UNIVERSITÉ PARIS SUD

FACULTÉ DE PHARMACIE

ANNEE : 2019 DES N°

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de

THESE

Pour l'obtention du Diplôme d'Etat de

DOCTEUR EN PHARMACIE

Présenté devant le Jury Interrégional

Le vendredi 18 janvier 2019

Par **Madame Victoria BERTUCAT**

EVALUATION DE L'IMPACT DE L'HYGROMETRIE SUR LA QUALITE DES EMBALLAGES DE STERILISATION

JURY :

Président : Monsieur le Professeur Patrice PROGNON

Membres : Monsieur le Professeur Frédéric BARBUT

Madame le Docteur Claire JUDEL (Directeur)

Monsieur Christophe SIMON

Monsieur le Docteur Damien TALON

Remerciements

Je remercie Monsieur le Professeur Patrice Prognon de m'avoir fait l'honneur d'accepter de prendre la présidence de ce jury, veuillez trouver ici toute ma reconnaissance.

Je remercie également Monsieur le Professeur Frédéric Barbut d'avoir accepté de juger ce travail. Je vous prie de recevoir toute ma gratitude.

Monsieur Christophe Simon, je vous remercie d'avoir pris le temps d'analyser ce travail et de vous déplacer de si loin. Je suis très honorée d'avoir un avis aussi expert que le vôtre dans le domaine des emballages de stérilisation.

Je tiens à remercier vivement Monsieur le Docteur Damien Talon de siéger dans ce jury, vous apportez votre expertise de nombreuses années passées en Stérilisation.

Madame le Docteur Claire Judel, merci de m'avoir encadrée dans ce travail de longue haleine. Je suis heureuse d'avoir pu réaliser une thèse si passionnante, merci pour cette année d'internat passée sous ta responsabilité, pour ces moments que tu as trouvé pour remettre mes idées dans le bon sens et tes nombreuses relectures. Tu m'as donné goût aux DM, pour cela merci infiniment !

Je remercie particulièrement Madame le Docteur Anne Jacolot sans qui cette étude n'aurait jamais pu voir le jour. Merci pour votre grande patience et votre confiance !

A toute l'équipe de l'Unité Fonctionnelle de Stérilisation Centrale d'Avicenne : merci beaucoup pour votre aide, votre patience malgré le surplus de travail que je vous ai fait endurer. Vous avez été indispensables à la réalisation de ce travail !

Je remercie aussi tout le personnel de la PUI ayant pris part au bon déroulement de cette étude : mes co-internes qui ont choyé l'enceinte climatique et mes échantillons en mon absence ; mais également l'ensemble des préparateurs et pharmaciens disponibles en cas de souci… Je souhaite remercier affectueusement Docteur Julie Chappe pour ses conseils avisés et sa bienveillance, tu as été une super chef !

Je remercie Monsieur le Docteur Patrick Nicolas qui a été indispensable pour l'analyse statistique de mes données.

Docteurs Philippe Cruaud et Typhaine Billard-Pommares, merci de m'avoir permis d'utiliser le laboratoire de bactériologie nuits et jours. Merci également pour vos conseils plus qu'avisés !

Je remercie également les autres services de l'hôpital Avicenne qui ont toujours répondu à mes demandes : le service technique, le magasin hôtelier, le service biomédical…

Je remercie chaleureusement l'équipe d'Amcor à Coulommiers : Max Baruch, Michaël Fangon, Alexis Guerin et notamment le laboratoire de contrôle qui m'a accueillie à bras ouverts : Frédéric Poulalion, Audrey Boulay, Nathalie Marchand, Christophe Pierret. Sans vous, rien n'aurait été possible !

Je remercie Madame Bador de l'entreprise B Braun Aesculap pour sa grande générosité.

Je remercie grandement Madame Brizion, du service documentation de l'AGEPS qui m'a beaucoup aidée dans mes recherches bibliographiques et a toujours été très disponible !

Merci aux Laboratoires Brothier qui m'ont plongée encore plus dans l'univers des emballages de DM ! Merci à toute l'équipe de Fontevraud l'Abbaye, c'était une année très instructive !

Merci aux Moules d'Or : Claire, Léa et Clotilde, vive l'internat de Pharmacie !

Merci à l'ensemble de mes co-internes depuis mon arrivée à Paris : vous m'avez fait grandir mais pas que …! Tous mes semestres ont été une immense joie en grande partie grâce à vous.

Merci aux hôpitaux qui m'ont ouvert leurs portes et aux prochains, j'espère avoir été et être à la hauteur de ce que l'on attend de moi.

A mes amis Lyonnais, pharmaciens (Magic Burô, Miss Déco) ou non. I'll be back.

Merci à ma meilleure amie Julie Frigo. Manger des artichauts et jouer avec des ventilateurs resteront à jamais mes activités favorites.

Je souhaite enfin remercier mon père et ma mère pour leur amour inconditionnel ainsi que mes frères qui s'attachent à comprendre leur petite sœur. Un jour peut-être !

Table des matières

Introduction 11
I. Généralités sur la stérilisation à la vapeur d'eau 13
A. Définition et description du procédé 13
B. L'environnement en stérilisation 15
C. Les emballages de stérilisation 19
I. C. 1. Généralités 19
I. C. 2. Le Système de Barrière Stérile 20
I. C. 3. Matériaux entrant dans la composition des emballages 23
I. C. 4. Les différents types d'emballages 24
I. C. 5. Exigences réglementaires 34
II. Etat des lieux à l'hôpital Avicenne 40
A. Présentation de l'Unité Fonctionnelle de Stérilisation Centrale de l'hôpital Avicenne 40
B. Suivi de l'hygrométrie 41
C. Stockage des emballages de stérilisation 44
II. C. 1. Conservation des emballages avant conditionnement 44
II. C. 2. Conservation des emballages après stérilisation 47
II. C. 3. Données issues des fournisseurs 48
III. Etude de l'impact de l'hygrométrie sur la qualité des emballages de stérilisation 51
A. Matériels 51
III. A. 1. L'enceinte climatique 51
III. A. 2. Dispositifs médicaux utilisés dans les compositions exposées 52
III. A. 3. Conditionnement 53
B. Méthode 57
III. B. 1. Conditions d'exposition 57
III. B. 2. Echantillonnage 60
III. B. 3. Tests sur les caractéristiques physiques 62
III. B. 4. Impact de l'hygrométrie sur la propriété de barrière stérile : tests bactériologiques 71
C. Résultats 74
III. C. 1. Conditions climatiques appliquées : utilisation de l'enceinte climatique ... 74
III. C. 2. Tests sur les caractéristiques physiques 75

III. C. 3. Tests bactériologiques 88
D. Discussion 89
Conclusion 93
Bibliographie 96

Index des figures

FIGURE 1 : EVENEMENTS POUVANT DEGRADER L'INTEGRITE DU SYSTEME STERILE (SBS) LORS DES DIFFERENTES ETAPES AU SEIN D'UNE UNITE FONCTIONNELLE DE STERILISATION CENTRALE ET AU BLOC OPERATOIRE 22
FIGURE 2 : STRUCTURE TYPE « SMS » 24
FIGURE 3 : DESCRIPTION DU SYSTEME D'EMBALLAGE A PARTIR D'UN CONTENEUR 25
FIGURE 4 : DESCRIPTION DU SYSTEME D'EMBALLAGE A PARTIR D'UN CONDITIONNEMENT EN DOUBLE SACHET 29
FIGURE 5 : PLIAGE EN ENVELOPPE [8] 32
FIGURE 6 : PLIAGE PASTEUR [8] 32
FIGURE 7 : PLIAGE CARRE 32
FIGURE 8 : DESCRIPTION DU SYSTEME D'EMBALLAGE A PARTIR D'UNE FEUILLE DE STERILISATION 33
FIGURE 9 : SCHEMA DES LOCAUX DE L'UFSC DE L'HOPITAL AVICENNE 41
FIGURE 10 : EVOLUTION DE L'HYGROMETRIE EN STERILISATION CENTRALE ENTRE LE 26/05 ET LE 17/06/2016. SATIS®. 42
FIGURE 11 : EVOLUTION DE L'HYGROMETRIE EN STERILISATION CENTRALE EN CONDITIONS « NORMALES » ENTRE LE 01/01 ET LE 17/04/2016. SATIS®. 42
FIGURE 12 : PLUVIOMETRIE DES MOIS DE MAI ET JUIN 2016, SELON METEO FRANCE 43
FIGURE 13 : GRAPHE SATIS® DE LA STERILISATION CENTRALE D'UN AUTRE HOPITAL EN REGION PARISIENNE : EVOLUTION DE L'HYGROMETRIE ENTRE JANVIER ET JUILLET 2016 43
FIGURE 14: RANGEMENT DES SACHETS ET GAINES DANS LA RESERVE PROPRE DE L'UFSC 46
FIGURES 15 : RANGEMENT DES FILTRES DE CONTENEURS ET DES FEUILLES INTERFOLIAGE® DANS LA RESERVE PROPRE DE L'UFSC 46
FIGURES 16 : STOCKAGE DES COMPOSITIONS STERILISEES DANS LES ARSENAUX STERILES DU BLOC OPERATOIRE 47
FIGURE 17 : PINCES DE POZZI DANS DES SACHETS CONDITIONNES EN DOUBLE EMBALLAGE. 53
FIGURE 18 : FICHES TRANSFIXANTES DANS DES SACHETS CONDITIONNES EN DOUBLE EMBALLAGE 53
FIGURES 19: CONTENEUR (HAUT) ET PLATEAU (BAS) CONTENANT LA COMPOSITION TYPE UTILISEE DANS L'ETUDE 54
FIGURE 20 : ETAPES DE TRAITEMENT DES ECHANTILLONS EXPOSES APRES STERILISATION SEULEMENT. EXEMPLE DES SACHETS 59
FIGURE 21 : ETAPES DE TRAITEMENT DES ECHANTILLONS EXPOSES AVANT ET APRES STERILISATION. EXEMPLE DES SACHETS. 59
FIGURE 22 : SCHEMA REPRESENTANT LA DECOUPE DES EPROUVETTES SUR UN SACHET POUR L'ESSAI DE RESISTANCE DU SCELLAGE 63
FIGURE 23 : TEST DE RESISTANCE DU SCELLAGE REALISE PAR LE DYNAMOMETRE (LABORATOIRE AMCOR, COULOMMIERS) 65
FIGURE 24 : SCHEMA DE FONCTIONNEMENT D'UN APPAREIL BENDTSEN 66
FIGURE 25 : APPAREIL BENDTSEN UTILISE AU LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE AMCOR . 67
FIGURE 26 : ECLATOMETRE UTILISE AU LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE AMCOR 68

FIGURES 27: ECHANTILLONS AYANT SUBI LES MESURES DU TEST DE RESISTANCE A L'ECLATEMENT 69
FIGURES 28 : DEPOT DES GELOSES SUR LA FACE INTERNE DU SBS 73
FIGURES 29 : RANGEMENTS DES COMPOSITIONS DANS L'ENCEINTE CLIMATIQUE 74
FIGURE 30 : ZOOM SUR LE SCELLAGE REALISE PAR LE LABORATOIRE AMCOR 76
FIGURE 31: RESISTANCE DU SCELLAGE INDUSTRIEL AMCOR, EXEMPLE DE LA SOUDURE D'UN ECHANTILLON EXPOSE A 85 %HR 77
FIGURE 32 : EVOLUTION DE LA RESISTANCE MOYENNE DU SCELLAGE PAR SERIE EN FONCTION DU TEMPS ET PAR VALEUR D'HYGROMETRIE 77
FIGURE 33 : EVOLUTION DE LA PERMEABILITE MOYENNE A L'AIR DES SACHETS PAR SERIE EN FONCTION DU TEMPS ET PAR VALEUR D'HYGROMETRIE 79
FIGURE 34 : EVOLUTION DE LA PERMEABILITE MOYENNE A L'AIR DES FEUILLES STERICHAMPS® PAR SERIE EN FONCTION DU TEMPS ET PAR VALEUR D'HYGROMETRIE 80
FIGURE 35 : EVOLUTION DE LA PERMEABILITE MOYENNE A L'AIR DES FILTRES PAR SERIE EN FONCTION DU TEMPS ET PAR VALEUR D'HYGROMETRIE 81
FIGURE 36 : EVOLUTION DE LA RESISTANCE MOYENNE A L'ECLATEMENT DES SACHETS PAR SERIE EN FONCTION DU TEMPS ET PAR VALEUR D'HYGROMETRIE 82
FIGURE 37 : EVOLUTION DE LA RESISTANCE A L'ECLATEMENT DES FEUILLES STERICHAMPS® PAR SERIE EN FONCTION DU TEMPS ET PAR VALEUR D'HYGROMETRIE 83
FIGURE 38 : EVOLUTION DE LA RESISTANCE A L'ECLATEMENT DES FILTRES PAR SERIE EN FONCTION DU TEMPS ET PAR VALEUR D'HYGROMETRIE 84
FIGURE 39 : BOUILLONS BHI : TEMOINS POSITIFS (N=2) ET ECHANTILLON TEST STERILE 88

Index des tableaux

TABLEAU I : CLASSES ISO DE LA PROPRETE PARTICULAIRE DE L'AIR SELON LA NORME ISO 14644-1 [4] 16
TABLEAU II : COMBINAISON DE SYSTEMES D'EMBALLAGE DANS LE CAS DES CONTENEURS 25
TABLEAU III: DIMENSIONS STANDARDS DES CONTENEURS DE STERILISATION 27
TABLEAU IV : METHODES D'ESSAI MENTIONNEES DANS LA NORME NF EN ISO 11607-1 (EXTRAIT) [28] 34
TABLEAU V : EMBALLAGES DE STERILISATION PRESENTS DANS L'UFSC DE L'HOPITAL AVICENNE EN JUIN 2016 ET MODALITES DE STOCKAGE 45
TABLEAU VI : DONNEES FOURNISSEURS CONCERNANT LE STOCKAGE DES REFERENCES D'EMBALLAGE PRESENTES DANS L'UFSC DE L'HOPITAL AVICENNE EN JUIN 2016 48
TABLEAU VII : DONNEES ISSUES DE LA FICHE TECHNIQUE DES REFERENCES DE SACHETS BOP SI ® UTILISES DANS L'ETUDE 55
TABLEAU VIII : DONNEES ISSUES DE LA FICHE TECHNIQUE DES FEUILLES INTERFOLIAGE® UTILISEES DANS L'ETUDE 56
TABLEAU IX : DONNEES ISSUES DE LA FICHE TECHNIQUE DES FILTRES B BRAUN AESCULAP UTILISES DANS L'ETUDE 57
TABLEAU X : MOYENNES ET ECART-TYPES (SD) DES RESISTANCES DE SCELLAGE, DES PERMEABILITES A L'AIR, DES RESISTANCES A L'ECLATEMENT POUR LES SERIES « STERILES » ET « NON STERILES » DE CHAQUE TYPE D'EMBALLAGE (SACHETS, FEUILLES DE STERILISATION, FILTRES DE CONTENEURS) ; COMPARAISON SELON LE TEST DE STUDENT. 75
TABLEAU XI : ESTIMATION DE LA REPETABILITE DU TEST DE RESISTANCE A L'ECLATEMENT, EXTRAIT DE LA NORME NF EN ISO 2758 [51] 85
TABLEAU XII : ESTIMATION DE LA REPETABILITE DU TEST DE PERMEABILITE A L'AIR, EXTRAIT DE LA NORME NF ISO 5636 [50] 85
TABLEAU XIII : MOYENNES, ECART-TYPES (SD) DE PERMEABILITE A L'AIR DES TROIS TYPES D'EMBALLAGES TESTES POUR LES SERIES EXPOSEES AVANT ET APRES STERILISATION 86
TABLEAU XIV : MOYENNES, ECART-TYPES (SD) DE RESISTANCE A L'ECLATEMENT DES TROIS TYPES D'EMBALLAGES TESTES POUR LES SERIES EXPOSEES AVANT ET APRES STERILISATION 87

Liste des abréviations

AFS : Association Française de Stérilisation (devenue SF2S en 2016)
AORN : Association of periOperative Registered Nurses
AP-HP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
AS : Aide Soignant
ASTM : Association Society for Testing Material
ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels
BHI : Brain Heart Infusion (bouillon Cœur Cervelle)
BM : Barrière Microbienne
BPPH : Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière
CEFH : Centre d'Etudes et de Formations Hospitalières
COFRAC : Comité Français d'Accréditation
CTA : Centrale de Traitement d'Air
DDL : Degré De Liberté
DIN : Deutsches Institut für Normung
DM : Dispositif Médical
DMR : Dispositif Médical Réutilisable
DMS : Dispositif Médical Stérile
EP : Emballage de Protection
GH : Groupement Hospitalier
GLM : Modèle Linéaire Général
HR : Humidité Relative (= Hygrométrie)
HU PSSD : Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis
IBODE : Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat
ISO : Infection de Site Opératoire
(norme) ISO : International Organization for Standardization (Organisme international de normalisation)
LDI : Laveur Désinfecteur d'Instruments
NS : Non Significatif/ve
OE : Oxyde d'Ethylène
POE : Partie de l'Objet Echantillonné
PTFE : PolyTétraFluoroEthylène
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
SBS : Système de Barrière Stérile
SD : Standard Deviation (écart-type)
SE : Système d'Emballage
SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation
SMS : Spunbond Meltblown Spunbond
UFC : Unité Formant Colonie
UFSC : Unité Fonctionnelle de Stérilisation Centrale
UTS : Unité Technique de Stérilisation
ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée

Introduction

L'Unité Fonctionnelle de Stérilisation Centrale (UFSC), sous responsabilité pharmaceutique, est une unité de production intra hospitalière permettant la prise en charge des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) thermorésistants souillés pré-désinfectés notamment en provenance du Bloc Opératoire. Le processus de stérilisation doit être maitrisé puisque les instruments chirurgicaux sont une des sources exogènes de pathogènes pouvant être responsables d'Infections de Site Opératoire (ISO) [1,2], le risque d'avoir un micro-organisme viable doit donc être réduit au minimum [3].

