Impact de l'hygrométrie sur la qualité des emballages de stérilisation

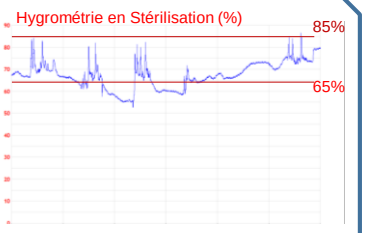
V. Bertucat[1], J. Chappe[1], C. Padoin[2], A. Jacolot[1], C. Judel[1]
[1]Unité de Stérilisation Centrale, PUI, Hôpital Avicenne, HUPSSD (AP-HP), 93000 BOBIGNY
[2]Unité de Préparation et Contrôle, PUI, Hôpital Avicenne, HUPSSD (AP-HP), 93000 BOBIGNY

Introduction

L'environnement des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) en Stérilisation doit être maîtrisé, avec une hygrométrie comprise entre 40 et 65%. D'importantes variations de l'hygrométrie dans la ZAC de la Stérilisation Centrale ont été observées pendant 10 jours (juin 2016) grâce au suivi continu (logiciel SATIS®). En parallèle, le personnel du Bloc Opératoire s'est plaint d'une humidité élevée au sein des salles opératoires (buée sur les vitres, sensation de moiteur, emballages gondolés) *absence de données chiffrées*.

Les fabricants d'emballages recommandent uniquement des conditions de conservation dans leur conditionnement d'origine (T°C **10-30°C**, Hygrométrie **30-60%**). Or, pour limiter la contamination particulaire en ZAC, la présence de cartons n'est pas recommandée et ces emballages y sont stockés sans protection particulière.

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'impact d'une exposition à des taux d'hygrométrie élevés sur les propriétés physiques des emballages utilisés en stérilisation, notamment des sachets.



Suivi de l'hygrométrie entre le 1er et le 10 juin 2016 (Satis®)

Matériels et méthodes

- Sachets BOP® (Amcor Flexibles SPS): une face transparente en polyester bi-orienté 12 µm et en polypropylène co-extrudé 38 µm - une face papier médical 60 g/m² non frictionné de type B (DM de classe I) ; 3 lignes de soudures
- Utilisation d'une enceinte climatique BINDER KMF 720® programmée pour appliquer :
  - Hygrométrie : 60, 75 ± 2 %
  - Température : 19 ± 0,1°C
- Contrôle continu par une sonde reliée au logiciel Sirius® étalonnée (JRI)
- Pour chaque taux d'hygrométrie (60 et 75 %) et chaque temps d'exposition, les sachets sont placés dans l'enceinte :

Temps d'exposition à l'hygrométrie : 3 jours, 7 jours, 14 jours — Série a, Série b, Série c — 3 jours, 7 jours, 14 jours

Sachets BOP® (Amcor)

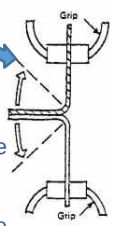
Sachets conditionnés en **double emballage** et stérilisés à la vapeur d'eau (plateau de stérilisation de 134°C pendant 18 min)

Conservation pendant au moins 24h à une hygrométrie de 50 ± 2% et à une température de 23 ± 1°C (norme EN ISO 11607-1)

Evaluation de la résistance de scellage

- Norme EN ISO 868-5
- Appareil utilisé : Dynamomètre DY30 - MTS®
- Mesures réalisées sur le sachet interne du double emballage après stérilisation
- Sur chaque sachet :
  - **6 échantillons** répartis sur toute la longueur de la soudure

  - Découpe :
    - Largeur : 15 +/- 0,1mm
    - Perpendiculaire à la soudure
  - Position :
    - Face plastique : sur mâchoire supérieure du dynamomètre
    - Face papier : sur mâchoire inférieure
- Analyse statistique : analyse de variance non paramétrique de Kruskal-Wallis et comparaison des séries à l'aide d'un test Mann et Whitney ($p < 0,05$) JMP®



Résultats

- **Toutes les valeurs de résistance** de scellage sont supérieures à la valeur de de la norme EN ISO 868-5 *(valeur de référence de 1,5 Newton avant stérilisation)* – Exemple d'un sachet (*Fig 1*).

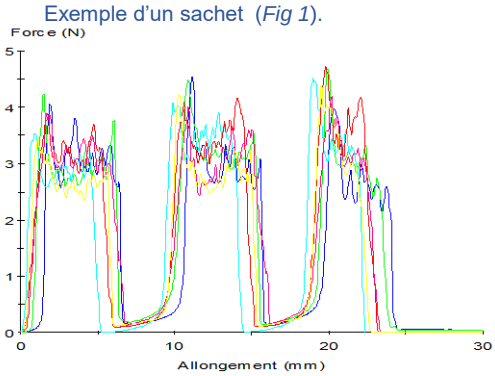


Fig. 1 : Evolution de la résistance du scellage des 6 échantillons prélevés sur un sachet présentant 3 lignes de soudure (= 3 zones sur le graphique)

- **Impact du temps d'exposition**

Pour un taux d'hygrométrie (60 ou 75%), aucune différence des résistances de scellage n'est observée; quelque soit le temps d'exposition 3, 7 ou 14 jours.

- **Impact du taux d'hygrométrie**

Les sachets exposés à une hygrométrie de 75% montrent des valeurs de résistance de scellage significativement inférieures à celles des sachets exposés à 60% d'hygrométrie (Fig 2 a, b, c).

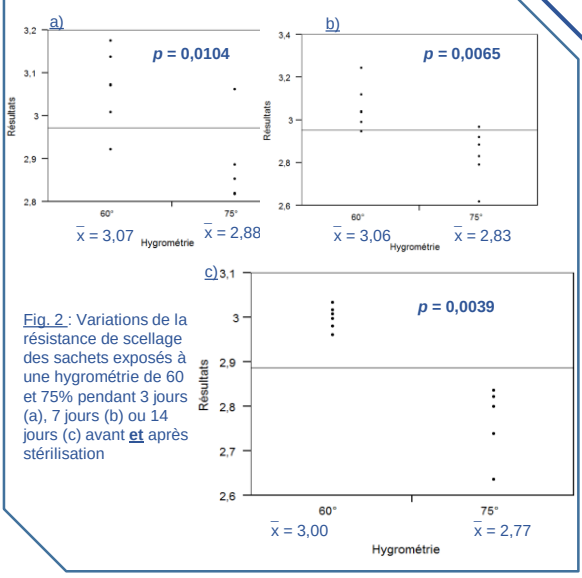


Fig. 2 : Variations de la résistance de scellage des sachets exposés à une hygrométrie de 60 et 75% pendant 3 jours (a), 7 jours (b) ou 14 jours (c) avant **et** après stérilisation

Discussion - Conclusion

- Les résistances de scellage des sachets testés satisfont aux exigences normatives quelles que soient les conditions d'exposition auxquelles ils ont été exposés (taux d'hygrométrie: 60% ou 75% – durées d'exposition: 3, 7 ou 14 jours)
- Ces résultats montrent une fragilisation significative du scellage des sachets lorsqu'ils sont exposés à un taux d'hygrométrie de 75% par rapport à 60%, et ce quelque soit la durée d'exposition de 3, 7 ou 14 jours.
- D'autres séries ont été testées par la suite selon le même protocole mais avec une exposition à une **hygrométrie de 85%;** les premiers résultats confirment le maintien des valeurs de résistance de scellage > 1,5 Newton (Norme EN ISO 868-5) pour ces séries.

Travail réalisé au sein des laboratoires Amcor Flexibles SPS, Coulommiers (77)

Contact : claire.judel@aphp.fr