BPR:
Le Conditionnement

Du guide à la pratique

Préambule

- Les dispositifs médicaux nettoyés doivent être protégés pour éviter toute nouvelle contamination
- Le conditionnement des dispositifs médicaux secs est effectué le plus précocément possible après le nettoyage et le contrôle de fonctionnement

Définitions

- **Emballage :** tout matériel ou système dans lequel seront emballés et/ou protégés les DMx à stériliser et qui permet de conserver l'état stérile du DM jusqu'à son utilisation
- Tous les emballages sont concernés par la protection de l'objet pendant la stérilisation, les manipulations, le stockage et le transport.

Les Bonnes Pratiques Retraitement Norme ISO 11607

- Emballage primaire : « ou protecteur individuel de stérilité (en contact avec le DM) constitue une barrière imperméable aux micro organismes »
- Emballage secondaire : « (protection , transport, etc.) assure la protection des DMx stériles dans leur emballage primaire. L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage secondaire sont déterminées en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire jusqu'à son utilisation ».

Les points clés

- Être une **barrière micro biologique** : maintenir la stérilité du DM jusqu'à son utilisation
- Permettre **l'action de l'agent stérilisant** : compatible avec la méthode de stérilisation choisie.
- Être conçu de façon à ce que **l'ouverture de l'emballage** ne mette pas en péril la qualité stérile de son contenu : permettre l'utilisation du produit dans des **conditions d'asepsie**.
- Choisi en **fonction** des caractéristiques physiques, de la destination et des conditions d'utilisation **du DMx**.
- Comporte un **indicateur de passage**.
- Permettre **l'identification** et la **traçabilité du contenu**.

La responsabilité

Le matériel d'emballage doit également répondre à des qualités requises testées, démontrées et fournies par le fabricant.

Les performances attendues

- **Résistance mécanique** pour les emballages à usage unique : l'emballage ne doit pas se déchirer ou éclater facilement lors des étapes de conditionnement, de stérilisation, de stockage, de manutention et de transport.
- **Hydrophobie** : l'emballage ne doit pas absorber l'eau (recontamination)
- **Perméabilité** : évacuation facile de l'air résiduel, pénétration et extraction de l'agent stérilisant

