

Dispositif de contrôle des joints scellés

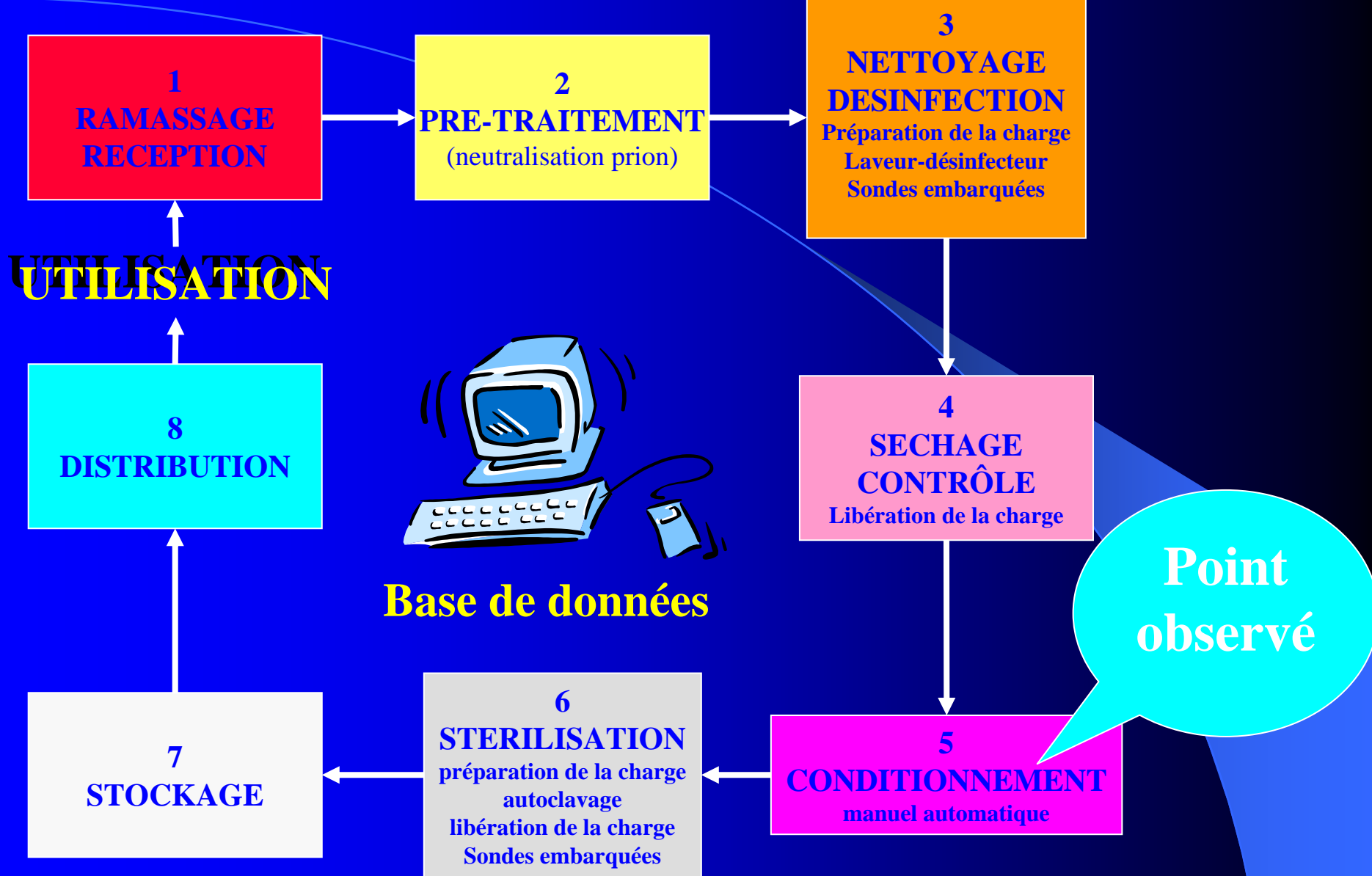
Quelles applications concrètes à la stérilisation centrale des HUG?

En introduction

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.

Michel Crozier L'entreprise à l'écoute 1994



Le contexte du conditionnement dans les services de stérilisation centrale

- Les Bonnes Pratiques: article 10: *les appareils de conditionnement sont régulièrement vérifiés, entretenus et contrôlés (en particulierité la température, la durée du scellage ainsi que la force et la stabilité de la soudure)*
- *Le contrôle important dans l'amélioration de tout système qualité commence lorsque le contrôle statistique est une chose acquise. Docteur Juran*

...un multiple questionnement

- De quelles méthodes de contrôles de la soudure dispose-t-on à la stérilisation centrale?
- L'entretien par le service technique est-il suffisant?
- En quoi le dispositif de contrôle ht 150 SCD peut-il devenir une valeur ajoutée?