La maitrise de l'environnement ainsi que l'ensemble des mesures d'hygiène et l'application des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) permettent de garantir une charge microbienne la plus faible possible sur les dispositifs à stériliser et un risque réduit de contamination du Dispositif Médical (DM) après stérilisation. Les DMR sont conditionnés en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) répondant à des normes ; la notion de zone propre [4] se base essentiellement sur la contamination particulaire de l'air, sur les différentiels de pression et mentionne dans une moindre mesure la température et l'hygrométrie. Il est donc nécessaire de maitriser ces paramètres au sein des ZAC car des variations trop importantes sont propices à la contamination microbienne à travers l'emballage [5]. L'hygrométrie, ou humidité relative (HR), est le rapport de la quantité de vapeur d'eau contenue dans un volume d'air sur la quantité de vapeur d'eau maximale possible dans ce même volume. Elle s'exprime en pourcentage.

Entre fin mai et mi-juin 2016, des taux d'hygrométrie anormalement élevés ont été relevés en zone de conditionnement de l'Unité Fonctionnelle de Stérilisation Centrale de l'hôpital Avicenne, Hôpitaux Universitaires Paris Seine Saint Denis (HU PSSD), Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), remettant en question le maintien de la qualité des emballages utilisés pour le conditionnement des DMR. Une humidité élevée ressentie au Bloc Opératoire a également été observée et les professionnels se sont interrogés sur le maintien de la stérilité des DM stockés dans les arsenaux. Des mesures correctives immédiates ont été entreprises : retraitement des compositions humides, en emballages gondolés, recommandation d'élimination des DM à usage unique stockés au sein des salles.

Les fournisseurs ont été contactés, quant à l'impact d'une hygrométrie augmentée sur leurs emballages, les réponses obtenues n'étant pas transposables à notre situation et devant le peu d'informations disponibles dans la littérature, l'impact d'une hygrométrie augmentée sur la qualité des emballages utilisés en stérilisation.

L'objectif de notre étude est donc d'évaluer l'impact de l'hygrométrie sur les propriétés physiques des emballages utilisés en routine dans notre hôpital, avant et après stérilisation. L'hygrométrie peut-elle modifier de manière significative les caractéristiques des papiers poreux ? Est-il possible de définir une hygrométrie pour laquelle un emballage n'assure plus sa fonction de barrière stérile et donc que le dispositif médical est à risque d'utilisation pour le patient ?

Notre étude s'est déroulée en deux temps :

- une évaluation de l'impact de l'augmentation de l'hygrométrie sur les propriétés physiques des emballages de stérilisation utilisés au sein de l'unité,
- et l'évaluation de cet impact sur leur propriété de barrière stérile

Dans la première partie de ce travail, nous rappellerons le processus de la stérilisation, les caractéristiques de l'environnement en UFSC, les différents emballages utilisés et leurs caractéristiques physiques attendues. La seconde partie décrit les matériels et méthodes de notre étude. Enfin nous exposerons les résultats, la discussion et les conclusions que nous en avons tirées.

I. Généralités sur la stérilisation à la vapeur d'eau

A. DEFINITION ET DESCRIPTION DU PROCEDE

Un article ou un produit est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de micro-organismes viables [5]. Les BPPH [6] précisent que, pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté stérile, la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égal à 1 pour 10^6. Afin de diminuer la probabilité d'avoir un DM non stérile en fin de processus, il est nécessaire de limiter la biocharge, c'est-à-dire de traiter les DM dans des conditions qui garantissent que leur charge microbienne est toujours faible.

Le procédé de stérilisation est un « procédé spécial », son efficacité ne peut être vérifiée au moyen de contrôles et d'essais du produit [5], en effet il est impossible de vérifier l'état stérile d'un DM sans briser sa barrière stérile. Il est donc nécessaire de valider l'ensemble des procédés compris dans le processus de stérilisation avant leur mise en application, la surveillance de leur fonctionnement en routine et la maintenance des équipements biomédicaux utilisés. Il importe notamment d'accorder une attention particulière à : la maitrise de l'environnement dans lequel le produit est assemblé et conditionné, le contrôle des équipements et des procédés, le contrôle du personnel, le respect des règles d'hygiène, les conditions de stockage du DM [7]. En effet, les conditions de stockage et de manipulation des produits après la stérilisation et avant la libération du produit ne doivent pas nuire à la qualité des produits [5].

Le processus de stérilisation est constitué de 5 étapes.
Après utilisation sur un patient, la prise en charge des DMR débute par la pré-désinfection. Cette étape a pour but de :

- Réduire la population de micro-organismes présents sur les supports
- Eviter le séchage des souillures sur le DM afin de faciliter le nettoyage ultérieur
- Protéger le personnel manipulant ces DM
- Protéger l'environnement de contamination [8]

Elle doit avoir lieu le plus rapidement possible après utilisation du DM et utilise des produits bactéricides, fongicides, virucides conformes à des normes spécifiques mentionnées en annexe 1 des BPPH [6]. Elle est sous la responsabilité de l'utilisateur.

Puis est réalisée une étape de nettoyage pendant laquelle l'action mécanique et thermique d'un Laveur Désinfecteur d'Instruments (LDI) est couplée à l'action chimique d'un détergent pendant une durée déterminée. Cette phase de lavage est ensuite suivie d'une phase de désinfection thermique puis de séchage. Le séchage permet d'éviter, après sortie du LDI et avant l'étape de conditionnement, une recontamination éventuelle du DM en milieu humide. Lors de ce nettoyage, les souillures sont ainsi éliminées selon un procédé adapté au DM, qui ne lui infligera pas de détérioration et la charge microbienne est réduite de 10^3 [9]. La qualité physico-chimique et bactériologique de l'eau utilisée à cette étape doit être maitrisée [6]. Les exigences générales de fonctionnement des LDI sont mentionnées dans la norme NF EN ISO 15883-1 [10].

Selon les BPPH, l'étape de conditionnement doit être réalisée « le plus précocement possible après l'étape de nettoyage » [6], après refroidissement des DM. Elle inclut le contrôle de la fonctionnalité des instruments, l'assemblage de ces instruments utilisés pour un geste médical ou chirurgical donné et l'emballage adapté à la méthode de stérilisation. L'emballage doit être réalisé de façon appropriée pour qu'il puisse répondre à la définition de Système de Barrière Stérile (SBS). Le DM doit être présenté de telle sorte que sa manipulation soit facilitée pour l'utilisateur sans remettre en question son état stérile ; il peut être nécessaire de le présenter démonté. Lorsqu'il est manipulé conformément aux instructions, l'emballage apporte une protection physique et maintient la stérilité du DM jusqu'au moment de son utilisation. Le conditionnement est donc une étape primordiale dans le processus de stérilisation, sa mise en œuvre, essentiellement manuelle, doit être faite avec la plus grande vigilance et obéit à des procédures validées [16].

Enfin la stérilisation à la vapeur d'eau reste le procédé de référence pour la stérilisation en milieu hospitalier français (BPPH) [6]. La circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 sur la prévention des risques de transmission des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) [11] a été remplacée par l'Instruction DGS n°449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmissions d'ATNC lors des actes invasifs [12]. Elle précise les procédés de stérilisation à

appliquer en fonction des risques patient et actes chirurgicaux et en fonction du caractère thermosensible ou thermorésistant du DM à stériliser. Un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau avec plateau de stérilisation à une température 134 °C pendant au moins 18 minutes permet une inactivation importante des ATNC.

La stérilisation par vapeur d'eau saturée est un processus dit « terminal » car le DM est traité dans son emballage final, l'emballage étant perméable à la vapeur d'eau. Un cycle de stérilisation se distingue en 3 étapes :

- Prétraitement : succession de vides pour extraire l'air de l'enceinte du stérilisateur, avec injections de vapeur d'eau saturée (augmentation de la température et pression)
- Plateau de stérilisation : à une température d'au moins 134 °C pendant 18 minutes pour un cycle efficace sur les ATNC
- Séchage avec diminution progressive de la température et de la pression puis retour à pression atmosphérique

L'ensemble de ces étapes ne peut être validé que si l'environnement est maitrisé au sein de l'Unité de Stérilisation Centrale.

B. L'ENVIRONNEMENT EN STERILISATION

La ligne directrice particulière n°1 des BPPH [6] précise l'organisation de la préparation des DMR. Les recommandations qui en sont issues concernant l'environnement en stérilisation sont les suivantes :

- Au minimum, la classe particulaire ISO 8 selon la norme ISO 14644-1 au repos doit être appliquée dans les zones de conditionnement [4]
- Le système de traitement d'air doit être approprié aux volumes des locaux et muni de filtres adaptés
- La pression de l'air de la zone propre doit être supérieure à la pression de l'air des zones attenantes
- La limite recommandée de contamination microbiologique est de 200 UFC/m^3 d'air en activité

Les BPPH n'apportent aucune exigence concernant les valeurs cibles à atteindre en termes d'hygrométrie ou de température.

La définition de salle propre donnée dans la norme ISO 14644-1 précise uniquement les valeurs de contamination particulaire, c'est-à-dire la maitrise du nombre de particules en suspension dans l'air : « salle dans laquelle la concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce ». Le tableau ci-dessous (Tableau I), extrait de cette norme, récapitule les différentes classes existantes, la classe la plus exigeante étant la classe ISO 1.

Tableau I : Classes ISO de la propreté particulaire de l'air selon la norme ISO 14644-1 [4]

Numéro de classe ISO (*N*)	Concentrations maximales admissibles (particules/m³) en particules de taille égale ou supérieure à celles données ci-dessousa					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	*10*[b]	d	d	d	d	e
2	100	*24*[b]	*10*[b]	d	d	e
3	1 000	237	102	*35*[b]	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	*83*[b]	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

Ces exigences particulaires doivent être respectées « au repos », c'est-à-dire, en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration (inactivité dans la zone) de 20 minutes au minimum. Dans la même norme, il est cité à titre d'indication que d'autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l'hygrométrie, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, pourraient être maîtrisés si requis.

La zone propre en stérilisation correspond à l'ensemble des zones de conditionnement, sortie stérile et stockage, soit l'ensemble des zones où les DM sont propres/stériles et non seulement le conditionnement [13,14] (comme mentionné dans les BPPH). La zone de déchargement stérilisateur est également à maitriser car il y a un risque de recontamination de la charge stérilisée pendant la phase de refroidissement. Ceci s'explique notamment par le différentiel de température entre l'intérieur de la composition en sortie de stérilisateur (autour de 80 °C) et l'environnement (autour de 20 °C) entrainant un passage d'air avec potentiellement des micro-organismes de l'enceinte de la pièce vers l'intérieur de l'emballage stérilisé.

La norme NF S 90-351 propose une classification de risque en fonction de l'activité dans les établissements de santé [15]. La zone de stockage des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) au bloc opératoire, la zone de conditionnement et de stockage en unité de stérilisation sont considérées comme des zones de risque 2/4, l'indice 4 correspondant aux salles d'opération pour les grands brûlés, les chambres en unités protégées d'hématologie par exemple. Cette norme rejoint les BPPH en recommandant une classe ISO 8 ; elle précise également d'autres paramètres au repos :

- La cinétique d'élimination des particules de 0,5 µm : CP20. Cela signifie qu'il faut 20 minutes pour obtenir 90 % d'abattement par rapport au nombre de particules initial
- La propreté microbiologique doit être de classe M100 correspondant à une concentration maximale de 100 UFC/m^3
- La pression différentielle entre zones attenantes : 15 ± 5 Pa
- La température comprise entre 19 et 26 °C
- Un régime d'écoulement présentant un flux non unidirectionnel est suffisant
- Le taux de brassage de l'air doit être ≥ 10 volumes/heure

Concernant l'hygrométrie, facteur qui concerne particulièrement cette étude, ni les BPPH, ni la norme ISO 14644-1 ni la norme NF S 90-351 ne mentionnent de valeurs limites précises. Un élément de réponse est trouvé dans le guide FD S 98-135, fascicule de documentation relatif à la maitrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables [16] venant en complément des BPPH ne présentant pas d'incidence normative ou réglementaire. Les conditions environnementales de stockage après stérilisation sont décrites en détail :

- Température entre 18 et 25 °C
- L'hygrométrie est comprise entre 40 et 75 % à la température considérée. Une hygrométrie adéquate permet de garantir la souplesse des emballages et de minimiser les proliférations microbiennes susceptibles d'entrainer la contamination des dispositifs médicaux
- Lumière : éviter l'exposition directe du soleil. Le rayonnement UV peut nuire aux caractéristiques des emballages, accélérer le vieillissement des matériaux constituant les DM et augmenter la température du local de stockage
- Les conditions de stockage devront être étudiées pour limiter l'empoussièrement des dispositifs stérilisés. Ils ne doivent jamais être stockés à même le sol. Il est nécessaire de respecter une distance minimale par rapport au plafond et aux murs afin de permettre une circulation d'air optimale [17]

Le Guide de l'Association Française de Stérilisation (AFS) de maitrise et contrôle d'environnement en stérilisation [14] recommande une température maintenue aux environs de 20 °C et une hygrométrie comprise entre 40 et 75 % en zone propre. Il rappelle également que la surpression d'un local « propre » par rapport à un local « moins propre » ne doit pas être inférieure à 15 Pa.

Les bonnes pratiques de retraitement des DM [18] telles que suivies par les établissements de santé suisses préconisent une température comprise entre 18 et 25 °C et une hygrométrie entre 30 et 60 % dans les locaux de l'UFSC. Ce même intervalle d'hygrométrie doit être appliqué dans les zones de stockage des DM stériles.

Concernant les modalités de stockage des articles de conditionnement avant utilisation, seules les BPPH mentionnent que les matériaux et systèmes d'emballage des DM doivent être conservés conformément aux recommandations du fabricant. Ces recommandations peuvent porter sur la valeur de l'hygrométrie, la température, l'absence de rayonnement solaire direct, la protection vis-à-vis des contaminations, la durée maximale de conservation avant mise en œuvre.

D'après les recommandations canadiennes [19,20] et américaines [21,22], l'hygrométrie à respecter dans les zones de stockage à l'hôpital doit être comprise entre 30 et 70 % pour une température < 24 °C. Une hygrométrie > 70 % peut remettre en question l'intégrité de l'emballage. Les taux d'humidité importants tendent à augmenter la croissance microbienne, surtout les champignons aéroportés. Si les emballages sont exposés à ces conditions pendant une longue période, la stérilité peut être compromise. De manière générale, plus l'exposition à une hygrométrie élevée est longue, plus le risque de contamination est grand. Les standards australiens [23] recommandent d'appliquer un intervalle de température entre 16 et 25 °C et une hygrométrie comprise entre 30 et 75 % en zone de stockage stérile.

Devant ces informations, une hygrométrie supérieure à 70-75 % en ZAC ne parait pas acceptable.

