-2003 «Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal»?

¹ L'entreprise à l'écoute, 1994.

Peut-on démontrer l'intégrité de l'emballage stérile en soumettant l'emballage à des essais, y compris des essais physiques?

La stérilisation centrale des HUG représente une activité de production de 2050000 paquets par an, et est engagée dans la reprise d'activité de retraitement des dispositifs médicaux des 39 salles d'opérations des HUG.

Les contrôles effectués quotidiennement sont d'une part, les tests de soudures avec bande test spécifique pour un type de soudeuse, et contrôle visuel de la bande test pour une soudure régulière, sans plis et d'une largeur > 8mm (dans nos conditions d'utilisation, la norme demandant > ou = à 6 mm), et d'autre part le test de contrôle de l'imperméabilité et continuité des scellages selon l'Annexe F de EN 868-1: 1997: «Test à l'encre».

Le fabricant du dispositif de contrôle de joint scellé indique comment fabriquer l'épreuve test (épreuve) de 15 mm de large au maximum et 25 mm de long au minimum, comment positionner la soudure (vers le haut), et comment effectuer les essais conformément à l'annexe D de la norme EN 868-5 (échantillon sec) pour obtenir une résistance de thermoscellage égale ou supérieure à 1.5 N par mm de largeur avant et après avoir été soumis au procédé de stérilisation.

Un exemple d'enregistrement est présenté à la figure 2.

Un premier test réalisé permet de corrélérer la conformité de la soudure mesurée et le contrôle visuel de pelabilité, pour 64 tests effectués avant et après stérilisation sur les soudeuses de 1 à 5 (fig. 3).

On constate que lorsque la force de résistance de la soudure atteint un ou plusieurs pics supérieurs ou égaux à 8.5 N, alors la pelabilité est incorrecte, laissant des résidus de papier, signes de non conformités pour l'utilisateur final (défaut d'ouverture aseptique notamment).

Cela concorde avec les non-conformités relevées par les utilisateurs finaux au bloc opératoire.

Un second test permet d'appliquer cette technique à la thermoformeuse utilisée à la stérilisation centrale pour fabriquer environ 5000 paquets par jour.

Les essais permettent de mesurer la largeur de la soudure, conformément aux exigences de 6 mm, ainsi que la température de scellage aux limites indiquées par le fabricant de rouleaux de films et de papier.

Les résultats indiquent qu'il n'y a pas de différences significatives de mesures avant et après stérilisation, sur un échantillon de 75 tests.

La valeur moyenne mesurée est de 1.1 N sur 90 tests, les valeurs maximales ne dépassant pas 3.5N.

Au vu de ces résultats, il conviendrait d'effectuer des réglages plus fins, quitte à ne pas respecter les instructions du fabricant et souder «plus chaud», à 185°C par exemple à la place de 160°C-180°C, ou encore de doubler l'emballage pour garantir la date de péremption appliquée (1 an), dans les conditions de stockage et transport actuelles.

Enfin, certains dispositifs médicaux vendus par l'industrie ont été testés: dans 2 cas, avec une reproductibilité sur 5 tests, la force de résistance de la soudure était inférieure à 1.5N (compresses non tissées 10x10x3 stériles, et stylo chirurgical stérile). Que penser de la date de péremption indiquée à 5 et 2 ans?

Ce type d'investissement ouvre des perspectives intéressantes, et nous permettra de multiplier les tests. Cet «outil» de mesure est fiable, reproductible et pertinent. Sa prise en main est aisée, sa maintenance simple.

Il me plaît à conclure que néanmoins, comme le soulignent F. Lucas et P. Jocu², il est préférable d'insister sur les concepts et les systèmes plus que sur les outils, car sans concepts fédérateurs, les meilleurs efforts n'auront qu'une efficacité éphémère et limitée.