Un questionnement normatif...

- Permet-il de répondre aux exigences normatives: 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 »?
- Permet-il de répondre aux exigences normatives: ISO 11607-2003 « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal »?
- Notamment: *Le fabricant doit démontrer l'intégrité de l'emballage stérile en soumettant l'emballage à des essais. Il peut s'agir d'essais physiques.*

La stérilisation centrale des HUG

- Activité de production (2 050 000 paquets par an) et de service (activités pour les blocs opératoires)
- Projet en cours de regroupement de l'activité de retraitement des dispositifs médicaux de toute l'entité HUG (39 salles d'opération, 2200 lits)
- 5 soudeuses de marques différentes
- 1 thermoformeuse

Qu'est-ce-qu'un contrôle?

- *Examen des opérations successives afin de s'assurer de leur régularité et de leur conformité au but poursuivi* Lexique de gestion Dalloz
- *Condition préalable à la validation d'une hypothèse. Le contrôle s'effectue en comparaison des résultats avec ceux d'un groupe expérimental semblable. Notion de conformité des conduites aux normes prescrites* Lexique des sciences sociales Dalloz

Les contrôles effectués...avant...

- Test de soudure tous les matins bande test spécifique: contrôle visuel de la bande test pour soudure régulière, sans colorations, sans plis et largeur > 8 mm
- Test de soudure « autres soudeuses » idem sans la bande test
- Test de contrôle de l'imperméabilité et continuité des scellages Annexe F de EN 868-1: 1997: « Test à l'encre »

Dans tous les cas

- Pour tester la résistance de la soudure: méthode manuelle, non reproductible, facteur fortement dépendant de l'opérateur.
- Observations fréquentes, lors de contrôles par picking ou retour information des « clients »: défauts de pelabilité avec nombreux résidus de papier.

Autres paramètres

Révision des soudeuses par le service technique

- Nettoyage
- Contrôle des têtes d'impression
- Contrôle températures sur barres de scellage
- Tension des courroies d'entraînement
- Remise à zéro de la programmation
- Re-programmation
- Contrôle

**Apport complémentaire
du dispositif de contrôle des joints scellés?**

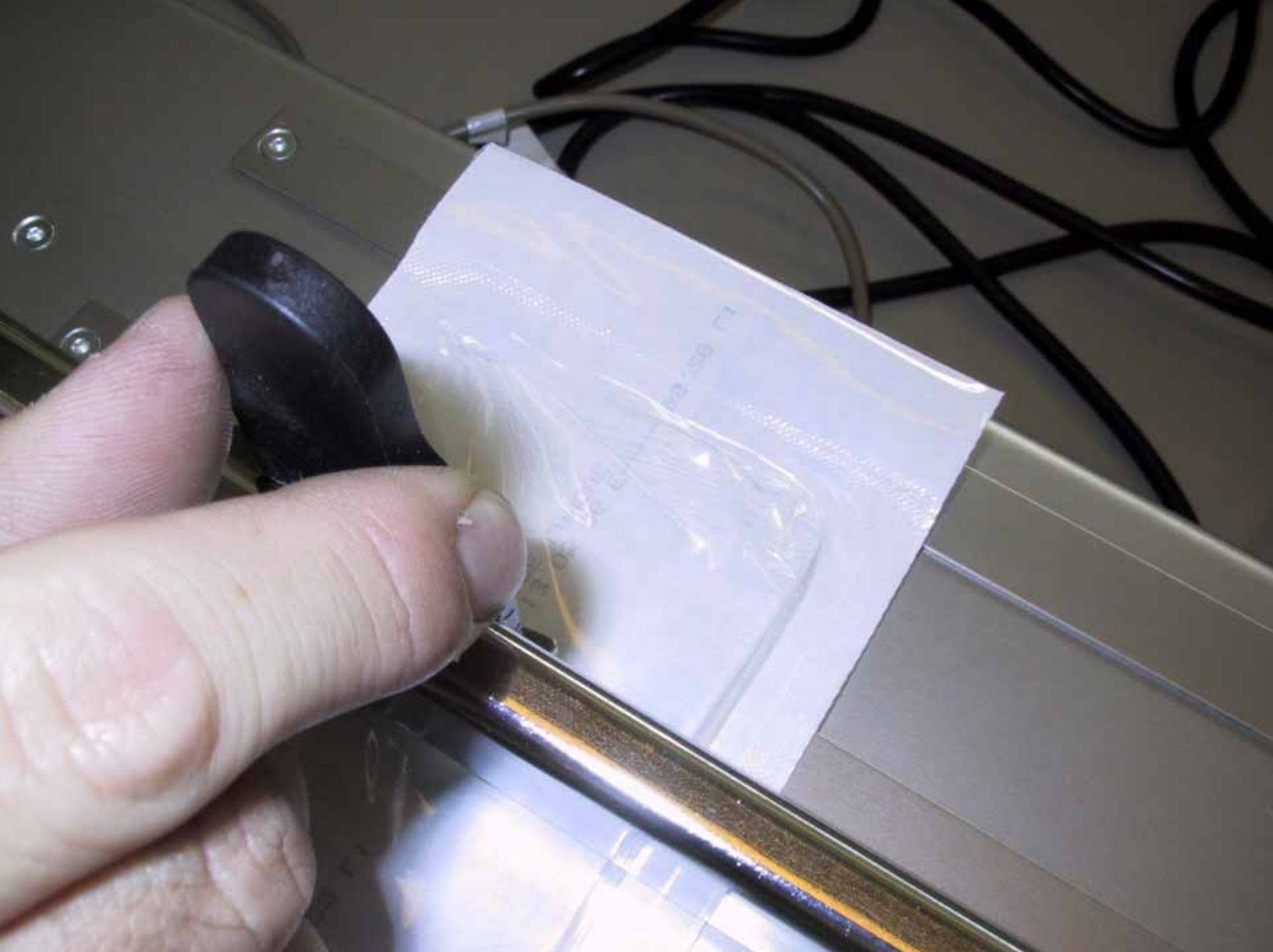
Le dispositif de contrôle des joints scellés