Concernant les études publiées dans la littérature, l'évaluation de l'impact de l'hygrométrie sur plusieurs types d'emballages a été réalisée aux Etats-Unis [24], les échantillons étaient constitués de Tyvek® (Dupont) 1073B enduit et non enduit, d'Ovantex® (Oliver Medical)

(l'Ovantex® étant un emballage à base de fibres synthétiques et de fibres de cellulose enduites de Xhale®, un adhésif thermoscellable) ou de papier médical. Les échantillons ont été exposés à trois taux d'hygrométrie (15, 50 et 90%) pendant 48 heures puis ont été soumis au test de pénétration de la Barrière Microbienne (BM) (norme ASTM F2638 [25]). Les résultats montrent que l'hygrométrie impacte de manière significative la pénétration microbienne à travers le papier médical, constitué de fibres de cellulose. Les échantillons Tyvek® et Ovantex® ne montrent pas de corrélation entre le degré de pénétration microbienne et le pourcentage d'hygrométrie. Les fibres de cellulose sont donc sensibles à l'hygrométrie mais pas quand elles sont enduites (cas de l'Ovantex®). Dans une étude brésilienne [26], différents emballages (papier crêpé, sachet, feuille en non-tissé) ont été manipulés par des gants préalablement souillés à l'aide d'un inoculum bactérien de *Serratia marcescens* à 10^6 UFC/mL puis ont été stockés dans un environnement à 35 °C et 75% d'HR pendant 30 jours. Un groupe test a subi la même manipulation avec un stockage à 20 °C et 60% d'HR. Les instruments présents à l'intérieur des différents packs ont été ensuite mis en culture pendant 14 jours à 22 °C dans un bouillon Trypticase Soja. Aucune croissance bactérienne n'a été observée. Cette étude démontre la capacité des emballages testés à conserver la stérilité du contenu même en présence d'une grande quantité de micro-organismes, à une température et un degré d'hygrométrie élevés.

Par rapport à nos problématiques, certaines questions restent en suspens notamment concernant l'impact de l'hygrométrie sur les caractéristiques physiques des emballages exposés avant stérilisation, notamment si ces emballages sont à base de fibres de cellulose.

C. LES EMBALLAGES DE STERILISATION

I. C. 1. Généralités

Les emballages sont considérés comme des accessoires de dispositifs médicaux, de classe I selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [27].

Ils font l'objet d'une double responsabilité :

- Le fournisseur garantit la qualité des matériaux et de leurs caractéristiques mécaniques. Il doit établir les preuves de l'efficacité de barrière microbienne des emballages mis sur le marché et répondre aux normes NF EN ISO 11607 parties 1 et 2 [28, 29] et NF EN 868 [30, 31, 32, 33, 34]
- L'utilisateur met en œuvre ces matériaux et réalise la fermeture finale de l'emballage. Il est responsable du respect des recommandations du fournisseur concernant les conditions et la durée de stockage avant utilisation et doit maitriser les conditions de scellage des sachets, de fermeture des packs ou de maintenance des conteneurs afin que l'emballage final joue son rôle de barrière microbienne. L'utilisateur est responsable de la qualité finale du système d'emballage [30]

Le choix de l'emballage dépend de plusieurs critères [16]:

- Le procédé de stérilisation, dans le cas de la stérilisation à la vapeur d'eau, doit permettre le passage de la vapeur d'eau jusqu'au contenu et une bonne évacuation de l'air. L'emballage doit être résistant à de hautes températures (jusqu'à 140 °C)
- Les caractéristiques des DM à emballer : poids, forme, fragilité
- La destination du DM et ses conditions d'emploi (utilisation aseptique du DM). La réalisation de l'emballage doit être adaptée aux recommandations locales d'ouverture des emballages au bloc opératoire
- Les contraintes pendant le transport et le stockage (préserver l'état stérile jusqu'à son utilisation). L'emballage permet une protection complète et sécurisée du contenant, doit résister aux dommages physiques (compression, empilement, ponction, abrasion…), il apporte une bonne étanchéité (intégrité des joints, des soudures)

I. C. 2. Le Système de Barrière Stérile

La mise à jour des normes NF EN ISO 11607 parties 1 et 2 a permis une harmonisation des termes utilisés pour décrire les emballages de stérilisation, en définissant le Système de Barrière Stérile (SBS) comme l' « emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation » [28,29].

Le SBS étant par nature fragile, un Emballage de Protection (EP) doit être utilisé ; sa définition est précisée dans la norme NF EN ISO 11607-1, il s'agit d'une « configuration d'emballage conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu lors de leur assemblage et jusqu'au point d'utilisation » [28]. Il y est rappelé également la notion de Système d'Emballage (SE), combinaison du SBS et de l'EP. Le but d'un système d'emballage de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal est de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et la présentation aseptique.

La révision des BPPH devrait permettre d'actualiser ses définitions en remplaçant les notions d'emballage primaire, constituant une barrière imperméable aux micro-organismes, et d'emballage secondaire, emballage assurant la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur emballage primaire [6] par les termes de SBS et d'EP.

Le SBS est indispensable pour la sécurité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Il doit maintenir la stérilité jusqu'à la date d'expiration.

De nombreuses études ont été réalisées sur les emballages en post-stérilisation notamment concernant la détermination de la durée de conservation ou « shelf-life » des compositions stérilisées de DMR. La grande majorité des études publiées concluent que la perte de stérilité d'un DM est plus liée à l'occurrence d'événements sur le DM « event-related shelf life » que sur la durée de conservation. Ainsi, l'étude menée en Australie par J. Webster [35], montre une absence de croissance bactérienne après mise en culture des dispositifs médicaux conditionnés et stérilisés puis stockés jusqu'à deux ans à l'hôpital. Une autre étude réalisée par C. Denis [36] sur des compositions d'instruments conditionnées et stérilisées en gaines Ultra® (Amcor) stockées jusqu'à 12 mois avec manipulation hebdomadaire montre que les propriétés de barrière microbienne selon la norme DIN 58953-6 en condition sèche et humide [37] sont inchangées après stérilisation, transport et stockage.

Il n'existe pas de méthode universelle pour démontrer les propriétés de barrière microbienne d'un matériau. Des méthodes d'essai sont décrites dans la norme NF EN ISO 11607-1 [28] comme la norme DIN 58953-6 [37] et l'ASTM F2638 [25] difficiles à mettre en œuvre hors laboratoire spécialisé. La Pharmacopée Européenne IXème édition décrits des essais de

stérilité s'appliquant aux substances, préparations et produits qui doivent être stériles [52]; la Pharmacopée n'est pas citée dans la norme NF EN ISO 11607-1 [28].

Le double emballage permet l'utilisation du matériel de manière aseptique à condition qu'il soit intègre. A ce propos les normes NF EN 868-1 et NF EN ISO 11607-1 rappellent que la perte d'intégrité d'un emballage stérile est généralement liée à des incidents pouvant se produire à différentes étapes du process en Stérilisation Centrale et au Bloc Opératoire comme le décrit la Figure 1, plutôt qu'au vieillissement naturel [28, 30]

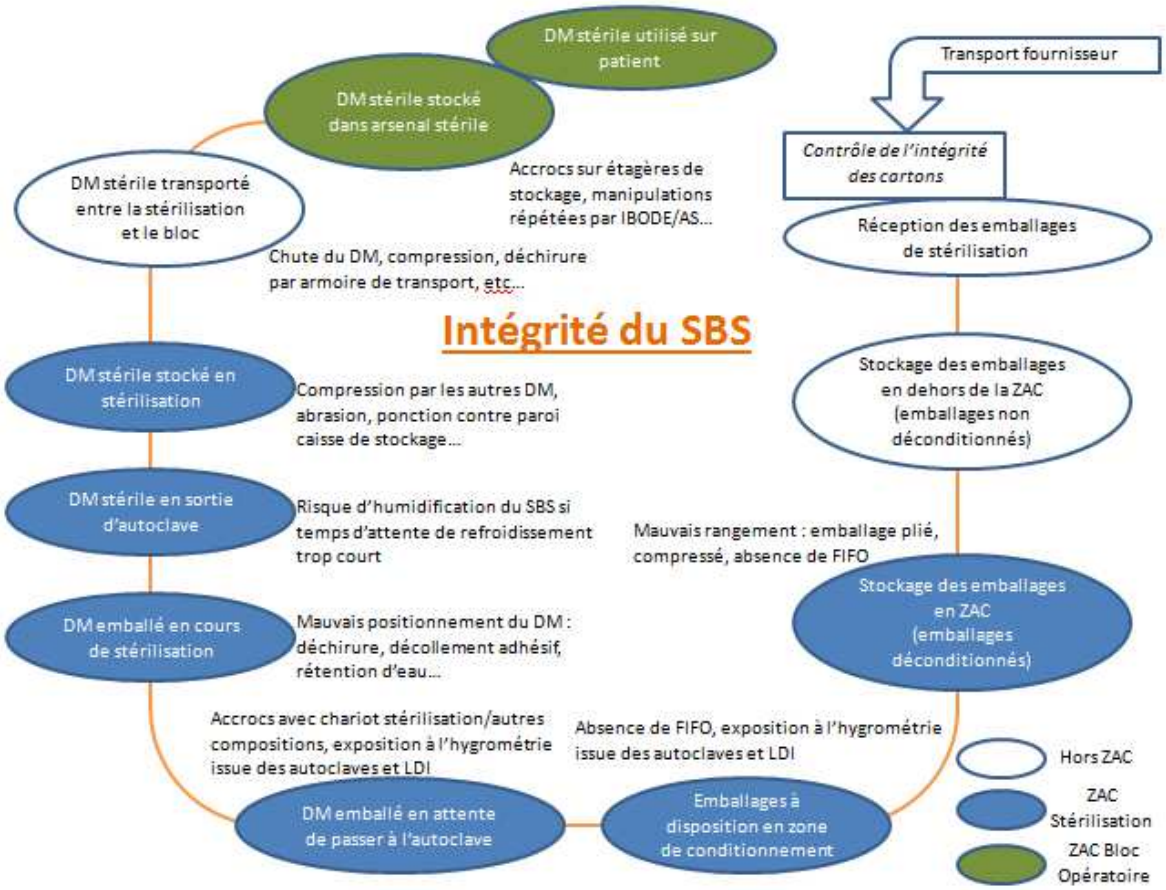


Figure 1 : Evènements pouvant dégrader l'intégrité du Système Stérile (SBS) lors des différentes étapes au sein d'une Unité Fonctionnelle de Stérilisation Centrale et au Bloc Opératoire

I. C. 3. Matériaux entrant dans la composition des emballages

Les emballages de stérilisation se différencient notamment par les matériaux qui les composent ; les principaux matériaux utilisés sont les suivants :

a) Le papier

Le papier utilisé dans la composition des sachets, des feuilles de stérilisation et des filtres (papier crêpé) est fabriqué à partir de fibres de cellulose blanchie, non recyclées, de grammage variable. Pour exemple, le grammage du papier utilisé pour les sachets est compris habituellement entre 60 et 70g/m². Les exigences des papiers sont définies dans la norme NF EN 868-3 [32].

b) Le non-tissé

Le non-tissé est défini comme étant une « structure constituée de matières textiles, comme des fibres, des filaments continus ou des fils coupés, quelle qu'en soit la nature ou l'origine, formée en voile par un moyen quelconque, et liée par tout moyen, excluant l'entrelacement de fils comme dans une étoffe tissée, tricotée, en dentelle, tressée ou touffetée » [38]. Le non-tissé est constitué de fibres naturelles (cellulose) hydrophiles ou synthétiques hydrophobes (polyéthylène, polypropylène, polyester). Il se différencie du papier par l'absence de structure géométrique organisée [39]. La manipulation, lors du pliage notamment, est plus aisée que celle du papier crêpé du fait de sa souplesse.

- *Structure particulière type SMS*

Le SMS (Spunbond, Meltblown, Spunbond) est utilisé dans de nombreux emballages, il est constitué de polypropylène et se compose de 3 couches (Figure 2). Les couches Spunbond apportent plutôt les propriétés de résistance de l'emballage tandis que la couche Meltblown constitue une barrière filtrante de part son enchevêtrement de microfibres utilisé. Le grammage de la structure type SMS est autour de 35-40 g/m² [40].

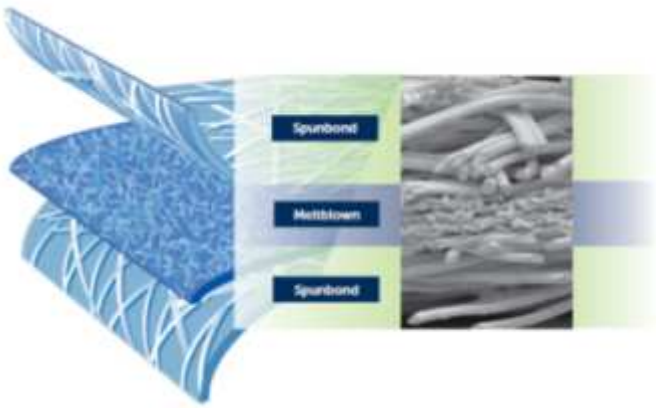


Figure 2 : Structure type « SMS » [41]

D'autres assemblages de couches existent avec enchevêtrement de plusieurs couches « M » comme dans le « SMMMS ». Ces assemblages ont pour objectif d'atteindre de hauts niveaux de performance de barrière. Le grammage de ces produits est plus élevé, de l'ordre de 60 g/m².

c) Les matières plastiques

Les matières plastiques sont utilisées en association avec le papier ou le non-tissé. Elles ne permettent pas le passage de l'agent stérilisant dans le cas de la stérilisation par vapeur d'eau. Les composés les plus souvent utilisés sont le polypropylène (résistant à la température) associé au polyester (transparent et brillant) ou au polyamide.

Les fabricants proposent des complexes associant deux films dont l'un est utilisé pour le scellage par thermofusion et l'autre comme support. L'association de deux films coextrudés renforce la résistance mécanique et la sécurité vis-à-vis du risque de perforations [8].

I. C. 4. Les différents types d'emballages

Il existe une grande variété d'emballages pour le conditionnement des DMR :

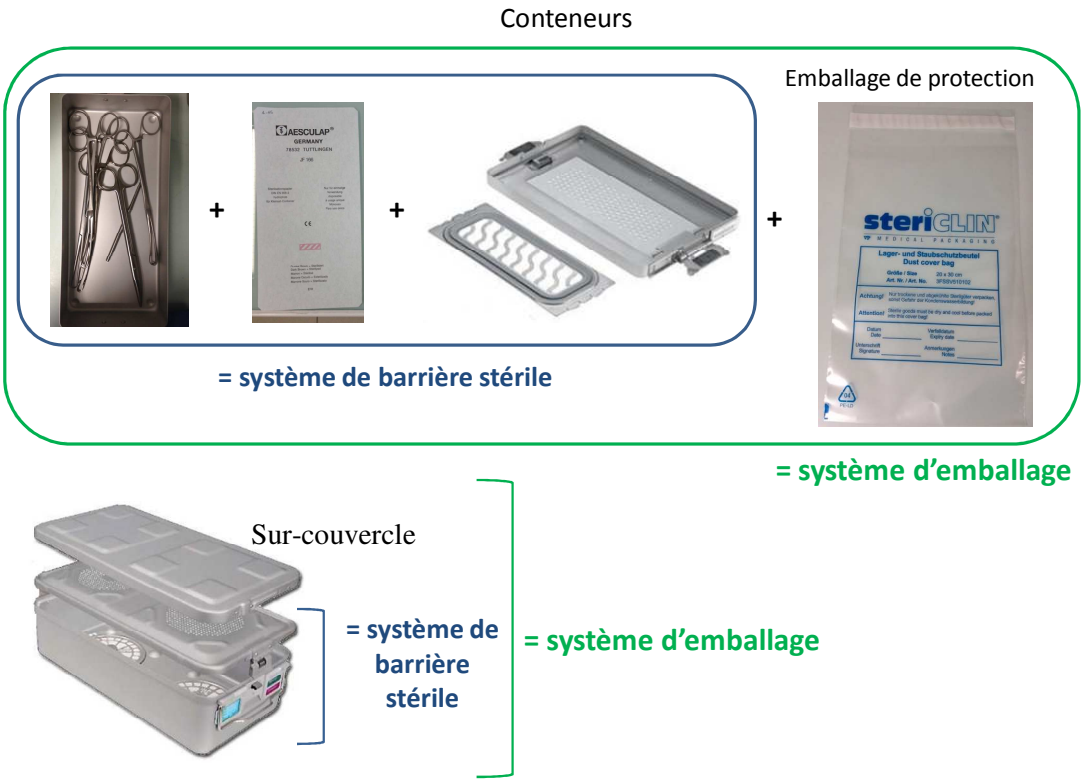
- Les emballages ré-utilisables rigides comme les conteneurs
- Les emballages à usage unique souples comme les sachets, gaines en papier et film plastique thermoscellables ou les feuilles de stérilisation

- *Conteneurs*

Un conteneur réutilisable est un système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée [28].