Les performances attendues

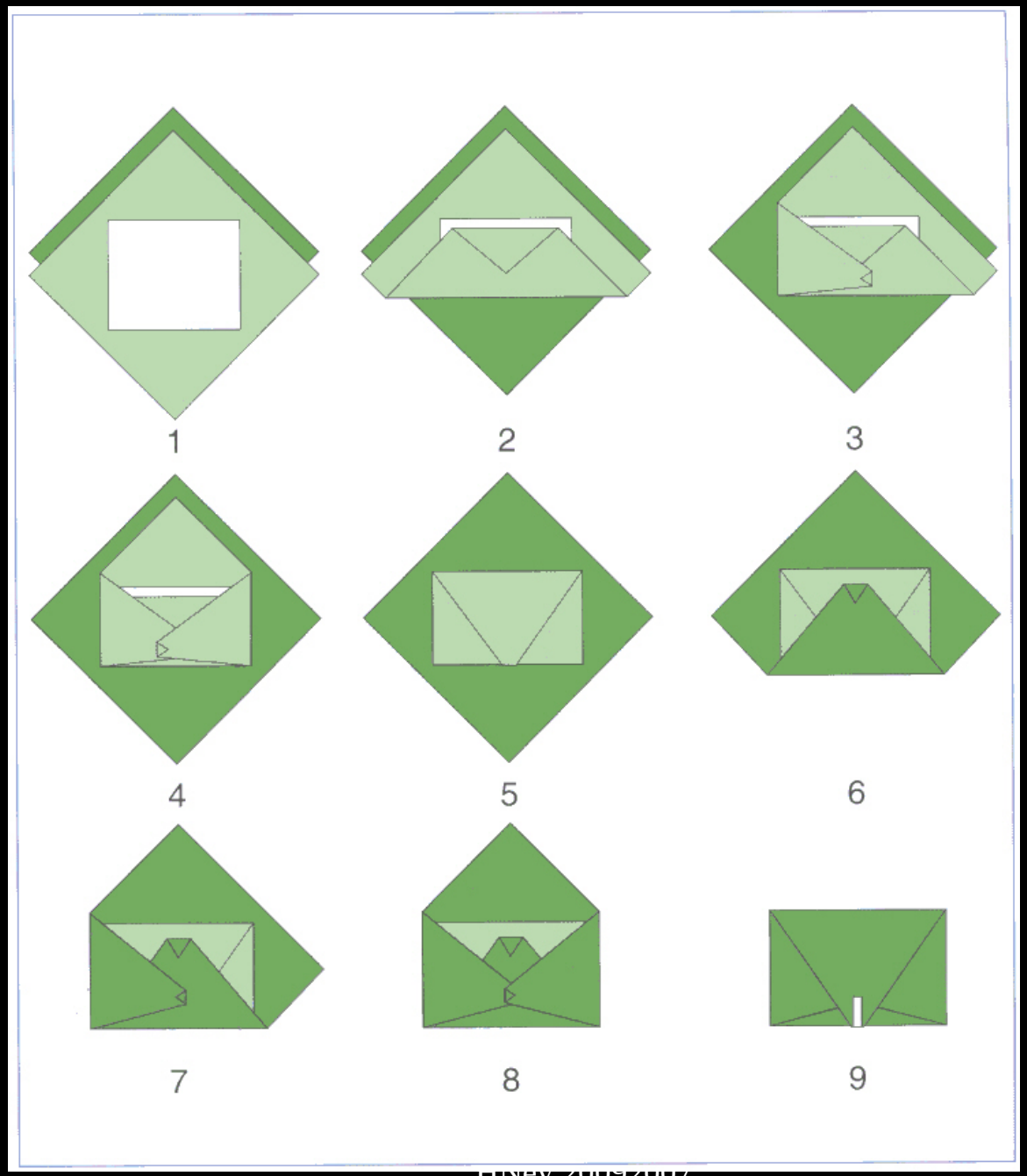
- **Ouverture aseptique** lors de l'utilisation : Pelabilité ou drapabilité pour les emballages à usage unique
- **Résistance des soudures** des emballages soudés : l'emballage doit supporter les contraintes de la stérilisation
- **Protection du DM** : protection physique chimique et microbienne du DM stérilisé