Attention:
Sans informatique
dans ce cas

Les instructions du fabricant

- Fabrication de l'épreuve de test (*épreuve*) 15 mm de large au maximum, 25 mm de long au minimum
- Soudure doit être vers le haut
- Essai effectué conformément à la méthode décrite à l'annexe D de la norme EN 868-5 (échantillon sec), la résistance du thermoscellage doit être égale ou supérieure à 1.5 N par 15 mm de largeur, avant et après avoir été soumis au procédé de stérilisation







Item: 1000-1000-1000
EX6 13 00 00'E





13.03.06.E
SSE LANGUE
BS



13 05 06 E
SSE LANGUE

Que demande Annexe D EN 868-5?

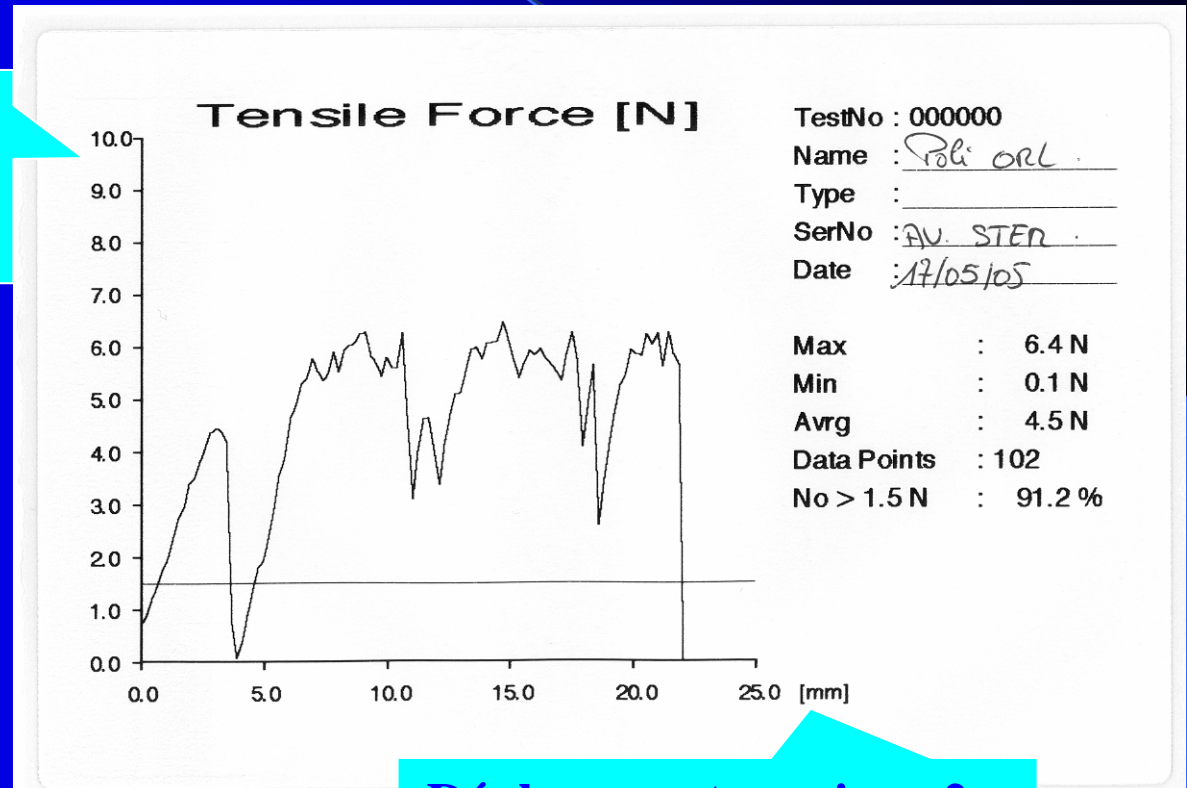
- Préparation des éprouvettes
- Appareillage: stérilisateur conforme à EN 285
- Dynamomètre permettant une vitesse de séparation continue de + ou - 10mm/mn qui permet de déterminer la force de traction au moment de la rupture, avec une précision de + ou - 1%
- Peler l'assemblage thermoscellé à une vitesse de (200 + ou - 10) mm/mn, et enregistrer la force maximale
- Noter la résistance de l'emballage thermoscellé de chaque éprouvette en newtons par largeur de 15 mm.