Les conteneurs possèdent un fond (ou cuve) et un couvercle de nature identique et sont reliés par un joint qui fournit un scellage étanche entre les deux parties. Un système de ventilation permet aux gaz de l'agent stérilisant d'entrer et de s'échapper du conteneur [28].

Dans le cas des conteneurs, plusieurs combinaisons sont possibles pour former le système d'emballage (voir Figure 3 et Tableau II).



Solostocks. Container stérilisation. http://www.solostocks.ma/vente-produits/instruments-medicaux-chirurgicaux/paniers-cuvettes/container-sterilisation-1724524. Consulté le 17 janvier 2018.

Figure 3 : Description du système d'emballage à partir d'un conteneur

Tableau II : Combinaison de systèmes d'emballage dans le cas des conteneurs

SBS	Emballage de protection
Filtre + conteneur	Sur-couvercle
Filtre + conteneur sans surcouvercle	Système de protection anti-poussières
Panier emballé dans conteneur (dans un sachet ou une feuille de stérilisation)	Filtre du conteneur / conteneur

Le système de protection anti-poussière pour le stockage et/ou le transport de DM stériles type Dust Cover® (SteriClin ®) est un emballage en plastique à usage unique refermable par une bande adhésive.

Les conteneurs se différencient par leur composition : acier inoxydable, aluminium anodisé, ou matériau de synthèse (en matériau transparent comme le conteneur polySteribox®, Ritter en polyéthéremide et polyphénylsulfone). L'aluminium, le plus répandu, est un matériau léger présentant une bonne conduction thermique et permettant un bon séchage mais les conteneurs en aluminium sont sensibles aux chocs et facilement déformables [16]. Une diversité de systèmes d'ouverture pour le passage de l'agent stérilisant est disponible sur le marché, on distingue :

- Les filtres de conteneurs
    - A usage unique : en papier ou non-tissés, changés à chaque utilisation, ils répondent aux mêmes exigences normatives que les feuilles de conditionnement. La forme et les dimensions du filtre sont adaptées à celle du support afin de recouvrir la totalité des perforations [42]. Ils possèdent un indicateur de type 1 selon la norme NF EN ISO 11140-1 [43] permettant de différencier les filtres stérilisés de ceux non utilisés.
    - Réutilisables : en textile ou en matériau synthétique type PTFE (PolyTétraFluoroEthylène), un nombre de cycles maximal de stérilisation est défini pour ces filtres.

- Les systèmes mécaniques permanents : ce sont des soupapes essentiellement ; elles fonctionnent comme des clapets qui s'ouvrent et se referment sous l'effet d'un gradient de pressions. L'ouverture permet de laisser passer l'agent stérilisant et la fermeture assure l'étanchéité après évacuation de la vapeur puis la rentrée d'air filtré.

Il est également possible de positionner un sur-couvercle sur le conteneur qui permet une protection mécanique du filtre, l'empilement du conteneur tout en respectant le passage de la vapeur pendant la stérilisation. Dans certaines gammes, le sur-couvercle ne peut être séparé du couvercle que lorsque le conteneur est ouvert. D'autres gammes proposent un système de double fermeture sur le couvercle et sur le sur-couvercle. Le sur-couvercle peut être enlevé sans le couvercle donc sans rompre le système de barrière stérile [44].

Il est courant de positionner les instruments dans des paniers ou plateaux dans les conteneurs. Ces éléments pourront être emballés dans une feuille de papier crêpé, dans ce cas le filtre associé au conteneur représente l'emballage de protection.

Le conteneur doit présenter un dispositif d'inviolabilité permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de sa fermeture n'est pas compromise [30, 34]. Ce dispositif peut être un clip avec indicateur coloré, un dispositif thermorétractable ou à défaut un ruban adhésif avec indicateur de virage coloré [8].

Les conteneurs doivent être nettoyés (manuellement ou en LDI/cabine de lavage) après chaque utilisation. Ils sont également sujets à un contrôle au moment du conditionnement :

- Qualité du joint (planéité, absence de fissure ou déchirure, emplacement conforme)
- Vérification de la compatibilité entre la cuve et le couvercle (compatibilité fonctionnelle et numéros conformes)
- Fonctionnement du porte-filtre
- Poignées en état

Ils entrent dans un planning de maintenance préventive et corrective en cas de choc important. Le plan de maintenance des conteneurs est mis en œuvre et le remplacement de tout élément est enregistré [30]

Les dimensions des conteneurs sont normées (DIN) et calculées à partir de l'Unité Technique de Stérilisation (UTS) [42]. Il s'agit d'une unité comptable, 1 UTS correspond à un parallépipède de 300 x 300 x 600 mm ; les dimensions standards des conteneurs sont présentées dans le Tableau III. Cette unité peut permettre l'évaluation de l'activité en stérilisation. Le volume d'un stérilisateur est défini par un nombre de paniers normalisés selon ces dimensions.

Tableau III: Dimensions standards des conteneurs de stérilisation

	1/1	½	¾
Dimensions à plat (mm) (Lxl)	600 x 300	300 x 300	460 x 300

La hauteur de ces conteneurs varie entre 80 et 260 mm.

La charge totale d'un conteneur (conteneur + contenu) doit être inférieure ou égale à 10kg, le poids doit être contrôlé conformément à la norme NF EN 868-8 [34].

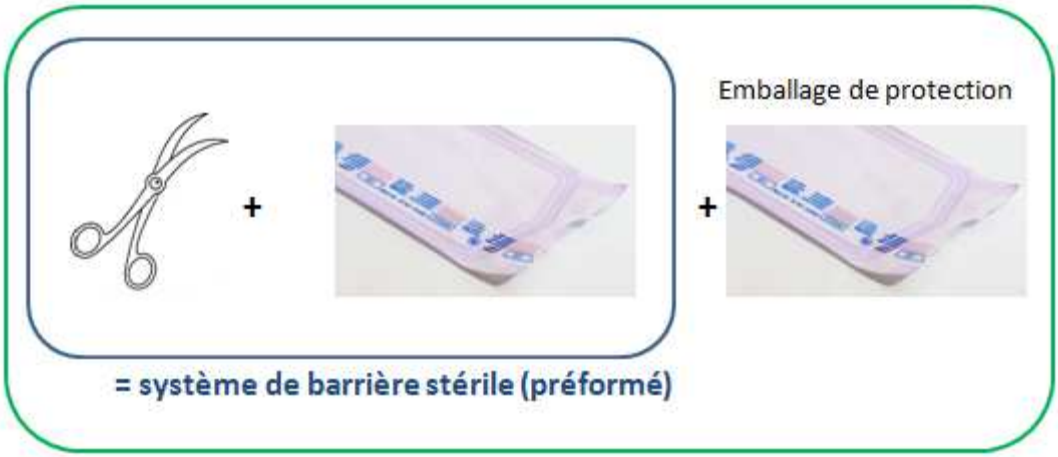
Les conteneurs représentent un investissement important à l'achat et en maintenance. Ils présentent l'avantage de pouvoir regrouper la totalité des instruments nécessaires pour une intervention, permettant notamment un gain de temps pour le chirurgien [8].

- *Sachets et gaines thermoscellables*

Les exigences des sachets et gaines thermoscellables sont répertoriés dans la norme NF EN 868-5 [33]. Les matériaux composant les sachets et gaines doivent satisfaire les exigences de la norme NF EN 868-3 [32].

Un sachet est constitué d'un film d'un côté et d'un autre film, papier ou non-tissé, de l'autre côté. Il est fourni sous forme de système de barrière stérile préformé : tous les scellages sont formés sauf un. Ce côté reste ouvert afin de pouvoir placer l'instrument à l'intérieur, puis le scellage final est réalisé avant la stérilisation [28]. Les gaines ont, quant à elles, deux cotés parallèles scellés. La norme NF EN 868-5 précise qu'une des couches doit être constituée de matériau poreux et l'autre couche de film plastique, ces deux couches sont assemblées par thermoscellage [33]

L'intérêt des sachets et gaines réside dans la vaste gamme de produits disponibles sur le marché ; les matériaux sont divers (du papier médical simple au non-tissé…), les dimensions et les conceptions (avec soufflets pour permettre une utilisation avec des dispositifs au profil plus complexe). Ils permettent également la visualisation du contenu. Une illustration du système d'emballage réalisé à partir de sachet et/ou gaine est présentée dans la Figure 4.



SPS Laboratoires. *Sachets et gaines*. http://www.sps-amcor.fr/fr/sps-laboratoires/produit/15/114/178/sachets-pelables-plats-bopr-di---1-face-papier-60gm2--1-face-film, consulté le 4 janvier 2018.

= système d'emballage

Figure 4 : Description du système d'emballage à partir d'un conditionnement en double sachet

Le double emballage doit être réalisé correctement afin de garantir l'efficacité du SBS :

- Adapter la dimension du sachet à la taille de l'objet à emballer en laissant un espace suffisant pour les échanges gazeux pendant le cycle de stérilisation et pour la fermeture
- Ne pas faire de repli du sachet interne (risque de séquestration d'humidité et fragilisation du papier [45])
- Ne pas sceller le sachet externe sur une partie du sachet interne, sinon cela rend impossible l'ouverture du sachet en deux temps
- Respecter le sens de pelabilité pour la mise à disposition aseptique : les poignées doivent être positionnées du côté de l'ouverture (soudure industrielle). Pour les gaines, il convient de laisser sur un des deux scellages un espace suffisant (2 cm) pour permettre une ouverture facile

Les thermo-soudeuses permettent le scellage des côtés non scellés des gaines et sachets. Il n'y a pas de normes régissant ces équipements. Deux grands types de thermo-soudeuses existent :

- Thermo-soudeuses à impulsion
- Thermo-soudeuses à défilement continu : elles assurent un meilleur contrôle de la température et de la force d'écrasement entre les galets chauffants. Elles réalisent plusieurs lignes parallèles de soudure [16].

La température de scellage est en adéquation avec les recommandations du fournisseur de sachets [8].

Les soudures doivent être parfaitement étanches pour ne pas constituer une voie possible de pénétration des micro-organismes, être assez résistantes pour ne pas éclater pendant la stérilisation, permettre l'ouverture du sachet après stérilisation sans l'aide d'aucun instrument et avec un minimum d'émission de fibres de papier. Les BPPH précisent que les équipements de conditionnement doivent être régulièrement vérifiés, entretenus et contrôlés [6]. On distingue plusieurs tests pour vérifier la conformité du scellage avant stérilisation :

- Test visuel : l'aspect de la soudure doit être continu et uniforme ; la fermeture est effective sur toute la longueur, absence de pli et de « cheminée », la ligne de scellage est parallèle au bord du sachet
- Vérification de l'étanchéité : l'annexe F de la norme NF EN 868-1 décrit un test d'imperméabilité et de continuité des scellages formés par fusion ou par adhésion [30] ; il met en œuvre une solution d'essai teintée que l'on fait couler dans le sachet. Aucune pénétration de la teinture ne doit se faire à travers le scellage. L'actualisation de la norme NF EN ISO 11607-1 en 2018 [28] préconise de suivre la norme ASTM F1929 qui utilise également une solution colorée [46]
- Test Seal Check® (Amcor) : ce test, non normé, prêt à l'emploi met en évidence des irrégularités, des défauts de température, la détérioration de la mollette de scellage. Le fournisseur préconise de réaliser ce test quotidiennement dès la mise en chauffe des thermo-soudeuses
- Resistance du scellage par essai de traction manuelle. Il consiste au pelage du sachet, la soudure ne doit pas déchirer le papier

Le contrôle visuel doit être réalisé tout au long de la production : au moment de la réalisation de la soudure, après stérilisation lors de l'étape de déchargement du stérilisateur et avant toute utilisation du DM pour avoir la garantie du maintien de l'intégrité de l'état stérile.

Les thermo-soudeuses sont également soumises à un planning de maintenance (1 à 2 fois/an). Les éléments contrôlés sont entre autres : la pression d'écrasement, l'état des mollettes et la température de scellage, etc.[47]

Selon la norme NF EN 868-5, la largeur totale du/des scellages ne doit pas être inférieure à 6 mm. Pour les scellages nervurés, la somme des largeurs des chevrons ne doit pas être inférieure à 6 mm [33].

- *Feuilles de stérilisation*

Différentes feuilles de stérilisation existent : en papier crêpé, en papier crêpé renforcé ou en non-tissé. Les feuilles permettent l'emballage par pliage des instruments disposés dans des paniers opératoires ou des plateaux en matière plastique. Les emballages en non-tissé offrent une meilleure résistance mécanique que le papier crêpé [8].
C'est la norme NF EN 868-2 [31] qui présente les caractéristiques des enveloppes de stérilisation, feuilles de papier ou de non-tissé ainsi que des feuilles de papier lisse, plus utilisées en pratique.

Il n'existe actuellement aucun texte sur la nécessité de l'utilisation des feuilles de papier crêpé en double épaisseur [16], cependant le double emballage renforce la résistance mécanique de l'emballage et permettent une ouverture en deux temps lors de l'utilisation des instruments [42]. L'emballage extérieur peut être considéré comme un emballage de protection à retirer avant l'entrée en salle afin de limiter l'introduction de particules dans la salle d'intervention. Il existe plusieurs techniques de pliages (voir Figure 5, Figure 6, Figure 7). Le but étant de constituer une barrière microbienne tout en facilitant l'ouverture et l'extraction aseptique du matériel. L'emballage est réalisé en deux temps avec une 1ère feuille puis le paquet est emballé dans une 2nde feuille. Des feuilles de couleurs différentes facilitent la mise en évidence de déchirure ou d'une perforation éventuelle.

Il est possible d'utiliser une feuille de papier associée à une feuille de non-tissé, la position de la feuille la plus résistante étant étudiée selon l'évaluation de risque de perforation :

- Si le panier emballé risque de perforer l'emballage, la feuille la plus résistante sera placée à l'intérieur
- Si le risque d'altération est plus important pendant le transport ou le stockage, la feuille la plus résistante sera utilisée à l'extérieur

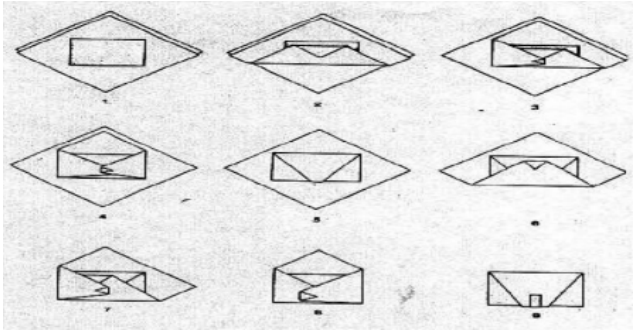


Figure 5 : Pliage en enveloppe [8]

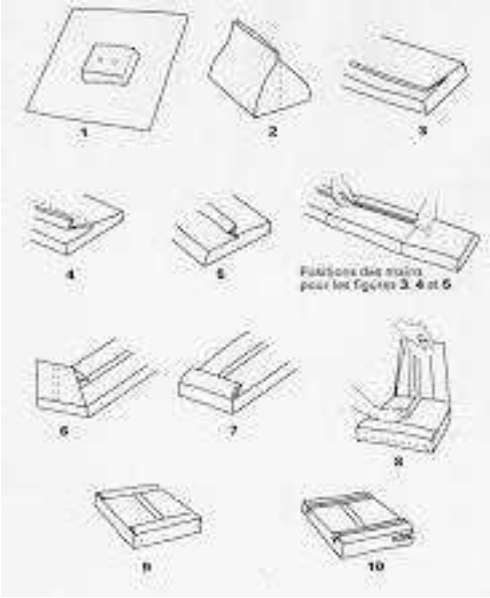


Figure 6 : Pliage Pasteur [8]

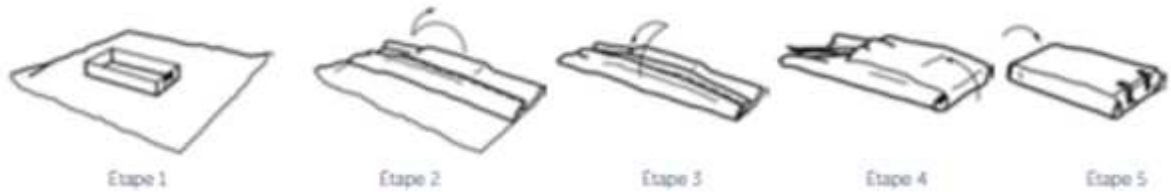


Figure 7 : Pliage carré [48]

Le pliage en enveloppe (Figure 5) joue un rôle de barrière pour les micro-organismes en formant un chemin sinueux vers l'intérieur du conditionnement rendant difficile leur pénétration. Il est nécessaire d'être attentif aux plis qui peuvent être perforés lors des manipulations, ce qui induit une rupture de la barrière stérile et donc un risque de contamination [49]. Le pliage en enveloppe est à privilégier devant les autres types (pliage

Pasteur : Figure 6 et pliage carré : Figure 7) car il permet l'obtention du maximum de « chicanes », représentant une meilleure barrière contre la pénétration des micro-organismes [8].