Les performances attendues

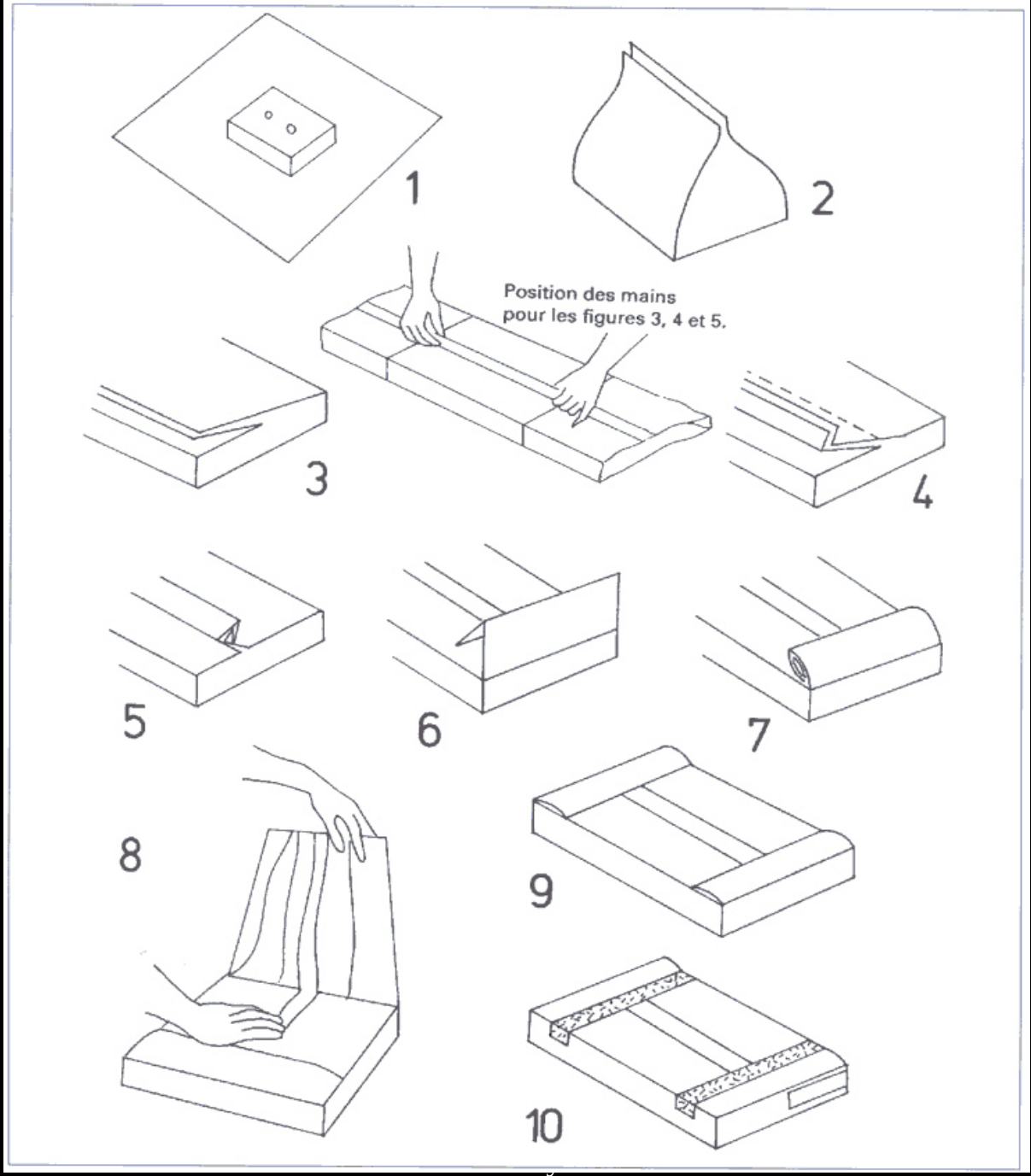
- Permettre **la manutention, le transport et le stockage**
- Ne **pas modifier les caractéristiques** du produit emballé ni être modifié par lui.
- Ne **pas être toxique** ou libérer des produits pendant et après la stérilisation qui entraînerait un risque pour la santé.

Terminologie

- **Emballage soudés** : soudeuse ou thermoformeuse
- **Emballages pliés** : pliage et adhésif
- **Conteneurs** : filtres (usage unique ou multiple) ou valves ou système à tortuosité, et verrouillage.