Les paramètres obtenus

- Force de rupture maximale
- Force de rupture minimale
- Force de rupture moyenne
- Pourcentage des mesures égales ou supérieures à 1.5N

Exemple d'enregistrement

Force nécessaire
Pour peler la
soudure



Déplacement: environ 2 x
largeur de la soudure
testée

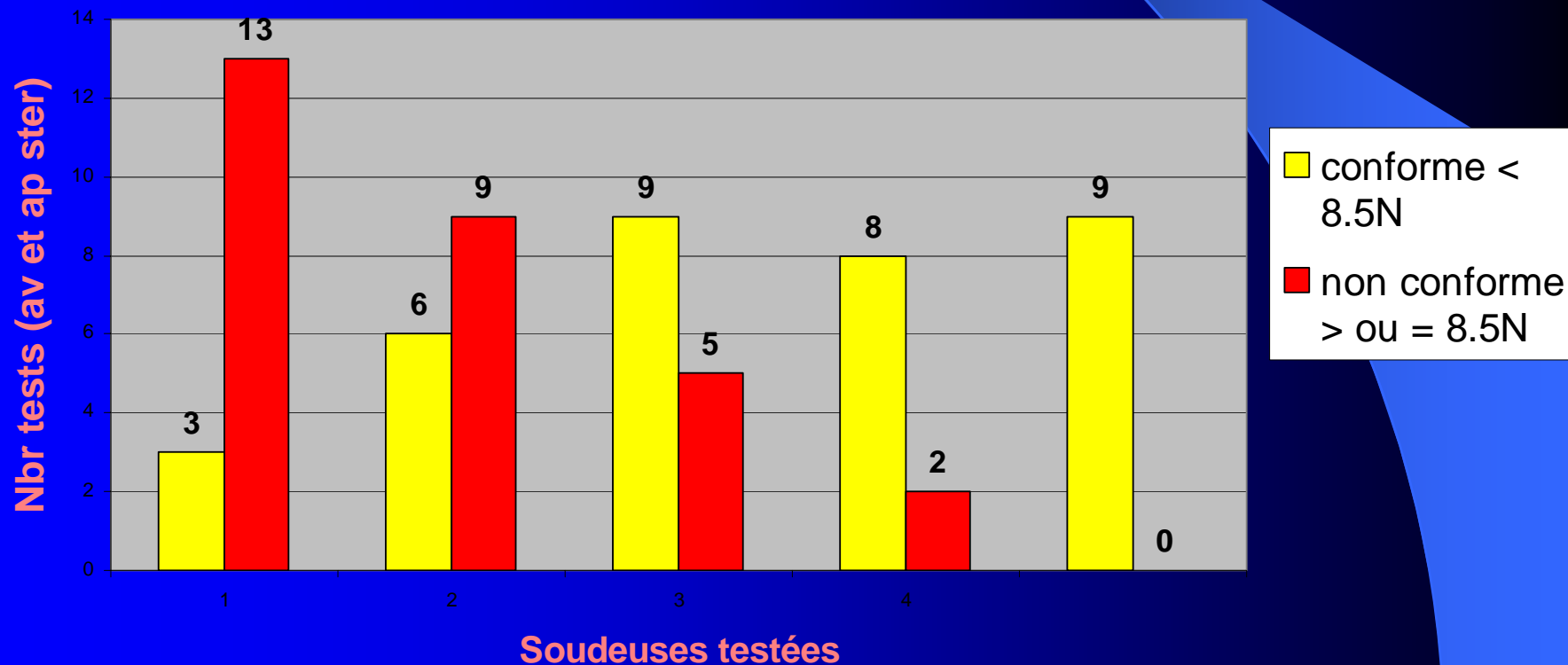
Tests réalisés

- Corrélation avec contrôle visuel de pelabilité sur 5 soudeuses
- Applications à la thermoformeuse sur 6 moules
- Applications à 4 sets industriels

Corrélation avec contrôle visuel de pelabilité

nombre échantillons = 64 pour 5 soudeuses

Conformité test de pelabilité manuel avec résistance mesurée



Applications à la thermoformeuse