Le pack obtenu lors du pliage enveloppe est fermé par du ruban adhésif qui peut comporter un indicateur de procédé (dit de passage ou d'exposition). Le temps d'emballage en feuilles est plus long que l'ensachage ou le conditionnement en conteneurs. L'avantage de l'utilisation des feuilles est la possibilité d'adaptation à toutes les compositions [8,47]. Le système d'emballage avec les feuilles de stérilisation est présenté dans la Figure 8.

1.Feuille bleue claire : Stérichamps® 44, utilisée pour former le SBS
2.Feuille bleue foncée : Stérichamps® 88, utilisée pour former l'emballage de protection
L'ensemble de ces deux feuillets forme **l'Interfoliage®**.

Figure 8 : Description du système d'emballage à partir d'une feuille de stérilisation

Il est également possible de combiner différents types d'emballages à usage unique ensemble : feuille en papier crêpé + non tissé, sachet + feuille en papier crêpé, non tissé + non tissé. Toutes les combinaisons d'emballages utilisées doivent être validées par les recommandations fournisseur et lors de la qualification des stérilisateurs.

I. C. 5. Exigences réglementaires

a) Issues des normes

Toutes les méthodes d'essai utilisées pour démontrer la conformité d'un emballage à la norme NF EN ISO 11607-1 relative aux emballages de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal doivent être validées et documentées [28]. Un extrait des caractéristiques à tester est présenté dans le Tableau IV. Les méthodes d'essais réalisées au cours de notre étude y sont indiquées en gras.

Tableau IV : Méthodes d'essai mentionnées dans la norme NF EN ISO 11607-1 (extrait) [28]

Caractéristiques à tester issues de l'annexe B de la norme NF EN ISO 11607-1 [28]	Normes références des tests effectués dans l'étude indiquées en gras
Force de scellage	• ASTM F88 • **NF EN 868-5 Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai [33]**
Perméabilité à l'air	• NF ISO 5636 : 3 méthodes décrites : - Partie 2 : Méthode Schopper - **Partie 3 : Méthode Bendtsen [50]** - Partie 5 : Méthode Gurley • ASTM D737 • TAPPI T460 • TAPPI T536
Résistance à l'éclatement	• **NF EN ISO 2758 Papier – détermination de la résistance à l'éclatement [51]** • TAPPI T403 • ASTM F1140 • ASTM F2054
Barrière microbienne	• ASTM F1608 • ASTM F2638 • DIN 58953-6 • BS 6256 • ASTM F2101 • SS 876 0019

D'autres tests à réaliser sur les emballages existent : mesure du taux de chlorure, de la taille des pores, vieillissement accéléré, résistance à l'alcool, résistance à l'eau, etc.

Dans ces normes, les parties des emballages testées sont appelées « éprouvettes ». Sur chaque échantillon, plusieurs éprouvettes peuvent être prélevées.

- *Résistance du scellage*

La description de ce test se trouve dans l'annexe D : Méthode de détermination de la résistance de scellage pour des sachets et un matériau gaine de la norme NF EN ISO 868-5 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai [33].
La résistance du scellage est déterminée en découpant au moins une bandelette à 90 ° à travers chaque scellage et en la séparant par un essai de traction sur machine. Chaque bande doit avoir une largeur de 15 ± 0,1 mm et une longueur suffisante pour pouvoir utiliser l'appareil.

Cette norme précise des exigences de performance sur le scellage :

- La résistance du scellage ne doit pas être inférieure à la valeur requise pour l'application prévue, <u>avant et après</u> avoir été soumise au processus de stérilisation. Elle peut être différente avant et après exposition aux processus de stérilisation. La valeur minimale de résistance de scellage (établissement de santé) avec des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau doit être de 1,5 Newtons pour 15 mm.
- Le scellage doit être continu et couvrir la largeur spécifiée. Il ne doit pas y avoir de clivage à la surface du matériau poreux adjacent aux lignes de scellage lors de l'ouverture.
- Le sens de pelabilité marqué sur le produit doit correspondre à la direction qui garantit le moindre risque d'altération des fibres

Les résultats sont exprimés en Newtons/15mm, même si l'unité du système international (SI) est kN/m.

- *Perméabilité à l'air*

La norme de référence est la norme NF ISO 5636-3 : Papier et carton — Détermination de la perméabilité à l'air (valeur moyenne) — Partie 3: Méthode Bendtsen. La version 2014 est la dernière actuellement en vigueur [50]. La perméabilité à l'air du papier représente le débit d'air moyen qui traverse une unité de surface sous une unité de différence de pression en une unité de temps, dans des conditions spécifiées.

En effet, les emballages pour stérilisation par vapeur d'eau doivent posséder au moins une face poreuse afin de permettre le passage rapide de l'agent stérilisant. Seule la face poreuse

(papier) des sachets a été testée avec cette méthode ainsi que les feuilles Stérichamps® et les filtres.
La perméabilité à l'air doit être suffisante pour permettre le passage de la vapeur d'eau à travers l'emballage jusqu'au dispositif médical à stériliser. Cependant une perméabilité à l'air trop importante peut être à risque de contamination du DM.

La norme mentionne que cette méthode est applicable aux papiers dont la perméabilité à l'air est comprise entre 0,35 et 15 µm/(Pa.s) lors d'un essai au moyen d'un appareil Bendtsen. Elle ne convient pas pour les papiers et cartons à surface rugueuse, qu'il est impossible de fixer correctement pour éviter les fuites.

Elle impose de réaliser l'essai sur au moins 10 éprouvettes de 100 x 100 mm et d'identifier leurs deux faces. La surface d'essai ne doit pas comporter de plis, ondulations, trous, filigranes ou défauts non inhérents à l'échantillon. La partie de l'éprouvette qui constitue la surface de l'essai ne doit pas être touchée.

Les normes NF EN 868-3 et NF EN 868-2 précisent que la perméabilité à l'air ne doit pas être respectivement < 3,4µm/(Pa.s) (à une pression d'air de 1,47 kPa) pour les papiers de gaines et sachets [32] et < 1,7µm/(Pa.s) (à une pression d'air de 1,47 kPa) pour le papier lisse [31]. Ces valeurs cible concernent les emballages avant stérilisation. Il n'y a pas d'information sur les papiers crêpés. Dans la suite de cette étude, c'est la valeur du papier lisse qui sera prise comme valeur seuil pour la perméabilité à l'air des feuilles Stérichamps® et des filtres.

Les résultats de perméabilité à l'air (P) sont exprimés en micromètres par pascal seconde, avec trois chiffres significatifs :

$$P = 0{,}0113 \times q$$

où q est le débit d'air moyen, en millilitres par minute, à travers la surface d'essai de 1000 mm², la pression étant de 1,47 kPa dans la tête de mesure.

- *Résistance à l'éclatement*

Ce test est décrit dans la norme NF EN ISO 2758 : Papier — Détermination de la résistance à l'éclatement. La version 2014 est la dernière en vigueur [51].
Son principe consiste à placer une éprouvette sur une membrane élastique circulaire solidement fixée sur son pourtour, mais pouvant gonfler librement avec la membrane. Un fluide hydraulique est pompé à débit constant gonflant la membrane jusqu'à la rupture de l'éprouvette. La résistance à l'éclatement de l'éprouvette est la valeur maximale de la pression hydraulique appliquée.

Ce test permet de s'assurer de la résistance de l'emballage qui subit d'importantes variations de pression pendant le cycle de stérilisation. Cette norme est applicable aux papiers dont la résistance à l'éclatement est comprise entre 70 kPa et 1400 kPa.
La norme NF EN 868-2 mentionne pour le non-tissé que la résistance à l'éclatement ne doit pas être < 130 kPa [31]. La norme NF EN 868-3 précise le seuil minimal de résistance à l'éclatement pour les sachets et gaines : elle ne doit pas être < 230 kPa [32].

La norme NF EN ISO 2758 [51] indique qu'il faut effectuer au moins 10 essais sur chaque face s'il est nécessaire d'avoir des résultats pour chaque face. S'il n'est pas exigé d'obtenir des résultats séparés, 20 essais valables sont nécessaires pour obtenir le résultat.

Les résultats sont exprimés en résistance moyenne à l'éclatement (p), en kilopascals, en arrondissant au kilopascal le plus proche.

b) Issue de la Pharmacopée

L'essai de stérilité est décrit dans la Pharmacopée Européenne IXe édition [52]. Il s'applique aux substances, préparations et produits qui doivent être stériles. Les milieux de culture à utiliser proposés sont :

- Le milieu liquide au thioglycolate permettant principalement la recherche de bactéries anaérobies mais détecte aussi les aérobies. La température d'incubation étant de 30-35°C.

- Le milieu à l'hydrolysat de caséine convient à la recherche des levures, moisissures et des bactéries aérobies. La température d'incubation devant être comprise entre 20 et 25°C.

Deux méthodes sont proposées pour la réalisation de l'essai de stérilité :

- La filtration sur membrane, il s'agit de faire passer le contenu d'un récipient dont on veut tester la stérilité à travers une membrane < 0,45µm retenant les micro-organismes. La membrane est ensuite transférée dans le milieu de culture précédemment décrit.
- L'ensemencement par immersion directe : la préparation à tester est ensemencée directement dans un milieu de culture en respectant le volume nécessaire, c'est-à-dire que le volume de préparation à tester ne doit pas dépasser 10% du volume du milieu de culture.

L'incubation des milieux se fait dans les deux cas pendant 14 jours avec examen régulier des échantillons en cours d'incubation. S'il n'y a pas de signes de croissance microbienne : le produit à examiner satisfait à l'essai.

La norme NF EN ISO 11737 portant sur les méthodes microbiologiques à appliquer sur les dispositifs médicaux devant être stérilisés, notamment la partie 2 [53], fournit des éléments complémentaires à la Pharmacopée. Elle décrit précisément les méthodes utilisées pour les contrôles de stérilité et notamment la méthode par immersion directe. Il s'agit d'immerger directement le produit dans le milieu de culture ou d'ajouter du milieu de culture dans le produit, suivie d'une période d'incubation. Cette méthode est recommandée pour effectuer l'essai de stérilité des dispositifs médicaux : le produit est placé en conditions aseptiques dans un récipient contenant le milieu de culture puis est incubé. L'utilisation d'une quantité suffisante de milieu de culture doit permettre le contact entre le milieu de culture et l'intégralité du produit pendant toute la période d'incubation. Il convient de prendre en compte les opérations suivantes :

- Démontage avant exposition à l'agent stérilisant
- Démontage et/ou manipulation avant immersion dans le milieu de culture
- Agitation après transfert dans le milieu de culture
- Ajout d'un agent de surface dans le milieu de culture ou l'éluant afin d'améliorer l'humidification de la surface du produit.

Cette norme précise, dans le cas où le DM ne peut pas être immergé en entier, qu'il est possible de sélectionner une partie du DM en déterminant « la Partie de l'Objet Echantillonné (POE) ». Il s'agit de prélever une partie du DM en fonction de :

- La répartition de sa charge microbienne, si elle est inconnue, elle sera prise au hasard, si elle est connue et équitablement répartie sur le DM, il faudra prélever la partie du DM considérée comme la plus difficile à traiter par le procédé de stérilisation
- La complexité du DM : la POE doit être représentative des divers éléments d'un produit complexe

La partie 1 de la norme NF EN ISO 11737 spécifie les exigences à satisfaire dans la détermination de la charge biologique. La charge biologique est définie comme la population de micro-organismes viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile [54].
Plusieurs méthodes de détermination de cette charge sont décrites dans l'annexe B dont la méthode par boite de contact. Son principe consiste en l'application d'un milieu de culture solidifié sur une surface pour que les micro-organismes viables éventuellement présents adhèrent à la surface du milieu. La boite est ensuite incubée et le dénombrement des colonies est possible directement à partir de la gélose. Avec cette méthode, les résultats sont directement liés à la surface en contact avec le milieu de culture solidifié. Cependant, elle présente certains inconvénients notamment la nécessité d'avoir une surface de prélèvement plate ou au moins régulière pour une utilisation optimale de la gélose.

La norme NF EN ISO 14698-1 relative à la maitrise de la biocontamination en salles propres mentionne également l'utilisation de boite de contact pour évaluer la biocontamination des surfaces de locaux (annexe C) [55]. Le mode opératoire décrit dans ces normes consiste en l'application du milieu de culture sur la surface à tester pendant quelques secondes en exerçant une pression uniforme et constante sur toute la superficie, sans mouvement circulaire ni linéaire.

II. Etat des lieux à l'hôpital Avicenne

A. PRESENTATION DE L'UNITE FONCTIONNELLE DE STERILISATION CENTRALE DE L'HOPITAL AVICENNE

L'UFSC de l'hôpital Avicenne est constituée d'une équipe de 14 agents hospitaliers, 4 encadrants techniques, un cadre de santé, un interne en pharmacie ainsi qu'un pharmacien. L'unité prend en charge le lavage, le conditionnement et la stérilisation des compositions des hôpitaux du Groupement Hospitalier (GH) (Avicenne, Jean Verdier, René Muret). L'unité a bénéficié en 2012 d'une restructuration complète avec des locaux neufs de 700 m² élaborés pour respecter la notion de « marche en avant » consistant à la circulation des DM de la zone la plus contaminée vers la moins contaminée sans retour en arrière, voir Figure 9. L'accès par le personnel à la zone de lavage est distinct de celui de la zone de conditionnement et il n'y a pas de passage direct possible du personnel entre ces deux zones. Les zones propres, soient la zone de déchargement des LDI, la zone de conditionnement, la zone de chargement des stérilisateurs, la zone de déchargement des stérilisateurs et la zone de stockage des DM stérilisés ont été classées ISO 7 lors de la dernière requalification après la maintenance annuelle de la Centrale de Traitement d'Air (CTA) [56].

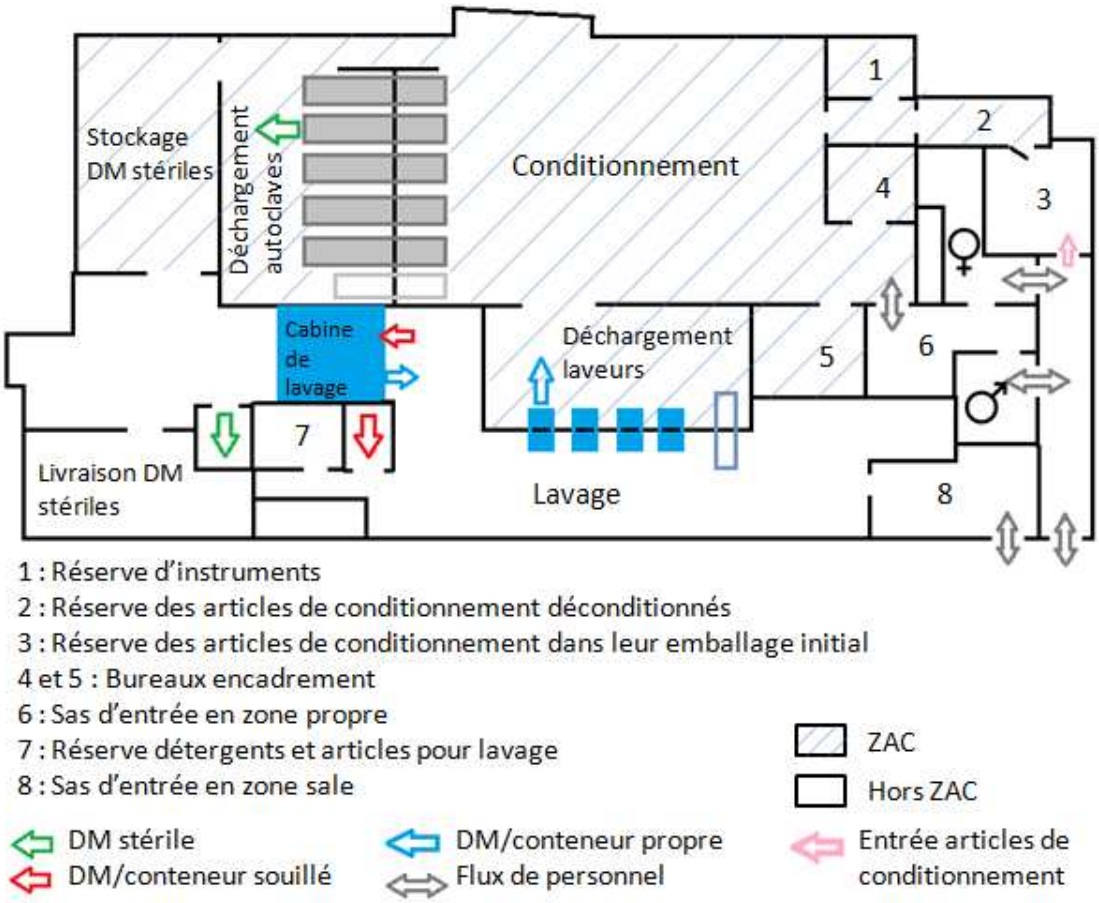


Figure 9 : Schéma des locaux de l'UFSC de l'hôpital Avicenne

L'UFSC est équipée d'une cabine de lavage série 9100 (Getinge), 4 LDI SC Vision® (Stéris) de capacité 10 paniers et 5 stérilisateurs S1000 (Matachana) de capacité 8 paniers.