Pliage enveloppe

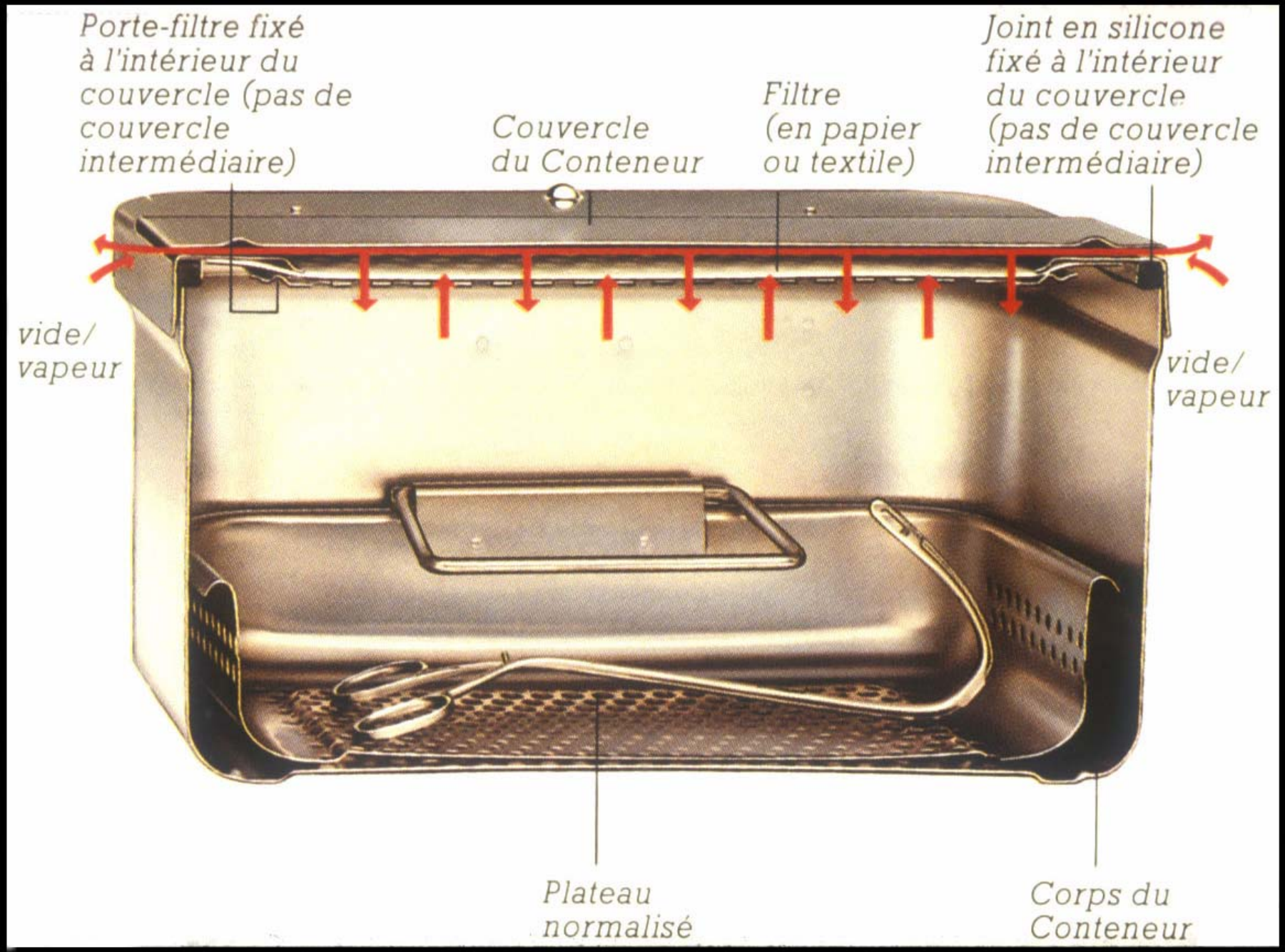


Pliage Pasteur

Conteneur

- cuve
- couvercle
- filtres ou membranes : usage unique ou multiple
- valves
- joints : couvercle et support de filtre
- système de fermeture et poignées
- panier de préparation

⇨**CONTROLES**


Porte-filtre fixé à l'intérieur du couvercle (pas de couvercle intermédiaire)
Couvercle du Conteneur
Filtre (en papier ou textile)
Joint en silicone fixé à l'intérieur du couvercle (pas de couvercle intermédiaire)
vide/ vapeur
vide/ vapeur
Plateau normalisé
Corps du Conteneur

Aide à la décision

Il existe différents types d'emballage pour la stérilisation.

Il convient de faire le bon choix en fonction :

- Des caractéristiques des DMx
- Du type de stérilisation effectuée
- Des limites et qualités des emballages
- Des infrastructures de transport et de stockage
- Du lieu d'utilisation.

La péremption

- « date au delà de laquelle un produit ne doit pas être utilisé »
- Dépend de la qualité de l'emballage
- Dépend des conditions de manutention et de stockage (maintien de la stérilité)
- Dépend de la qualité des DMx emballés
- Dépend de l'échelle de calcul de la date de péremption

Pourquoi?

- **Parce que la qualité de l'emballage est essentielle**: si altéré, alors plus de rôle protecteur de barrière bactérienne, et donc recontamination potentielle de l'objet stérile par des micro-organismes
- Problèmes mécaniques: pliage, entassement
- Problèmes physiques: humidité, rayonnement solaire
- Problèmes chimiques: produits solvants

Préservation de la qualité de l'emballage

- Manutention avec mains propres, de façon délicate, dans des lieux de stockage adaptés
- Eviter le mélange de DMx stériles et non stériles
- Température de 18°C à 25°C
- Humidité relative de 30% à 70%
- Abri du rayonnement solaire
- Stockage en FIFO

Détermination de la limite de validité de l'état stérile

Système décrit pour les Hôpitaux de Belgique et des Pays-Bas

- Addition de points selon les modes de conditionnement et les conditions de stockage
- Aide au calcul pour une durée de conservation maximum
- Toujours retenir le délai le plus court