Fiche pour la fabrication



STERILISATION CENTRALE
Département APSIC

CT010.1
Diffusion : 25.08.04

PLANNING HEBDOMADAIRE DES FORMATS

Rédigé : J-Ph. Constantin/19.03.04

Vérifié : Céline Bréhier/16.08.04

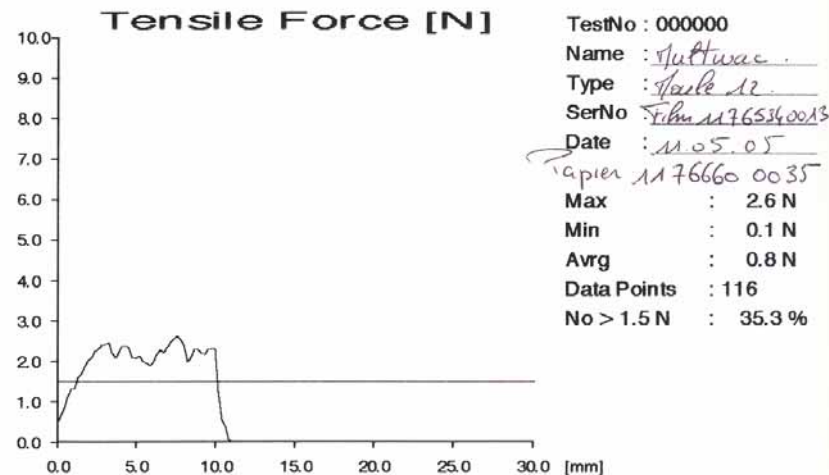
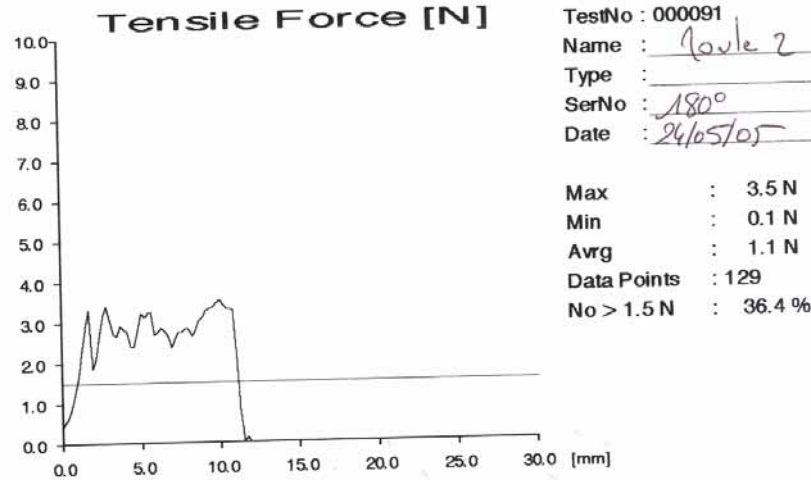
Approuvé : H. Ney/19.08.04

	lundi		mardi		mercredi		jeudi		vendredi	
	matin	après-midi	matin	après-midi	matin	après-midi	matin	après-midi	matin	après-midi
Formats										
12					■	■				
6						■				
3	■	■								
4			■	■					■	■
2		■		■		■	■	■	■	■
1		■						■		
26		■							■	■

*facultatif

Application à la thermoformeuse

Essais en
Fonction
température
scellage



Largeur soudure?