B. SUIVI DE L'HYGROMETRIE

Au sein de l'UFSC de l'hôpital Avicenne, un taux d'hygrométrie particulièrement élevé a été observé entre fin mai et mi juin 2016 : avec des pics supérieurs à 80 % et un état basal autour de 65 % d'HR, comme illustré sur la Figure 10. La température à cette même période était comprise entre 20 et 20,5 °C. L'hygrométrie moyenne étant habituellement comprise entre 50 et 65 %, voir Figure 11. L'ensemble de ces données est issu du module « Environnement » du logiciel Satis® (STEAM), présent dans l'unité et permettant le suivi continu des paramètres environnementaux (température, hygrométrie, surpression).

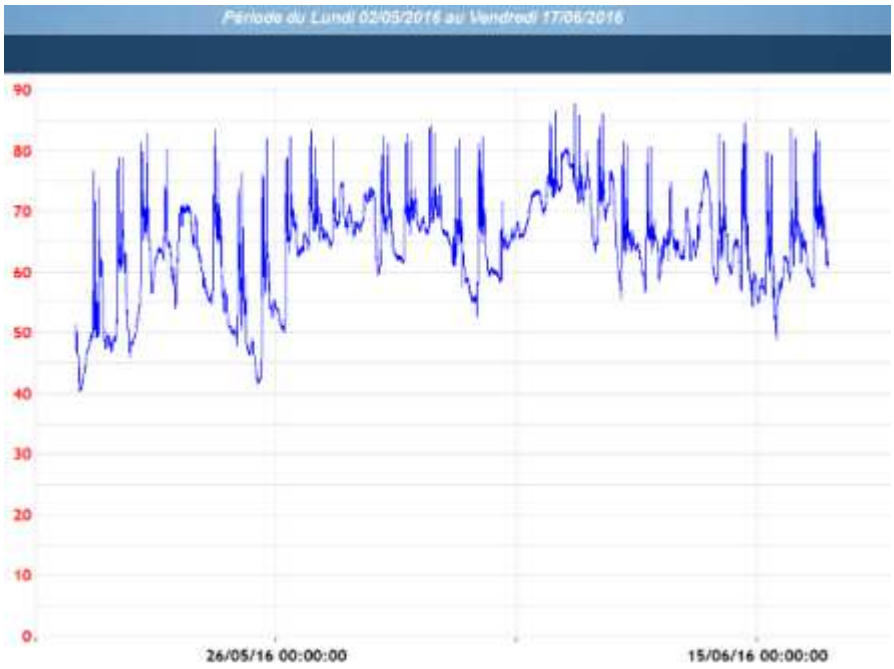


Figure 10 : Evolution de l'hygrométrie en Stérilisation Centrale entre le 26/05 et le 17/06/2016. Satis®.

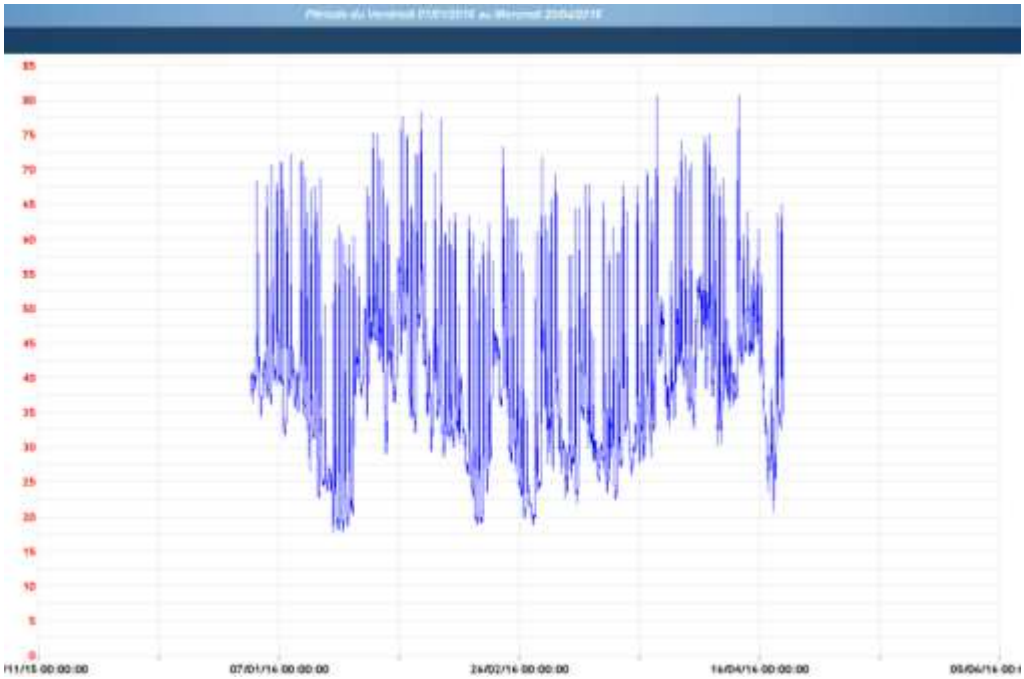


Figure 11 : Evolution de l'hygrométrie en Stérilisation Centrale en conditions « normales » entre le 01/01 et le 17/04/2016. Satis®.

Le papier des gaines et des sachets stockés en zone de conditionnement s'est trouvé gondolé et une humidité inhabituelle a été ressentie par tout le personnel.

L'hygrométrie environnementale (hors stérilisation) a été également particulièrement élevée lors de cette période, en effet une pluviométrie excédentaire avec des cumuls équivalents entre 1,5 et 2,5 fois la valeur normale a été reportée par Météo France, voir la Figure 12 [57].

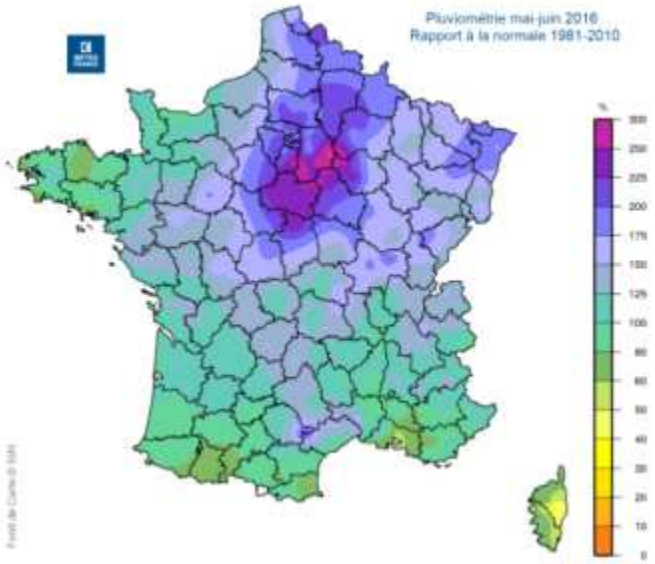


Figure 12 : Pluviométrie des mois de mai et juin 2016, selon Météo France

Une autre Unité de Stérilisation Centrale de la région parisienne nous a transmis son diagramme d'évolution de l'hygrométrie pendant la même période (Satis®). Le taux moyen d'hygrométrie au sein de leur zone de conditionnement était habituellement de 45% entre janvier et avril 2016, il a augmenté jusqu'à 85% entre mai et juin de la même année, voir la Figure 13.

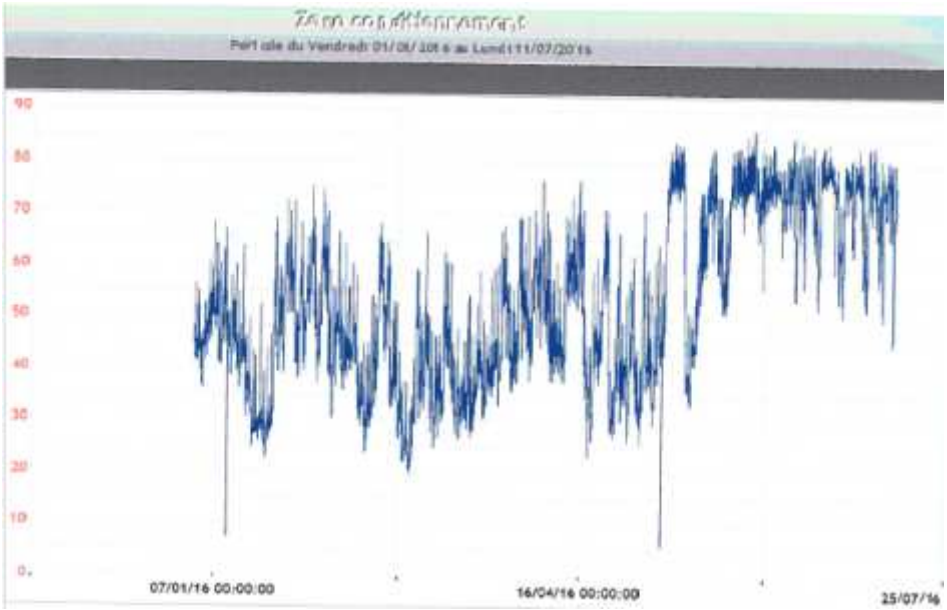


Figure 13 : Graphe Satis® de la Stérilisation Centrale d'un autre hôpital en région parisienne : évolution de l'hygrométrie entre janvier et juillet 2016

Au Bloc Opératoire, aucun suivi continu de l'hygrométrie n'est présent mais le personnel y travaillant se plaignait à cette même période d'une sensation de moiteur avec certains matins la présence de « buée sur les vitres ». Certains sachets ont été retrouvés avec des traces d'humidité en salle d'opération, ils ont été séquestrés puis les instruments retraités en Stérilisation Centrale. Avec le Bloc Opératoire, l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène, le laboratoire de Bactériologie, des instruments d'ophtalmologie (pince de Bohn, pince à capsulorrhexis, écarteur à paupières, couteau de paufique) issus de sachets stockés au Bloc Opératoire ont été mis en culture. L'ensemencement par immersion directe des instruments s'est fait dans un bouillon Brain Heart Infusion (BHI), bouillon de culture non spécifique. Sur les 4 instruments mis en culture, 3 étaient négatifs à J7 et le résultat du dernier a été jugé comme ininterprétable à la suite d'une erreur lors de la technique microbiologique. Une deuxième série d'instruments issue d'un arsenal du bloc opératoire (pince colibri, forêts, micro-ciseaux à capsulectomie, couteau de paufique, anneau calibrateur à capsulorrhexis) a été ensemencée. Sur les 6 prélèvements, 5 étaient négatifs et un a présenté la bactérie *Kocuria rhizophila* (pince colibri). C'est un germe issu de l'environnement dont l'origine n'a pas été déterminée. Devant ces observations, il est apparu nécessaire de mener une étude afin d'évaluer le risque d'une hygrométrie élevée sur le maintien de la stérilité des DM traités dans l'établissement.

En routine aucun test de stérilité n'est réalisé sur des DM stériles, l'ensemble du processus de prise en charge des DM souillés étant validé. Seules les situations particulières comme celles-ci peuvent donner lieu à des investigations complémentaires.

C. STOCKAGE DES EMBALLAGES DE STERILISATION

II. C. 1. Conservation des emballages avant conditionnement

Il y a deux zones de stockage dédiées aux articles de conditionnement :

- Une réserve « cartonnée » en dehors de la ZAC où les consommables sont encore conditionnés dans leurs emballages d'origine (en général : film plastique + carton extérieur). Les cartons sont fermés, posés sur des étagères, classés par groupe de consommables (gaines, feuilles de stérilisation, clip d'inviolabilité…). Cette zone

fermée à clef n'est accessible que par les encadrants de stérilisation, elle correspond à la réserve 3 de la Figure 9

- Une réserve « décartonnée propre » à proximité de la zone de conditionnement est incluse dans la ZAC où le traitement d'air est de même qualité que celui des zones dites propres de l'UFSC. Cette zone est librement accessible de la zone de conditionnement par les agents de stérilisation, c'est la réserve 2 de la Figure 9. Une porte fermée à clef sépare les deux zones de stockage, ce passage ponctuellement ouvert permet la mise à disposition des articles déconditionnés en zone propre.

Un résumé des conditions de stockage des emballages présents dans l'UFSC est illustré dans le Tableau V.

Tableau V : Emballages de stérilisation présents dans l'UFSC de l'hôpital Avicenne en juin 2016 et modalités de stockage

Fabricant / fournisseur	Dispositif d'emballage	Présentation des emballages dans leur conditionnement fabricant	Stockage dans la réserve décartonnée propre d'UFSC
AMCOR	Gaines 02BOPSXXYY (XX : largeur et YY : longueur de bobine)	Bobine de gaines emballée individuellement dans une feuille en plastique non scellée.	Gaines rangées telles quelles par dimensions, en compartiments ou sur des étagères. Voir Figure 14.
	Sachets 01BOPSXXYY	Sous sachet plastique fermé scellé, avec étiquette de date d'expiration.	Les unités sont dans leur sachet d'origine, classées par dimensions, dans des compartiments ou sur les étagères pour les formats les plus grands. Voir Figure 14.
HARTMANN	Papier crêpé double emballage Interfoliage ® Sterichamps ® 44/88	Les feuilles sont roulées. Elles sont conditionnées dans une protection plastique scellée. Il y a plus de 100 feuilles par conditionnement (le nombre exact varie selon les dimensions des feuilles).	Les feuilles sont disposées sur des étagères, la plupart du temps en dehors de leur protection plastique. Voir Figures 15.
	Gaines Sterilsop ® SX	Bobine de gaines emballée individuellement dans une feuille en plastique non scellée.	Gaines rangées telles quelles par dimensions, en compartiments ou sur des étagères.
	Sachets Sterilsop ® SX	Sachets sous plastique fermé ponctionné de petits trous contenant une cinquantaine de sachets.	Sachets conservés dans leur emballage plastique à trous dans les compartiments.
Aesculap B Braun	Filtre papier pour conteneur JF166	100 filtres emballés dans un sachet plastique non scellé (scotché).	Les sachets de 100 filtres sont ouverts et rangés dans des compartiments. Voir Figures 15.
Landanger	Filtre papier pour conteneur	Un cinquantaine ou centaine de filtres (selon format) emballés dans un sachet plastique fermé (scellé)	Filtres rangés tels quels sur étagère. Le sachet est ouvert la plupart du temps. Voir Figures 15.

Fabricant / fournisseur	Dispositif d'emballage	Présentation des emballages dans leur conditionnement fabricant	Stockage dans la réserve décartonnée propre d'UFSC
Halyard / Kimberly Clark	Feuilles de stérilisation H400	Les feuilles sont roulées. Sachets plastiques scellés contenant de > 200 feuilles.	Les feuilles sont posées en dehors de leur emballage plastique sur des étagères.

Figure 14: Rangement des sachets et gaines dans la réserve propre de l'UFSC

Les sachets de petites dimensions sont rangés dans les compartiments en haut, les sachets grands formats posés sur l'étagère dans leur emballage plastique et les bobines de gaines emballées, rangées dans des paniers.