Emballage primaire

- Papier crêpe: 20
- Feuille non-tissé: 40
- Sachet papier-papier: 40
- Sachet papier / plastique: 80
- Blister fermeture papier: 80
- Blister fermeture Tyvek: 100
- Conteneur avec filtre et soupape: 100
- Conteneur + emballage interne non-tissé: 210

Deuxième emballage primaire

Ne s'applique pas si le premier emballage doit être présenté stérilement

- Papier crêpe: 60
- Feuille non-tissé: 80
- Sachet papier-papier: 80
- Sachet papier / plastique: 100
- Blister fermeture papier: 100
- Blister fermeture Tyvek: 120
- Conteneur avec filtre et soupape: 250

Emballage de transport

Transport, stockage

- Sac en polyéthylène hermétiquement clos: 400
- Boucliers de protection (conteneurs) :250
- Emballage de protection clos (bacs, cartons): 250

Moyens et lieux de stockage

Applicables ssi >50 points dans les paragraphes précédents

Moyens

- Chariot de soins: 0
- Etagères, rayons ouverts: 0
- Armoire fermée régulièrement entretenue: 100

Lieux

- Couloir ou chambre de patient: 0
- Salle de soins: 50
- Magasin de matériel: 75
- Magasin de matériel stérile: 250
- Zone dite stérile (bloc op.): 300

BARÊME

Nombre de points	Péremption
1-25	24 heures
26-50	1 semaine
51-100	1 mois
101-200	2 mois
201-300	3 mois
301-400	6 mois
401-600	1 an
601-750	2 ans
> 751	5 ans

Exemple

- Paire de ciseau mousse 14cm en sachet papier-plastique thermosoudé unitaire, stérilisation à la vapeur d'eau saturée 134°C 18 minutes, stocké en armoire fermé.
- ***Sachet papier-plastique: 80 points***
- ***Stockage armoire fermée entretenue: 100 points***
- ***Total: 180 points: péremption 2 mois***
- *Option: Transport en bac fermé: 250 points (total 430 points): péremption 1 an.*

Les techniques de soudure et fermeture

- La fermeture de l'emballage de stérilisation est primordiale pour la conservation de l'état stérile
- Machines à sceller: les thermosoudeuses
- Dispositifs à base de colle: rubans avec ou sans marquage chimique (témoin de passage)
- Dispositifs mécaniques de fermeture (joints de filtres et couvercles, poignées de conteneurs, bagues de scellage, valves)

Soudeuse à défilement continu

Soudeuse à impulsions

Caractéristiques d'une thermo-soudure

- Aspect continu et uniforme
- Absences de cheminées
- Résistance minimale à l'ouverture
- Largeur de 6 mm minimum formée par une ou plusieurs bandes
- Recouvrement de la totalité de la largeur et de la longueur de l'emballage
- Aspect net et sans coloration

Les contrôles des thermo-soudeuses

- Aspect de la soudure
- Contrôle visuel lors de l'ouverture
- Contrôle de la soudure par test « Daily Check »
- Essai d'imperméabilité et de continuité des scellages
- Dynamomètre
- Maintenance des soudeuses une fois par an (température, durée du scellage, force et stabilité de la soudure)

