

19-20-21 SEPT. 2018

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DES SCIENCES DE LA STÉRILISATION

PALAIS DU PHARO - MARSEILLE

IMPACT DE L'HUMIDITÉ RELATIVE ENVIRONNEMENTALE SUR LES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES DES SACHETS DE STÉRILISATION

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

V. Bertucat, J. Chappe, C. Padoïn, A. Jacolot, C. Judel
Unité de Stérilisation Centrale, PUI, Hôpital Avicenne, HUPSSD (AP-HP), 93000 BOBIGNY

Introduction

L'environnement des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) en Stérilisation doit être maîtrisé, avec une humidité relative (HR) comprise entre 40 et 65%. Le suivi continu de l'HR a montré sur 10 jours (juin 2016) d'importantes variations au sein de la ZAC de la Stérilisation Centrale ainsi qu'au Bloc Opératoire. Les fabricants d'emballages destinés à maintenir l'état de stérilité des dispositifs médicaux stérilisés recommandent uniquement des conditions de conservation dans leur conditionnement d'origine (température 10-30°C, HR 30-60%).

Objectif

Evaluer l'impact de l'augmentation de l'HR environnementale sur trois propriétés physiques des sachets thermoscellables de stérilisation

Méthode

Des séries de 6 sachets BOP SI® (Amcor) ont été soumis à 9 conditions différentes dans une enceinte climatique Binder KMF 720® :

- ❖ 3 taux d'HR environnementale dans l'enceinte : 60, 75 et 85% ±2%, à une température de 19°C ±0,1°C.
- ❖ 3 temps d'exposition : 3, 7 ou 14 jours, avant ET après stérilisation par vapeur d'eau (plateau de 18 min à 134°C)

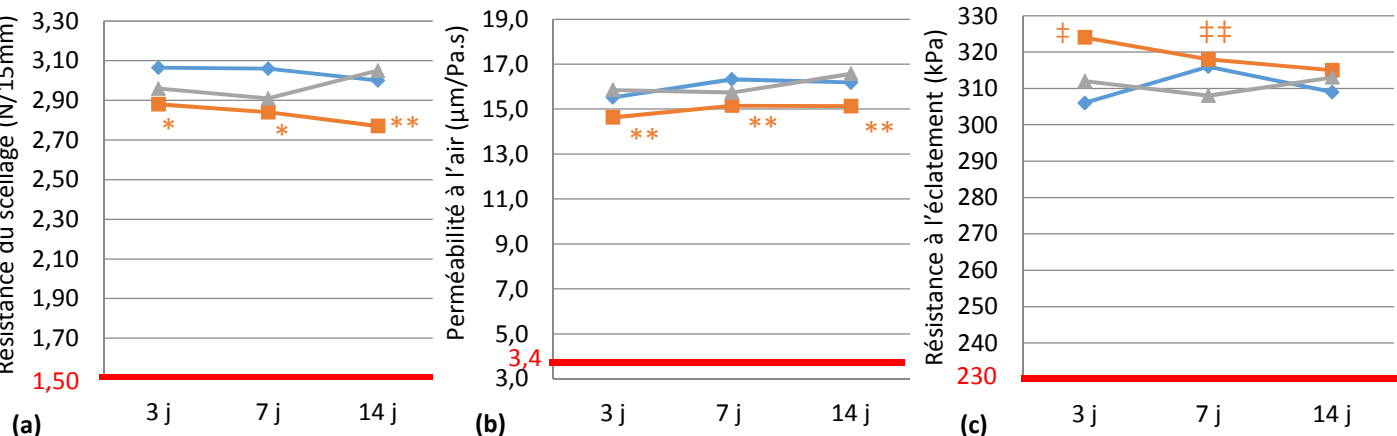
3 tests décrits dans la norme NF EN ISO 11607-1 : 2014 ont été réalisés sur chacune des séries (sachets stérilisés) :

Paramètre évalué	Résistance du scellage	Perméabilité à l'air	Résistance à l'éclatement
Norme de référence	NF EN 868-5 : 2009	NF ISO 5636-1 : 2014	ISO 2758 : 2014
Description du test	A l'aide d'un dynamomètre, la force de traction nécessaire pour séparer la face film de la face papier est mesurée.	Une pression constante est appliquée sur l'échantillon, le débit d'air traversant est mesuré. + le débit est élevé, + le papier est perméable.	Une membrane, associée à un système hydraulique, exerce une pression croissante sur le papier jusqu'à son éclatement. Cette pression correspond à la force de résistance à l'éclatement.
Impact sur le sachet	↗ : difficulté à l'ouverture ↘ : fragilisation du SBS (Système de Barrière Stérile)	↗ : fragilisation du SBS	↘ : fragilisation du SBS

Les résultats sont exprimés par les médianes. Pour chaque test, les paramètres évalués sont comparés à l'aide d'un test non paramétrique de Kruskal Wallis (p<0,05).

Résultats

Evolution de la résistance du scellage (a), de la perméabilité à l'air (b) et de la résistance à l'éclatement (c) à 3 taux d'HR (60, 75, 85%) en fonction de la durée d'exposition (3,7,14j) (médianes)



- * significativement inférieur comparativement à la série 60%
- ** significativement inférieur comparativement aux séries 60% et 85%
- ‡ significativement supérieur comparativement aux séries 60% et 85%
- ‡‡ significativement supérieur comparativement à la série 85%

Taux d'HR : 60% (bleu), 75% (orange), 85% (gris)
Seuil normatif : rouge

Discussion

- Les valeurs individuelles et médianes obtenues pour chaque série sont conformes aux valeurs seuils normatives
- Les résultats de la série 75% sont systématiquement supérieurs ou inférieurs à ceux des séries 60 et 85% pour les 3 durées d'exposition
- Au terme de 28 jours d'exposition à l'HR, les résultats des séries 60 et 85% ne présentent pas de différence significative

Conclusion

Les modifications des propriétés physiques des sachets n'ont pas montré de corrélation linéaire avec une exposition croissante d'HR environnementale. A 28 jours d'exposition à 85% d'HR (14 jours avant ET après stérilisation), les propriétés de résistance au scellage, de perméabilité à l'air et de résistance à l'éclatement des sachets restent conformes à celles initiales normatives, présageant un maintien de l'efficacité du système de barrière stérile.