Figures 15 : Rangement des filtres de conteneurs et des feuilles Interfoliage® dans la réserve propre de l'UFSC

II. C. 2. Conservation des emballages après stérilisation

Après stérilisation, les compositions, exceptées les conteneurs avec sur-couvercle, sont conditionnées dans des emballages de protection type Dust cover® et suivant leur destination peuvent être stockées dans :

- Des caisses de livraison en vue de leur acheminement pour les sites hospitaliers extérieurs au site Avicenne pour lequel l'unité a une activité de sous-traitance
- Des paniers en attente de délivrance par les services cliniques ou de consultations du site Avicenne
- Des armoires de transfert pour les blocs opératoires du GH. Le bloc opératoire d'Avicenne étant situé juste au-dessus de la stérilisation, les DMR stérilisés sont acheminés par un monte-charge plusieurs fois par jour, dès qu'une armoire est pleine.

Les dispositifs de stockage et transport sont propres et régulièrement entretenus de manière à garantir l'intégrité de l'emballage [6]. Ci-dessous (Figures 16) sont illustrés des exemples de rangements dans les arsenaux stériles de compositions au Bloc Opératoire du site Avicenne.

Figures 16 : Stockage des compositions stérilisées dans les arsenaux stériles du Bloc Opératoire

La norme NF EN 868-1 précise que le fabricant du matériau et/ou du système d'emballage doit vérifier la performance du matériau et/ou du système d'emballage dans des conditions spécifiques [30].

II. C. 3. Données issues des fournisseurs

D'après la norme NF EN 1041 + A1 de Novembre 2013 [58], le fournisseur de DM doit préciser dans la fiche technique les conditions de stockage (température, hygrométrie) et la durée maximale de stockage avant utilisation qu'il importe de respecter. Les fournisseurs d'emballages utilisés dans l'unité de Stérilisation Centrale du site ont été contactés quant à l'impact d'une exposition à une hygrométrie élevée sur leurs produits (voir Tableau VI).

Tableau VI : Données fournisseurs concernant le stockage des références d'emballage présentes dans l'UFSC de l'hôpital Avicenne en juin 2016

Fabricant / fournisseur	Dispositif d'emballage	Recommandations issues des fiches techniques	Informations issues des fabricants par rapport à l'impact d'une augmentation de l'hygrométrie
AMCOR	Gaines 02BOPSXXYY (XX : largeur et YY : longueur de bobine) Sachets 01BOPSXXYY	Les produits doivent être stockés dans des zones sèches, à l'abri de la lumière et de la chaleur. HR : 30-60% T°C : 10-30°C Les cartons ne doivent pas être endommagés lors du stockage.	« L'excursion du taux d'humidité n'aura pas d'incidence sur les produits stockés en carton si les conditions normales dans votre stockage sont rétablies en quelques jours » « Par contre nous ne sommes pas en mesure de vous confirmer l'absence de conséquences sur les produits déconditionnés (sortis de leur emballage d'origine et non utilisés) et sur les produits stérilisés et stockés après stérilisation. »
HARTMANN	Papier crêpé double emballage Interfoliage ® Sterichamps ® 44/88	A conserver dans un endroit propre et sec. Eviter les températures extrêmes et l'humidité. Ne pas entreposer près des radiateurs et à la lumière solaire. HR : 30-60% T°C : 10-40°C Garder aussi longtemps que possible dans son emballage d'origine.	« L'humidité fait réagir le papier de manière très significative. La longueur, la largeur, la souplesse sont influencées par l'humidité. Ceci peut avoir des conséquences sur le processus de scellage concernant les sachets/gaines. »

Fabricant / fournisseur	Dispositif d'emballage	Recommandations issues des fiches techniques	Informations issues des fabricants par rapport à l'impact d'une augmentation de l'hygrométrie
	Gaines Sterilsop ® SX	A conserver dans un endroit propre et sec. Eviter les températures extrêmes et l'humidité. Ne pas entreposer près des radiateurs et à la lumière solaire. HR=35-50% recommandé T°C ≈18°C Garder aussi longtemps que possible dans son emballage d'origine	« Notre expérience nous montre que des déviations en température et humidité (dans la limite des conditions climatiques d'Europe centrale) par rapport à nos recommandations de stockage ne représentent pas une perte de fonctionnalité du SBS »
	Sachets Sterilsop ® SX	A conserver dans un endroit propre et sec. Eviter les températures extrêmes et l'humidité. Ne pas entreposer près des radiateurs et à la lumière solaire. HR : 30-60% T°C : 10-40°C Garder aussi longtemps que possible dans son emballage d'origine.	
Aesculap B Braun	Filtre papier pour conteneur JF166	A conserver < 21°C à humidité atmosphérique : environ 50% Ne pas exposer au soleil	Référence à la norme américaine ANSI/AAMI ST79 pour laquelle l'humidité en zone de stockage stérile est acceptable jusqu'à 70% et pour une température allant jusqu'à 24°C
Landanger	Filtre papier pour conteneur	HR : 35-60% T°C : 15-25°C	« Une hygrométrie max de 60% est recommandée mais pas d'inquiétude si les filtres sont exposés à 80% HR de manière ponctuelle. Le seul risque est un changement de couleur de l'indicateur coloré. »
Halyard / Kimberly Clark	Feuilles de stérilisation H400	A stocker dans un endroit sec à température ambiante, loin de sources de chaleur intense. Stocker aussi longtemps que possible dans sa boite cartonnée. Dans notice : recommande de se référer aux normes ANSI/AAMI et guidelines AORN concernant les conditions de stockage des DM stériles	Référence à la publication : *Specifications for temperature and humidity in sterile storage environments-where's the evidence ?*

Plusieurs constats peuvent être réalisés :

- Les données fournisseurs sont limitées quant à la conservation des emballages hors de leur contenant d'origine. La présence de cartons en zone propre étant prohibée (car porteurs de moisissures, poussières…), les données fournisseurs ne sont pas adaptées à la pratique hospitalière
- Les fournisseurs/fabricants se réfèrent aux normes de leur pays d'origine (Allemagne, Etats-Unis…) et les recommandations varient d'un pays à l'autre comme précédemment évoqué.

La revue de littérature [23] conclut qu'aucune étude scientifique n'a abordé l'impact de l'hygrométrie sur le maintien de la stérilité du contenu des emballages utilisés en stérilisation. De plus, il n'y a pas de document de référence regroupant des données cohérentes et documentées concernant la température et l'hygrométrie à appliquer en zone de stockage des DM stérilisés.

III. Etude de l'impact de l'hygrométrie sur la qualité des emballages de stérilisation

L'étude consiste à soumettre des emballages de stérilisation à des conditions d'hygrométrie simulées puis d'évaluer l'impact de ces conditions sur leurs propriétés physiques et sur la conservation de l'intégrité de la barrière microbienne. Les tests physiques réalisés sont adaptés aux emballages testés : test de résistance du scellage pour les sachets, test de perméabilité à l'air et test de résistance à l'éclatement pour les sachets, feuilles Stérichamps® et filtres de conteneur. L'évaluation de la stérilité des compositions exposées est réalisée afin de s'assurer de l'absence de pénétration de micro-organismes à travers le SBS liée à l'hygrométrie.

A. MATERIELS

III. A. 1. L'enceinte climatique

Il s'agit d'une enceinte climatique BINDER KMF 720 louée spécifiquement pour cette étude permettant d'avoir une régulation de la température et de l'hygrométrie. La variation de température est comprise entre 10 et 90 °C et la variation d'hygrométrie entre 10 et 90 %. La sensibilité de l'enceinte ± 0,1 °C et ± 2 %HR [59]. Les dimensions internes utiles de l'enceinte sont : 778 (largeur) x 460 (profondeur) x 1000 (hauteur) mm correspondant à 0,357 m^3. Cette enceinte est alimentée en eau déminéralisée de conductivité comprise entre 2 et 20 µS/cm. Un contrôle métrologique de l'enceinte a été réalisé dans les 12 derniers mois précédant son installation à Avicenne par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC).

Afin de contrôler de manière régulière et en continu les paramètres de l'enceinte, une sonde de mesure de la température et de l'hygrométrie de la société JRI a été installée, sonde également étalonnée par le COFRAC sur 3 points de températures compris entre 0 et 80 °C et 3 points d'hygrométrie : 30, 50 et 80 %. Cette sonde a été reliée au système SIRIUS présent à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), ce qui a permis de détecter toute excursion en température et/ou hygrométrie 24h/24 grâce à un système d'alarme visuelle et sonore.

Des paniers permettant de disposer les emballages dans l'enceinte climatique ont été utilisés : 4 paniers de 575 x 280 x 130 mm, occupant un volume de 0,084 m^3. Le volume total occupé par les emballages conditionnés et non conditionnés a été évalué au moment du choix de l'enceinte climatique. Il s'élève à 0,205 m^3, donc compatible avec le volume utile de l'enceinte.

III. A. 2. Dispositifs médicaux utilisés dans les compositions exposées

Afin de simuler une composition réelle, des instruments ont été utilisés pour remplir les conteneurs, plateaux et sachets. Les instruments chirurgicaux réutilisables font partie des DM de classe I. Pour rappel, un instrument chirurgical réutilisable est un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un DM actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisés après avoir été soumis aux procédures appropriées [27]. Des pinces de Pozzi, des pinces Bengoléas courbes avec/sans griffes, des pinces à hystérectomie, pinces Terrier, pinces Péan, pinces à disséquer, des ciseaux, des portes aiguilles, etc ont été utilisés pour les tests.

Pour pouvoir réaliser le test de stérilité, un instrument de taille compatible avec les dimensions des tubes de BHI a été choisi : la fiche à os. Ce DM est immergeable directement dans le milieu, il se présente en une pièce et il possède un filetage terminal augmentant le risque de contamination. Enfin, conformément à la norme NF EN ISO 11737, il ne présente aucune substance bactéricide ou bactériostatique pouvant interférer avec la croissance des micro-organismes. La fiche à os est utilisée en association avec les fixateurs externes en traumatologie (traitement de fractures ouvertes des os longs, fractures du bassin, articulaires, péri-articulaires…), en orthopédie et reconstruction des membres, arthrodèse, correction des tissus mous [60]. Elle présente une partie lisse (âme) permettant la fixation au fixateur et une partie filetée permettant de visser la fiche dans le corps de l'os.

Pour l'étude, différentes références de fiches ont été utilisées, présentant une variation dans le diamètre, la longueur de la tige et/ou la longueur de la partie filetée.

III. A. 3. Conditionnement

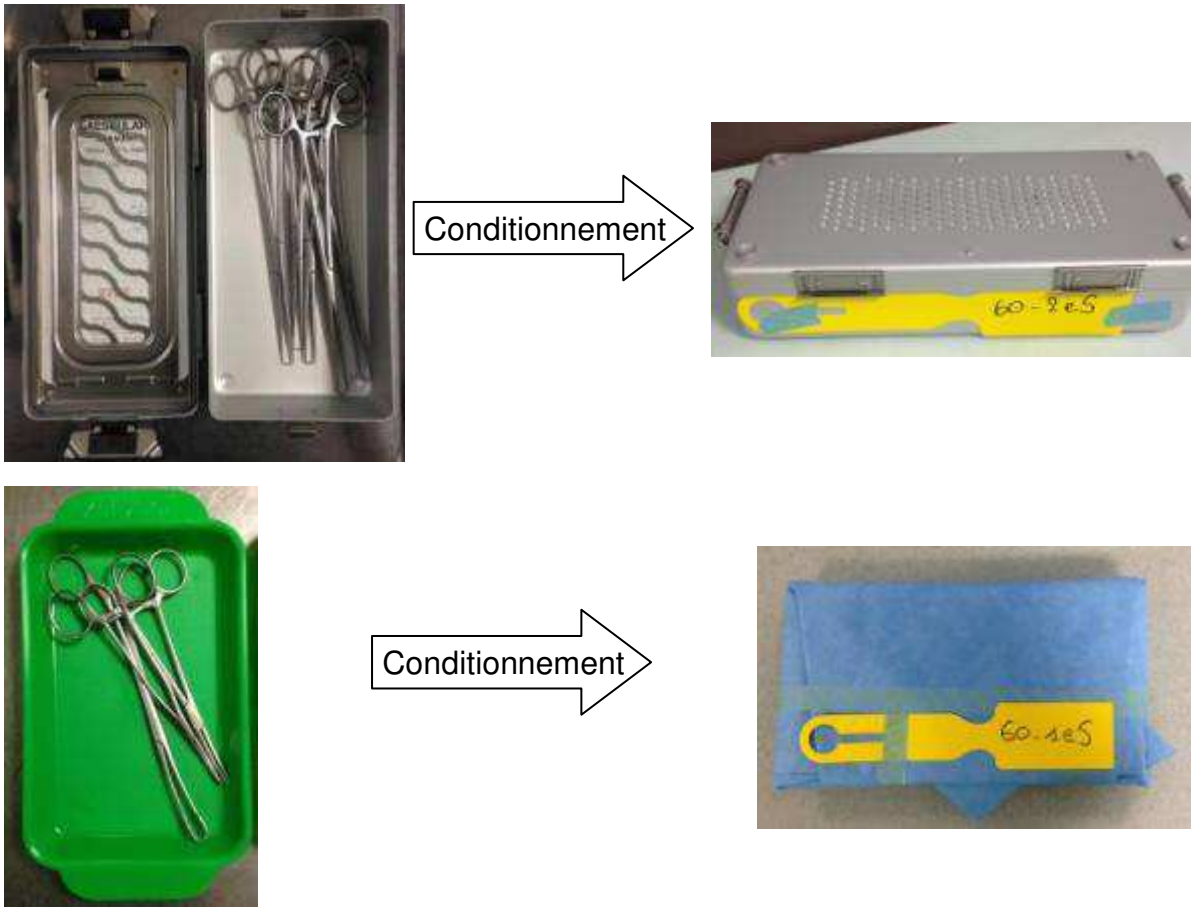
L'étude a été menée sur les trois types d'emballages présents dans l'UFSC de l'hôpital Avicenne. Chaque sachet utilisé pour les tests physiques contenait un instrument adapté à la taille des sachets, comme présenté dans la Figure 14.

Figure 17 : Pinces de Pozzi dans des sachets conditionnés en double emballage.

Les sachets dédiés aux tests bactériologiques comprenaient uniquement une fiche transfixante, comme illustré dans la Figure 18.

Figure 18 : Fiches transfixantes dans des sachets conditionnés en double emballage

Cinq instruments ont été placés à l'intérieur de chaque conteneur et 3 instruments ont été placés sur chaque plateau, comme présenté dans les Figures 19. Les compositions préparées pour les tests bactériologiques contenaient en plus la fiche transfixante d'orthopédie. Un filtre papier a été placé dans chaque couvercle de conteneur puis le conteneur a été fermé. Le conditionnement du plateau a été réalisé par pliage enveloppe.



Figures 19: Conteneur (haut) et plateau (bas) contenant la composition type utilisée dans l'étude

a) Le sachet

Les gaines et sachets présentant les mêmes caractéristiques de papier, seuls les sachets ont été étudiés. En effet ils sont plus faciles à manipuler : ils sont moins encombrants car non présentés sous forme de bobines et ne nécessitent qu'un seul scellage (contrairement aux gaines qui doivent être scellées sur 2 côtés). Le fournisseur issu de l'appel d'offre a été retenu ; il s'agit du laboratoire Amcor avec la gamme de sachets BOP SI® qui sont des sachets de stérilisation papier/plastique pelable sans soufflet avec indicateur d'exposition à la vapeur d'eau. Les caractéristiques des sachets BOP SI® sont présentées dans le Tableau VII.

Pour réaliser les soudures, une thermo-soudeuse à défilement continu TS 4400 (ElectroFrance) a été utilisé : elle est conforme aux normes NF EN ISO 11607-2 [29] et NF EN 868-5 [33], réalisant une soudure de 16mm sur 5 micro-rainures à une température de 180°C [61].