Formule 1

Bleu de méthylène 0,15 %

Tween 0,15 %

Ethanol 5 %

Eau 94,7 %

Formule 2

Bleu de méthylène 0,9 %

Propanol 5 %

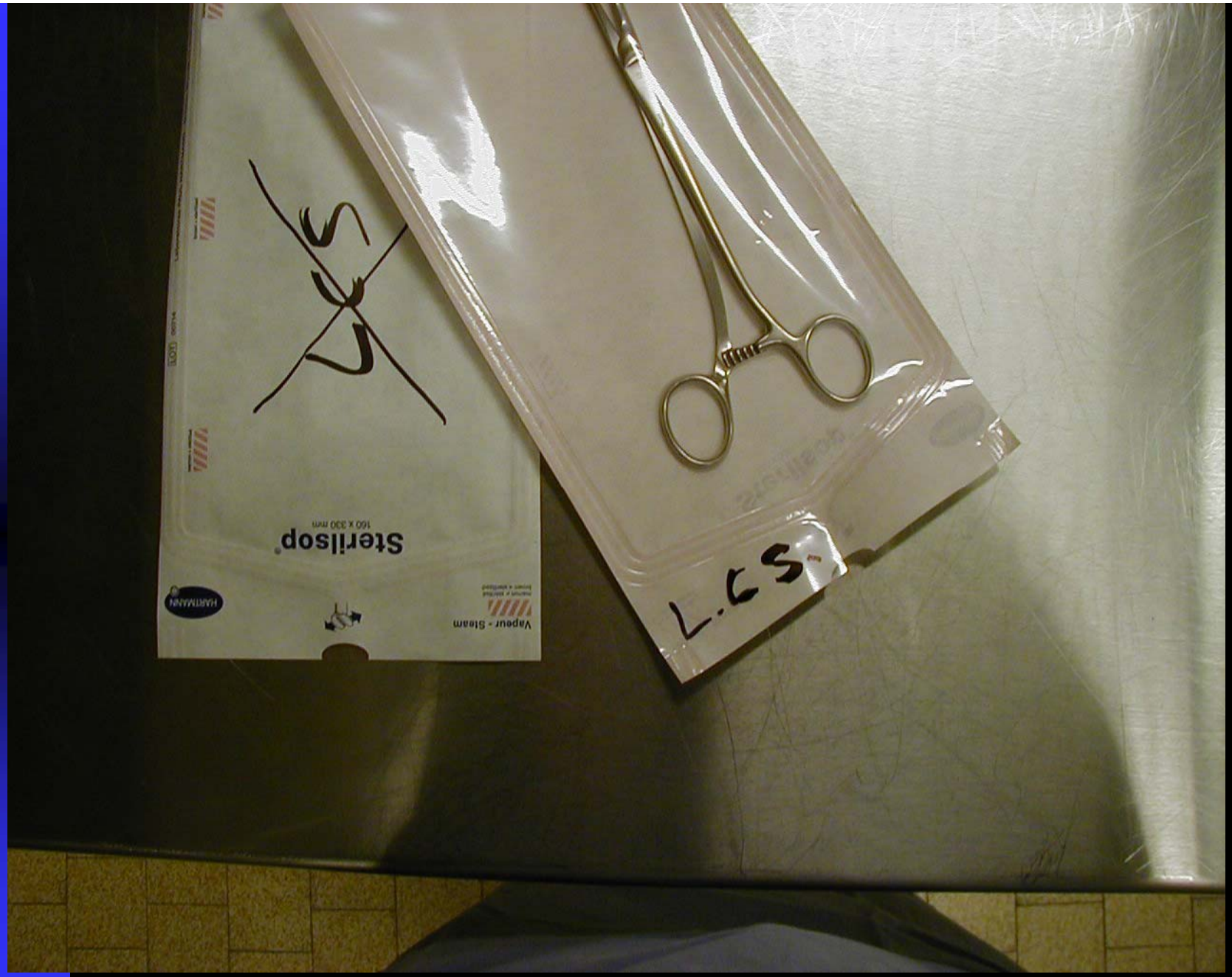
Eau 94,1 %

Etiquetage

- Marquage pour identifier les DMx et le contenu des différents emballages
- Interdit d'utiliser de l'encre (feutre) directement sur les matériaux d'emballage papier ou non tissé
- Pas de stylo bille (micro-trous)

Etiquetage

- Date de stérilisation
- **Date de péremption**
- **Identification du produit**
- **Mode de stérilisation**
- Numéro du stérilisateur et **numéro de charge**
- Numéro de lot
- **Peut se faire avant ou après stérilisation**



Les inscriptions doivent être portées en dehors des soudures

Protection des extrémités fragiles

Vérification de la qualité des scellages

« L'utilisateur est responsable de la qualité finale du système d'emballage»

EN 868-1

→ ***la vérification de l 'intégrité de l 'emballage est l 'ultime contrôle, sous la responsabilité de l 'utilisateur***

Photo Docteur Dominique Goullet

Les tenues des médecins ont changé…

Les pratiques aussi… notamment en matière de retraitement des DMx

Merci de votre attention

Bibliographie

- Plateaux techniques infos: mars/avril 2001
- BPR
- Cours de DIU en stérilisation: mars 2002
- Architecture et locaux en stérilisation: AFS
- Cours ste 1 M Herrero / E Chassot