

Etant donné que je travaille dans la stérilisation moi-même, j'ai pensé qu'il était nécessaire d'écrire quelque chose sur les "CHARGES HUMIDES", une discussion courante dans les hôpitaux.

Notre expérience nous apprend que les problèmes d'humidité peuvent être évités et résolus. Voilà pourquoi nous avons appelé le livret "charges humides : un problème évitable « .

Très souvent le problème de l'emballage du matériel est considéré comme la cause de paquets humides. Quoi qu'il en soit, nous sommes convaincus que les paquets humides sont causés par plusieurs facteurs.

La présentation traite:

En théorie:

Blâmez la vapeur.

Ça doit être le stérilisateur.

Le problème peut être causé par l'étape de désinfection en machine à laver.

Sélectionnez les matériaux d'emballage adaptés.

La perte de l'intégrité de l'emballage stérile est habituellement considérée plutôt comme reliée à l'événement qu'au temps.

C'est Louis Pasteur qui a compris qu'une bactérie est uniquement capable de « réfléchir » en ligne droite et non de contourner les choses. Il l'a prouvé à l'aide de son « cou de cygne ».

La protection ne peut jamais aller trop loin. On a besoin de plus de protection que ce qui est visible à l'œil nu.

Comment identifier les causes ?

Premiers secours

Les problèmes d'humidité restent quelque chose de fort complexe et dans la majorité des cas ils sont créés par une combinaison de différents facteurs. Nous savons que les problèmes de charges humides ne peuvent pas être résolus immédiatement. Cependant, nous sommes convaincus que ces problèmes peuvent être résolus. Dans certains cas ceci peut signifier que l'hôpital doit investir de l'argent afin de résoudre ce problème et doit également investir dans l'avenir.

N'oubliez pas que nous parlons de la sécurité du patient. On ne croit pas aux fables.

Je voudrais vous informer de certaines affaires réglementaires au niveau européen et mondial concernant la stérilisation et les matériaux d'emballage.

CEN TC 102 WG 4 a été établi le 3 mai 1988 pour régler les normes européennes concernant l'usage unique et réutilisable de l'emballage. Le document EN 868-1 a été ratifié et publié officiellement dans le journal Européen en février 1997.

Ce document cadre avec les Directives de l'Appareil Médical et tous les matériaux d'emballage doivent se conformer à la Partie EN 868-1 "Les matériaux d'emballage et les Systèmes pour l'Appareil Médical à stériliser – Partie 1 exigences générales et méthodes d'essai.

Le document EN 868-2 et les parties successives traite les exigences et méthodes d'essai pour différentes sortes de matériaux d'emballage et peuvent être utilisés pour montrer la conformité à ces exigences particulières (un outil pour prouver la conformité avec la partie 1). Les produits conformes à ces exigences sont en conformité avec la partie 1.

La discordance avec ces parties normatives **ne signifie ou n'implique pas la discordance avec la partie 1.**

Les parties 2-8 ont été ratifiées et publiées en juin 1999.

Tous les matériaux d'emballage, même les textiles, doivent correspondre aux exigences de l'EN 686-1. Les matériaux d'emballage sont considérés comme un accessoires de première classe, ce qui signifie auto-certification.

Mondialement, il y a l'Organisation Internationale pour la Normalisation (ISO). Dans l'ISO il existe le Groupe de Travail 7 du Comité Technique 198. Ce groupe a publié le document ISO/FDIS 11607 "L'emballage pour des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal".

Suite à la réunion à Sydney (Avril) les concepts révisés de l'ISO 11607 – 1 et 2 seront publiés comme DIS (Concept International de Norme).

De ce fait, dans le courant 2006 nous aurons probablement une norme ISO pour les Systèmes de Barrière stérile.

La nouvelle norme harmonisée consistera en deux parties.

*L'emballage pour des dispositifs médicaux t stérilisés – Partie 1:*

*Les exigences pour les matériaux, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage.*

*L'emballage pour des dispositifs médicaux finalement stérilisés – Partie 2:*

*Validation des exigences pour les procès de formage, scellage et assemblage.*

Les Systèmes de Barrière Stérile sont une partie vitale dans le dispositif médical pour les hôpitaux et l'industrie. Je crois profondément qu'il est incorrect de faire des économies sur les matériaux d'emballage. A la fin des comptes, la qualité se rembourse toujours.

Je travaille chez Ahlstrom Fiber Composites comme “ Directeur du développement mondial de produits médicaux” et je suis responsable au niveau mondial pour le support technique et les affaires réglementaires. Je travaille dans le domaine médical depuis plus de 27 ans.

J'ai été membre du groupe normatif hollandais depuis sa fondation en 1980, membre du comité allemand DIN , ainsi que le groupe français AFNOR.

Depuis 1988 je suis président du groupe de travail des matériaux d'emballage de TC 102 WG 4. Et, au cas où je ne vous aurais pas encore assez impressionnés, je participe aussi au groupe de travail sur l'emballage médical : ISO TC 198 WG 7 « draps et habillements chirurgicaux ».