



2<sup>ème</sup> **CONGRÈS**  
DE LA **SF2S**

SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DES SCIENCES DE  
LA STÉRILISATION

4<sup>èmes</sup> **JIFS**

JOURNÉES  
INTERNATIONALES  
FRANCOPHONES  
DE STÉRILISATION

**PALAIS DU PHARO - MARSEILLE**

**19-20-21  
SEPT. 2018**

► **Incidence du pliage des sachets de stérilisation lors du conditionnement**

P. De Boisset, J. Vallée, G. Rabatel, C. Lambert  
Centre Hospitalier Métropole Savoie - Site Chambéry

# Problématique

- Bonnes pratiques
  - SBS et emballage de protection non pliés



- En pratique : pliage du SBS à l'intérieur de l'emballage de protection (EP)
  - Gain de temps
  - Méconnaissance des bonnes pratiques
  - Dérive

- Conséquences :
  - Contrôle des soudures impossible au déchargement stérilisateur
  - Perte de stérilité ?

# Pliage du SBS : est-ce acceptable ?



Annales Pharmaceutiques Françaises

Volume 76, Issue 4, July 2018, Pages 321-333



Article original

Étude des dates limites d'utilisation après stérilisation  
des sachets et gaines thermoscellables

Study of the deadlines for the use after sterilization of  
hot-sealable bags and sheaths

Z. Leguay  , E. Figueiredo, L. Evrillus, V. Jacques-Terracol, M. Le Verger

4 tests :

- Imperméabilité aux germes en conditions sèches et humides (face papier)
- Perméabilité à l'air (face plastique)
- Intégrité des soudures (n= 15 SBS repliés)

# Contrôle des soudures après stérilisation



Test au bleu de méthylène



Cheminées sur la soudure industrielle après pliage du SBS

# Pliage du SBS : est-ce acceptable ?

- Résultats

Après 6 mois de stockage, les SBS sont toujours stériles.

Après 9 et 12 mois, les résultats sont plus nuancés. **Le fait de replier le SBS altère la soudure quelle que soit la durée de stockage**

Résultats à confirmer :

Sur 15 SBS repliés / 3 altérations au niveau de la plicature  
Échantillon plus important ?



Annales Pharmaceutiques Françaises

Volume 76, Issue 4, July 2018, Pages 321-333



Article original

Étude des dates limites d'utilisation après stérilisation des sachets et gaines thermoscellables

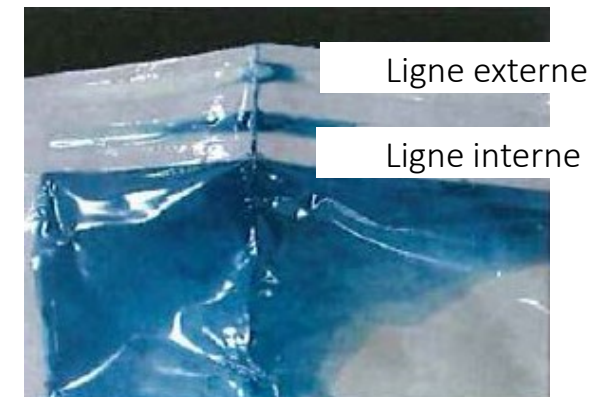
Study of the deadlines for the use after sterilization of hot-sealable bags and sheaths

Z. Leguay <sup>✉</sup>, E. Figueiredo, L. Evrillus, V. Jacques-Terracol, M. Le Verger

[Show more](#)

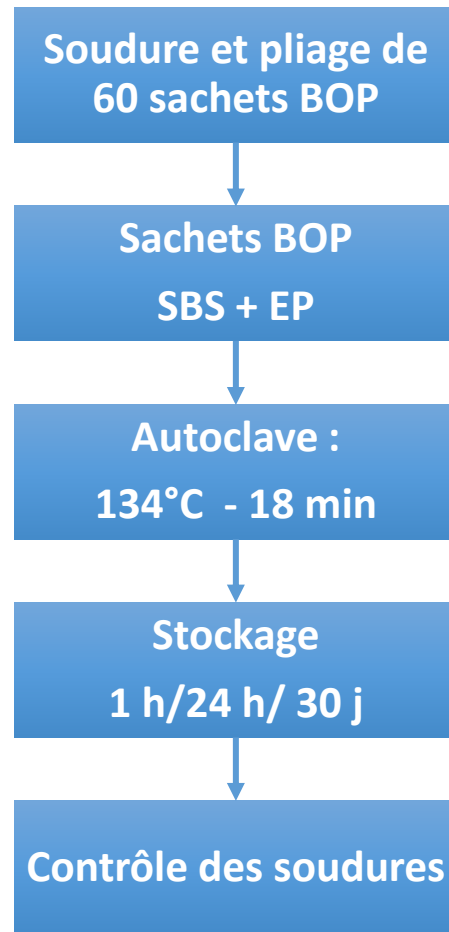
<https://doi.org/10.1016/j.pharma.2018.01.003>