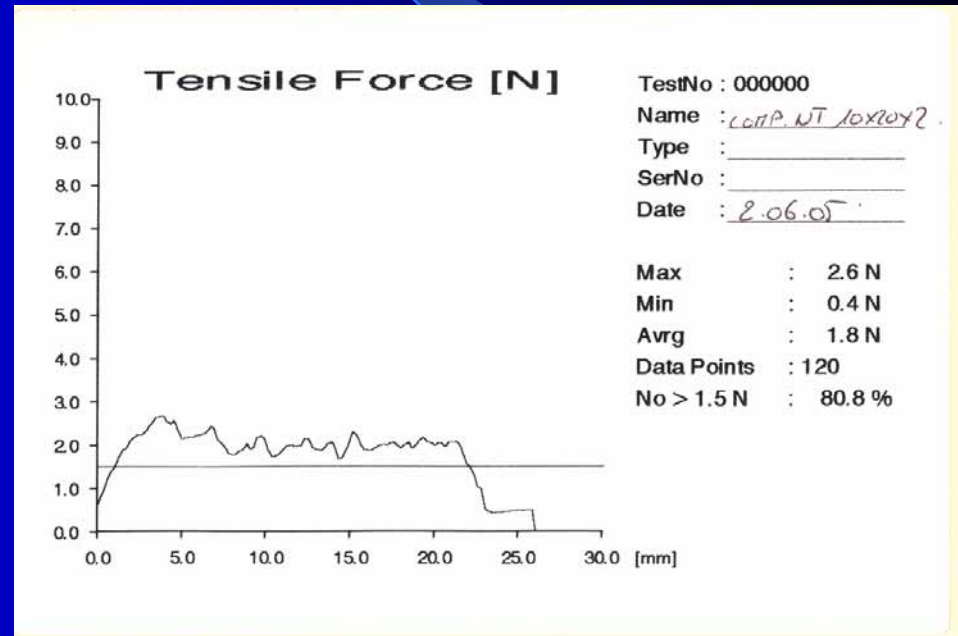
Applications thermoformeuse

- Pas de différences significatives de mesures avant et après stérilisation (échantillon 75 tests)
- Pas de différences de mesures si scellage à 160°C ou 180°C (échantillon 20 tests), alors que déviation des pratiques avec réglage de la température de soudure par l'opérateur à 185°C...
- Valeur moyenne mesurée 1.1 N (90 tests)...
- Valeur maximale mesurée 3.5 N (90 tests)

Applications à certains sets industriels (après stérilisation)

- Compresses non tissées 10x20x2
- Largeur soudure = 11 mm
- Date péremption = 5 ans
- Reproductibilité des tests x 5

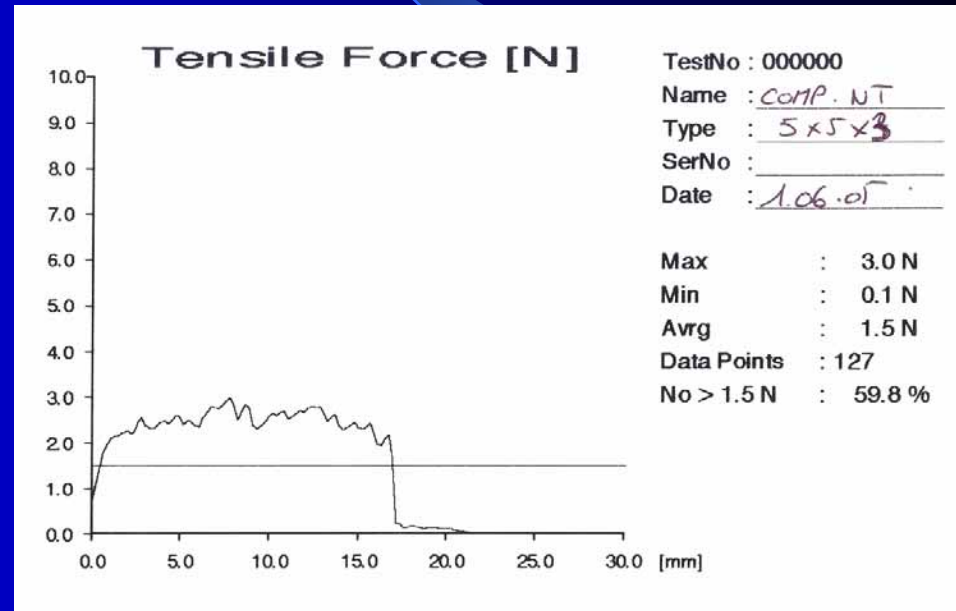
Conforme



Applications à certains sets industriels (après stérilisation)