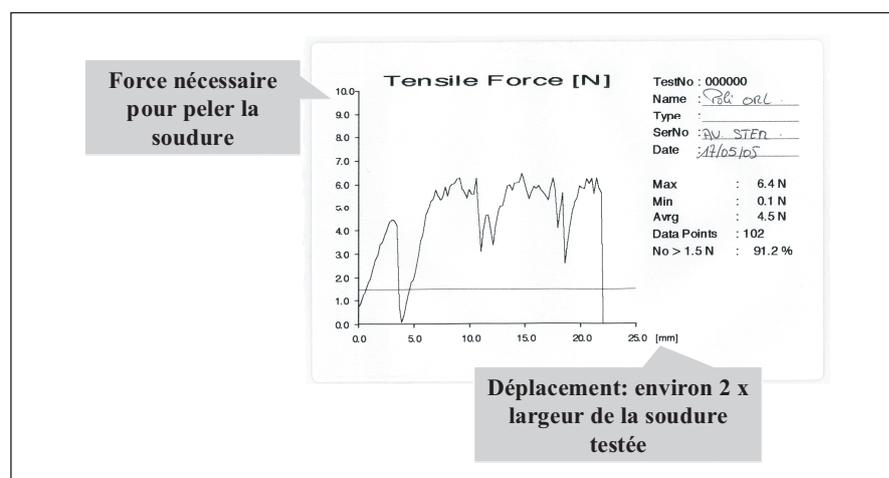


Figure 2

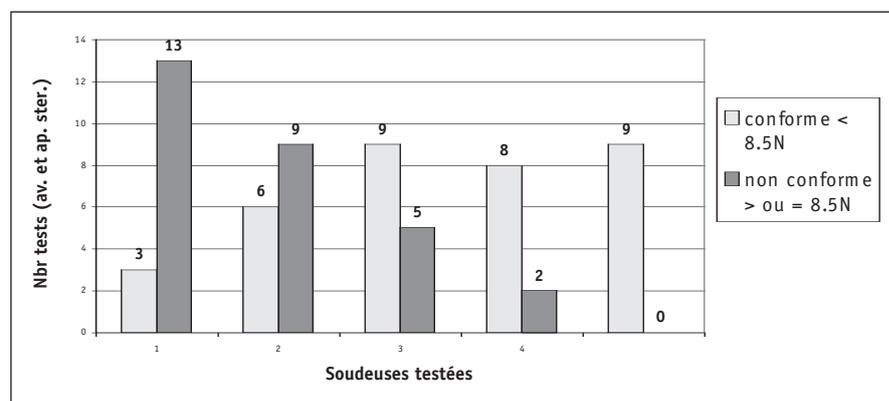


Figure 3 Conformité test de pelabilité manuel avec résistance mesurée.

² Au cœur du changement, 1992.

En effet, ce type d'outil ouvre à mon sens, la voie d'une « validation » du processus de conditionnement , après la stérilisation et le lavage.

Pour autant, n'oublions pas que la mise en place d'un système qualité s'effectue « step by step », et que « l'outil » ne doit pas servir à pallier une organisation non efficiente, ni remplacer la formation des assistants techniques en stérilisation aux contrôles macroscopiques, que seule l'expérience permet d'acquérir au fil du temps. Il ne permettra

pas à l'utilisateur final de veiller aux contrôles habituels.

L'équipe de la stérilisation centrale des HUG doit être remerciée pour sa participation à ces tests, notamment Céline Bréhier, responsable adjointe du service, et Denis Delory, assistant technique en stérilisation. Il doit aussi être précisé qu'aucun intérêt économique particulier n'a motivé cette présentation, si ce n'est le retour d'expérience d'un utilisateur.



Figure 4

Nouvelle cheffe de la Division Dispositif Médicaux

par Paul J. Dietschy, membre de la direction et chef du secteur 1

(Dispositifs médicaux, Pharmacopée, Essais cliniques, Médicaments complémentaires et phyto, Médicaments non soumis à ordonnance)

Sur invitation de l'autorité sanitaire australienne compétente, M. Rainer Voelksen, qui dirige jusqu'ici la Division Dispositifs Médicaux, a été mis à la disposition de la Therapeutic Goods Administration (TGA) pour contribuer, par son savoir et son expérience, à la mise sur pied et à la structuration des services australiens en charge des dispositifs médicaux.

C'est volontiers que Swissmedic a donné son accord à une telle demande, qui

démontre que l'Institut, avec ses excellents collaborateurs, est considéré comme soutenant la comparaison au plan international. M. Voelksen sera détaché auprès de la TGA pour une année dès le 1^{er} juin 2005; nous lui souhaitons ici plein succès dans l'accomplissement de ce mandat ambitieux.

Durant la période du 1^{er} juin 2005 au 31 mai 2006, la direction de la Division sera reprise par M^{me} Isabel Scuntaro. Nan-

tie de son expérience en tant que remplaçante du chef de division, M^{me} Scuntaro est la plus apte à gérer ces tâches. Elle assurera ainsi la continuité dans la conduite des affaires courantes. Je me réjouis de pouvoir lui confier une division chargée d'un tel spectre d'activités et dotée de collaborateurs motivés, et lui souhaite plein succès dans cette fonction exigeante.