[Get rights and content](#)



Cheminées

# Matériel et méthode



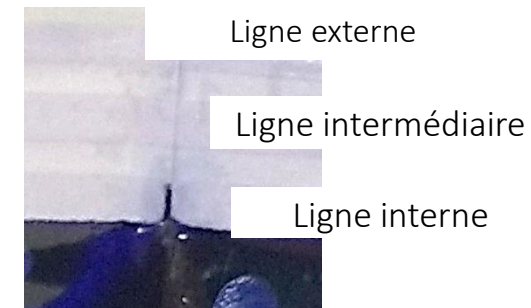
- 2 tailles de sachets :
  - 3 séries de 10 SBS 16 cm dans EP 21cm
  - 3 séries de 10 SBS 21 cm dans EP 27 cm
- Stockage dans l'arsenal stérile : 1h / 24h / 30J  
➔ 6 séries de 10 SBS
- Contrôle des soudures :
  - Ajout de Bleu de méthylène
  - Inspection des soudures autour de la plicature (loupe si besoin)
  - **Cheminée(s) = soudure altérée = Test positif**

# Résultats

	Altération des soudures	
	SBS 16 cm /EP 21 cm	SBS 21 cm /EP 27 cm
1 h post stérilisation	1/10 (ligne interne)	1/10 (ligne interne)
24 h post stérilisation	1/10 (ligne interne)	0/10
30 j post stérilisation	1/10 (ligne interne)	1/10 (ligne interne)

- **5 / 60 Tests positifs (8,3%)**

- Altérations = lignes internes des soudures industrielles
- Aucune fuite de soudure



- Pas de différences :
  - Entre les tailles de sachets
  - Entre les durées de stockage

Conservation de l'état stérile pour 100% des sachets repliés

# Discussion

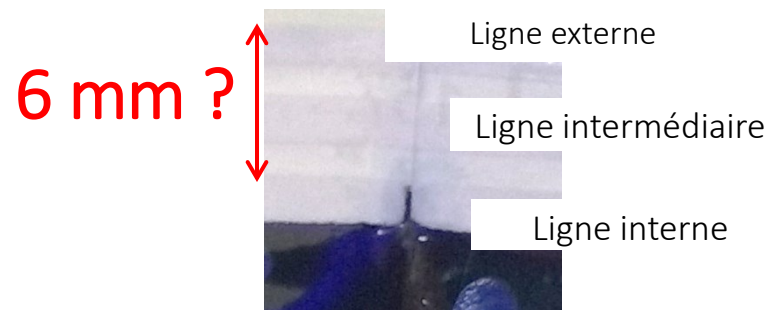
---

- Rupture totale d'intégrité non retrouvés sur 60 sachets à 24h ou 30 jours
- Quelle incidence du type de sachets (papier/plastique, Ultra ...) ?
- Quelle incidence du type de cycle / stérilisateur (prétraitement) ?
- La perte de stérilité est évènement dépendant.



# Conclusions

- Aucune perte de stérilité liée au pliage à 1h, 24h ou 30 jours
- Si pratique connue dans le service : validation interne
- Recommandation de la pratique de « non pliage » maintenue :
  - Contrôle des soudures non réalisable lors du déchargement stérilisateur
  - Largeur minimum de la soudure 6 mm doit être respecté (EN 868-5)



---

# Merci pour votre attention

[julien.vallee@ch-metropole-savoie.fr](mailto:julien.vallee@ch-metropole-savoie.fr)

[christophe.lambert@ch-metropole-savoie.fr](mailto:christophe.lambert@ch-metropole-savoie.fr)