- Compresses non tissées 5x5x3
- Largeur soudure = 8 mm
- Date péremption = 5 ans
- Reproductibilité des tests x 5

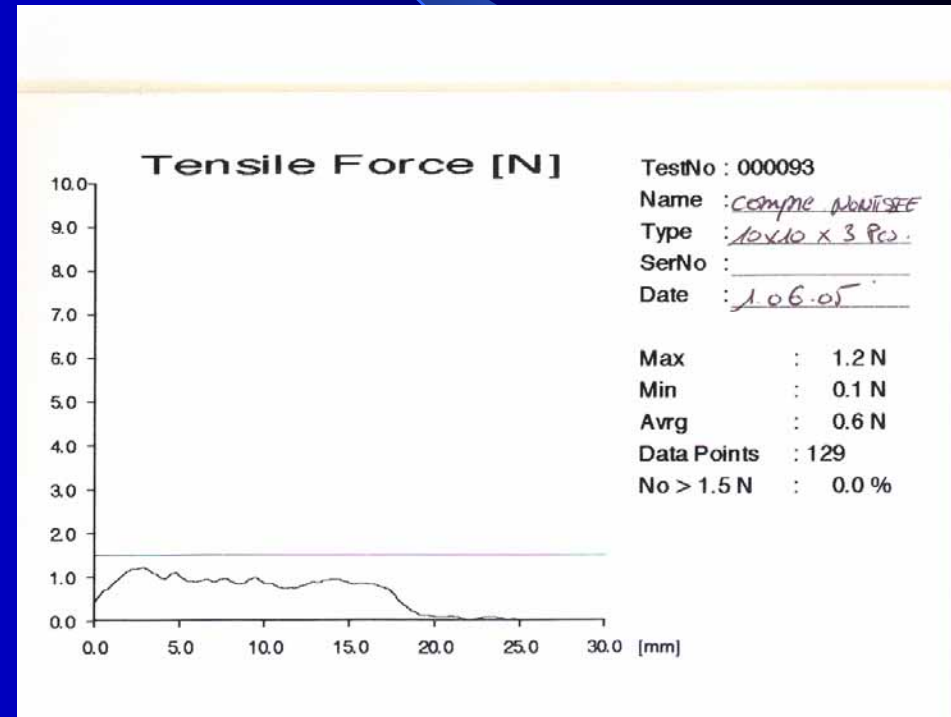
Conforme



Applications à certains sets industriels (après stérilisation)

- Compresses non tissées 10x10x3
- Largeur soudure = 8 mm
- Reproductibilité des tests x 5
- Date de péremption = 5 ans

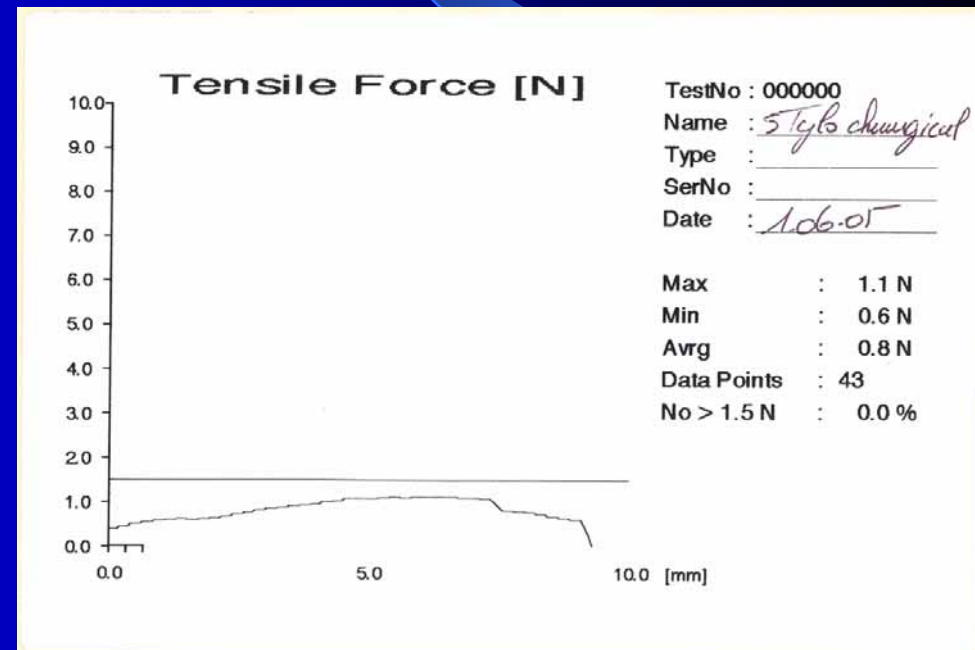
Non Conforme
Matérovigilance?



Applications à certains sets industriels (après stérilisation)

- Stylo chirurgical
- Largeur soudure = 5 mm
- Reproductibilité des tests x 2
- Date péremption = 2 ans

Non Conforme
Matériorvigilance?



Questions

- Les services techniques doivent-ils s'équiper??
- La largeur « limite » des thermoscellages en thermoformeuse permet-elle de répondre aux exigences normatives?
- Quelles perspectives vis à vis de certains sets stériles commercialisés par l'industrie?

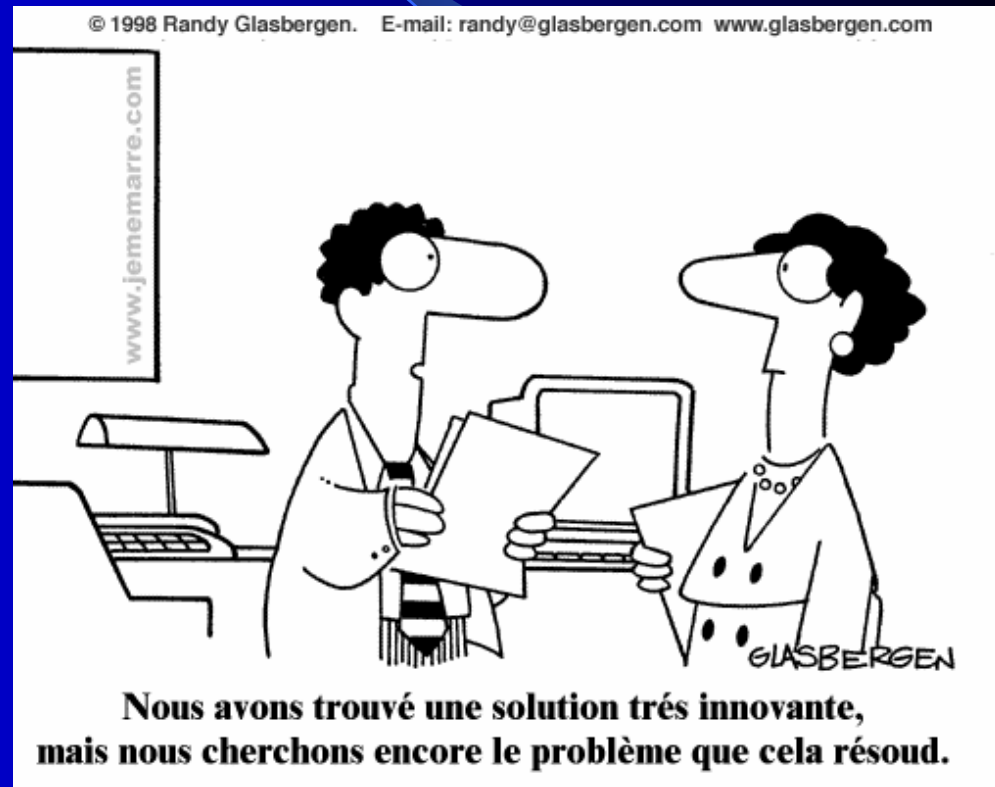
Est-ce un bon indicateur?

- **Critère de fiabilité:** oui par la « simplicité » de l'outil et sa facilité de prise en main, ainsi que sa réponse au besoin
- **Critère de reproductibilité:** oui, après réglages nécessaires pour une utilisation en routine
- **Critère de pertinence:** oui, dans le cadre des objectifs consignés, pour les soudeuses « classiques ». Nécessite toutefois des observations complémentaires (thermoformeuse)
- **Coût d'investissement?** A chacun selon son besoin!!

Pour autant...je persiste...

Insister sur les concepts et sur les systèmes plus que sur les outils, car sans concepts fédérateurs, les meilleurs efforts n'auront qu'une efficacité éphémère et limitée.

F.Lucas, P.Jocou Au cœur du changement 1992



Pour une reflexion plus globale...

PLATON:

La réussite de l'action humaine est basée sur l'équilibre entre deux attitudes contraires: la crainte et la confiance

Merci à Céline et Denis pour leur collaboration et pour votre attention

HNey Olten 15/06/2005