Tableau VII : Données issues de la fiche technique des références de sachets BOP SI ® utilisés dans l'étude [62]

Fournis-seur	Embal-lage	Référence fournisseur	Composition	Informations fournisseur	Utilisation à l'hôpital Avicenne
Amcor SPS	Sachet et gaine	Sachets de dimensions : -22,5x42cm (réf : 01BOPS2242) -27x45cm (01BOPS2745) -7,5x25cm (01 BOPS7525) -10x30cm (01BOPS1030)	- Face papier : papier médical 60g/m² - Face film : Film laminé composé d'un polyester (PET) bi-orienté 12µm/Polypropylène (PP) co-extrudé 38µm imprimé en cello-émail Composée de 5 couches : - PET coté extérieur qui contient l'impression à l'encre - Colle (couleur lilas) - PP sur 3 couches, coté papier	Papier : répond à la norme NF EN 868-3 [32], les sachets aux normes NF EN ISO 11607-1, NF EN 868-5 [28, 33] Présence d'un indicateur de passage vapeur classe 1 (EN ISO 11140-1 [43]) Convient à la fois au mode de stérilisation par la vapeur et par l'Oxyde d'Ethylène (OE). « Veiller à sceller les emballages de manière à former une barrière microbienne efficace (NF EN ISO 11607-2) Veiller à remplir les sachets au maximum aux 2/3 de leur capacité afin de permettre la bonne circulation de l'agent stérilisant. Positionner les sachets film contre film ou papier contre papier lors du chargement dans le stérilisateur. »	Instruments unitaires et petits plateaux d'instruments

b) La feuille de stérilisation

Deux types de feuilles sont utilisés dans l'unité : les feuilles à base de papier crêpé du laboratoire Hartmann (gamme Interfoliage®) et les feuilles façon SMS du fournisseur Halyard (gamme Quick Check®). Plusieurs facteurs ont conduit à choisir les feuilles de papier crêpé comme emballage à tester comparativement aux feuilles SMS Halyard :

- Les feuilles en papier crêpé sont très largement utilisées pour le conditionnement de nombreux packs
- Les feuilles en SMS sont utilisées exclusivement pour les compositions lourdes et volumineuses pour lesquelles aucun conteneur n'est disponible ; de plus, la capacité de l'enceinte climatique n'est pas adaptée pour de telles compositions
- Les feuilles en SMS sont beaucoup épaisses et moins sensibles a priori à l'augmentation de l'hygrométrie en raison de leur composition en polypropylène

Le Tableau VIII présente les caractéristiques des feuilles Stérichamps formant l'Interfoliage®.

Tableau VIII : Données issues de la fiche technique des feuilles Interfoliage® utilisées dans l'étude [63]

Fournis-seur	Embal-lage	Référence fournisseur	Composition	Informations fournisseur	Utilisati-on à l'hôpital Avicenne
Hartmann	Feuille de stérili-sation en papier crêpé renfor-cé	Interfoliage 44/88 2formats utilisés : 75x75 cm (réf : 605604) et 60x60 cm (réf 649602)	Composé de 2 feuilles de stérilisation Sterichamps® intercalées	Conformes aux normes NF EN ISO 11607-1 et NF EN 868-2 [28, 31]	Paniers d'instru-mentation
			- Stérichamps 44 : feuille papier double crêpé renforcé d'élastomère de coloris bleu. Composition en fibres de cellulose de première utilisation et liant synthétique	Grammage (NF EN ISO 536 [64]) : 60g/m² ±5% Barrière microbienne conforme à la DIN 58953-6 [37]	
			- Stérichamps 88 : feuille en non tissé de coloris bleu foncé. Composé de fibres de cellulose de première utilisation, fibres de polyester et liant synthétique.	Grammage (NF EN ISO 536) : 78g/m² ±5% Barrière microbienne conforme à la DIN 58953-6 [37]	

Le pack a été réalisé par emballage d'un plateau Stérilmed en polypropylène de dimensions 225 x 145 x 30 mm (réf : MP225-03) à l'aide du système Interfoliage® 44/88, la feuille de Stérichamps 44 constituant le SBS (feuille interne de la composition) et la feuille de Stérichamps 88 pour l'emballage de protection.

c) Le filtre

Les filtres testés ont été utilisés comme SBS sur des conteneurs en aluminium pouvant contenir des instruments de chirurgie. Les filtres adaptés étaient ceux du laboratoire B Braun Aesculap, leurs caractéristiques sont présentées dans le Tableau IX.

A l'hôpital Avicenne les conteneurs représentent 48% des compositions stérilisées. Les conteneurs utilisés dans notre étude sont des formats « mini conteneurs » de la marque B Braun (réf cuve non perforée : JK188, réf couvercle perforé : JK 174, hors dimensions standard : 310 x 140 x 67 mm). Pour ce format, il n'existe pas de sur-couvercle ni de panier d'instruments, les instruments ont été déposés à même la cuve.

Pour des raisons pratiques, seul le SBS (conteneur avec son filtre) et non le système d'emballage entier (conteneur + filtre + emballage type Dust Cover®) a été exposé ; alors que sur les sachets et feuilles de stérilisation, c'est le système d'emballage qui a été exposé (conditionnés en double emballage).

Tableau IX : Données issues de la Fiche technique des filtres B Braun Aesculap utilisés dans l'étude [65]

Fabricant	Emballage	Référence fournisseur	Composition	Informations fournisseur	Utilisation à l'hôpital Avicenne
B Braun Aesculap	Filtre en papier à usage unique pour conteneur	JF 166	Papier crépon 60g/m²	Papier qui correspond aux exigences de la norme DIN 58953 partie 5 et DIN 53104 partie 1	Utilisé sur les conteneurs adaptés

B. METHODE

III. B. 1. Conditions d'exposition

L'étude s'est déroulée « en vie réelle » : les articles de conditionnement testés sont ceux utilisés en production dans l'UFSC de l'hôpital Avicenne. Des instruments ont été conditionnés avec ces emballages selon les pratiques validées de l'unité ; ils ont suivi le processus habituel de prise en charge des DM, à l'exception de la pré-désinfection, étape non pertinente à réaliser sur des DM inutilisés [8]. L'objectif a été de reproduire les conditions observées en Stérilisation Centrale et au Bloc Opératoire de l'hôpital Avicenne entre mai et juin 2016.

a) L'hygrométrie

Lors de l'événement indésirable décrit précédemment, l'hygrométrie a atteint la valeur maximale de 87% dans l'UFSC. Il était souhaitable de pouvoir reproduire ce taux mais des limitations matérielles liées à l'enceinte climatique ont contraints de retenir une hygrométrie maximale de 85%. Un taux de 60% correspondant à l'hygrométrie maximale d'exposition des emballages selon la plupart des recommandations des fournisseurs a été également choisi. Enfin un taux intermédiaire de 75% a été testé.

b) La température

Une température stable à 19°C a été retenue comme fixe pour toutes les séries. Elle appartient à la plage de températures recommandée dans la norme NF S 90-351 [15] et elle correspond à la température de consigne appliquée en pratique dans notre ZAC.

c) La durée

Les emballages testés ont été exposés pendant des durées variables d'hygrométrie simulée : 3 jours, 7 jours et 14 jours, cette dernière correspondant à la durée d'observation des conditions d'hygrométrie élevées en Stérilisation Centrale à l'hôpital Avicenne entre fin mai et mi juin 2016.

d) Type d'exposition à une hygrométrie simulée

Deux types d'exposition ont été étudiés sur les emballages : une exposition à une hygrométrie simulée avant utilisation des emballages mimant les conditions réelles de stockage de l'emballage dans la ZAC de l'unité avant la réalisation de l'étape de conditionnement et une exposition à une hygrométrie simulée de la composition emballée stérilisée mimant les conditions de stockage du DM stérilisé en Stérilisation ou au Bloc Opératoire. Deux grandes séries d'échantillons ont ainsi été évaluées dans cette étude : celle exposée seulement « après stérilisation » (Figure 20) et celle exposée « après et après stérilisation » (Figure 21). Dans le cas de l'exposition « avant/après », le taux d'hygrométrie et la durée d'exposition appliqués après stérilisation sont les mêmes qu'au 1er passage dans l'enceinte climatique.

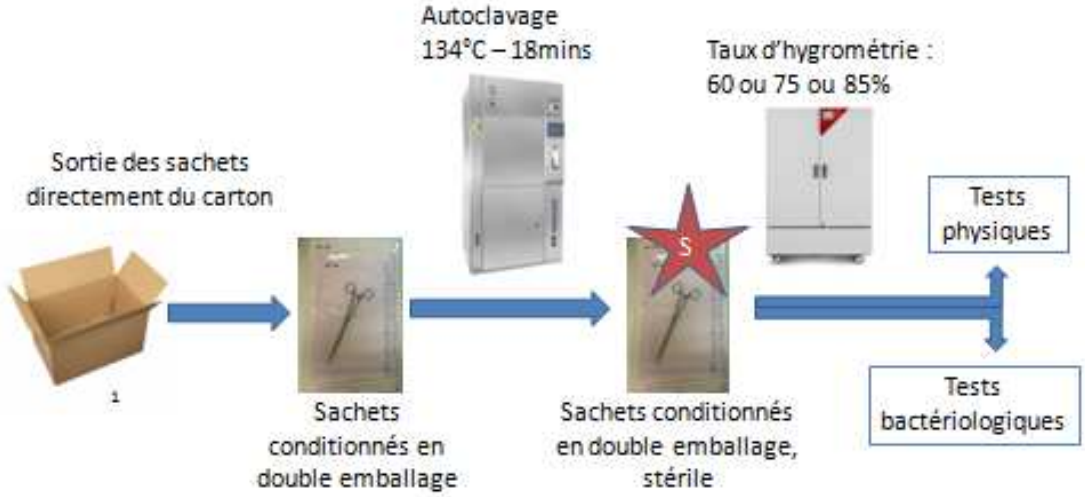


Figure 20 : Etapes de traitement des échantillons exposés après stérilisation seulement. Exemple des sachets.

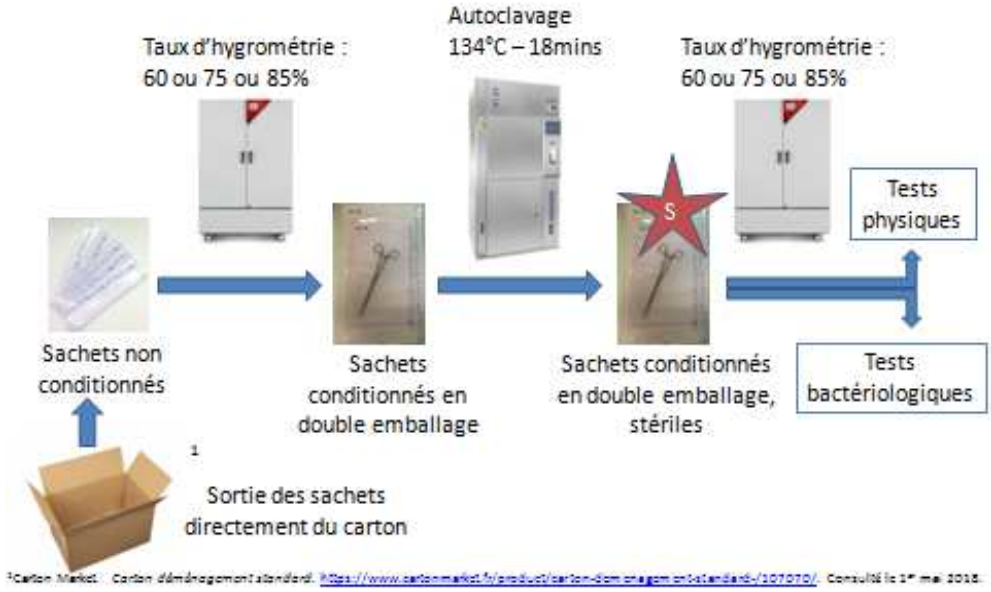


Figure 21 : Etapes de traitement des échantillons exposés avant et après stérilisation. Exemple des sachets.

La série exposée à une hygrométrie simulée après stérilisation doit permettre de montrer s'il existe ou non un impact de cet environnement forcé sur les propriétés physiques de l'emballage pendant le stockage post-stérilisation. La série exposée à une hygrométrie simulée « avant-après » l'étape de stérilisation sera comparée à la série « après » et doit permettre d'évaluer si des conditions dégradées de stockage dans la ZAC modifient ou non les propriétés physiques ou de barrière microbienne des emballages.

Dans les deux cas, les emballages utilisés ont été prélevés directement des cartons ou de leur emballage de protection afin de ne pas avoir de biais lié à une exposition à des conditions environnementales non définies.

e) La manipulation des échantillons

Dans la vie réelle, les DM emballés stérilisés sont souvent manipulés plusieurs fois par différentes personnes avant l'utilisation par le chirurgien en salle d'opération. D'abord par l'agent de stérilisation lors de l'étape de déchargement stérilisateur, puis par un deuxième agent pour le double contrôle de l'étiquetage, enfin au bloc opératoire par les Aide-Soignants (AS) au moment du rangement dans l'arsenal stérile et les Infirmières de Bloc Opératoire (IBODE) au moment de la prise de matériel. Afin d'être au plus proche de ces conditions, il a été choisi de manipuler quotidiennement tous les DM conditionnés au sein de l'enceinte climatique. Le protocole a consisté en une friction hydro-alcoolique des mains et la manipulation des emballages trente minutes après. Les emballages non scellés et non fermés, exposés avant, n'étaient pas manipulés.

Au terme de la durée d'exposition à l'hygrométrie simulée, les DM conditionnés étaient sur-emballés dans des sachets type Dust cover® fermés en attente d'être analysés. Les emballages non conditionnés étaient également emballés en Dust cover® en attente d'être conditionnés en stérilisation.

III. B. 2. Echantillonnage

Dans cette étude, les instruments exposés aux différentes conditions ont été conditionnés en double sachets, packs en double épaisseur de feuilles Stérichamps® (44 et 88) ou en conteneurs sans sur-couvercle.

Les tests ont été réalisés uniquement sur les SBS c'est-à-dire :

- Le sachet interne
- La feuille Stérichamp® 44 interne
- Le filtre du conteneur

Chaque série est définie par quatre facteurs :

- Le type d'emballage : sachets / feuilles de stérilisation / conteneurs
- Le type d'exposition : avant et après stérilisation ou uniquement après stérilisation
- L'hygrométrie environnementale : 60 %, 75 % ou 85 %
- La durée d'exposition : 3, 7 ou 14 jours

Soit au total 54 séries.

Chacune des séries comporte 12 échantillons :

- Six sont utilisés pour la réalisation des tests physiques suivants :
    - Test de résistance du scellage
    - Test de perméabilité à l'air
    - Test de résistance à l'éclatement

Les trois tests physiques sont réalisés sur les mêmes échantillons ; le test de résistance à l'éclatement étant effectué en dernier car il s'agit d'un test destructif. La résistance à l'éclatement n'est effectuée que sur les séries « avant/après ». Le test de résistance du scellage n'est effectué que sur les sachets.

Au total, 324 emballages 108 sachets correspondant à 6 sachets/hygrométrie testée (n=3) / durée d'exposition (n=3) / type d'exposition (n=2), 108 feuilles de stérilisation et 108 filtres de conteneurs ont été utilisés pour réaliser les tests physiques.

- Six sont dédiés aux tests bactériologiques

En parallèle de ces échantillons exposés, deux séries dites « témoins » de chaque type d'emballage ont été réalisées. Ces séries n'ont pas été exposées à une hygrométrie simulée :

- Une série dite « stérile » correspond à une série d'emballages issus directement du cartonnage du fournisseur. Des instruments ont été conditionnés dans ces emballages puis stérilisés.
- Une série dite « non stérile » correspond aux mêmes conditions mais sans réalisation de l'étape de stérilisation.

Chacune de ces séries est composée de 6 échantillons.

Au total, 12 sachets, 12 feuilles de stérilisation et 12 filtres de conteneurs ont été testés pour réaliser les tests physiques de ces séries « témoins ».

Ces tests ont été réalisés au sein du laboratoire de contrôle qualité de la Société Amcor, Coulommiers (Région Ile de France, 77) entre janvier et avril 2017.

Les tests bactériologiques ont été effectués au sein du service de Bactériologie de l'hôpital Avicenne.

III. B. 3. Tests sur les caractéristiques physiques

a) Impact de la stérilisation

Pour chacune des caractéristiques testées, une comparaison des séries « non stérile » et « stérile », non soumises à une hygrométrie simulée, a été effectuée afin de connaître l'influence de l'étape de stérilisation proprement dite. Les normes NF EN 868 [31, 32, 33] précisent les valeurs seuils de ces caractéristiques à réaliser avant stérilisation (sauf pour la résistance au scellage où la valeur seuil de 1,5 N/15mm fait référence pour l'état avant et après stérilisation). Un test de Student à n-2 ddl (Degrés de Liberté) a été utilisé avec le logiciel XLStat (Addinsoft, versions 2017.3 et 2018.5).

b) Résistance du scellage

Ce test est réalisé uniquement sur le type d'emballage « sachets » et uniquement sur les soudures industrielles.

L'essai de résistance du scellage est évalué car une diminution de la résistance du scellage pourrait modifier la qualité du SBS. *A contrario*, une résistance du scellage trop importante pourrait induire une difficulté à l'ouverture du sachet.

Le matériel utilisé est :

- Un dynamomètre DY30 associé au logiciel TestWork® (MTS)
- Un découpe-éprouvette réglé sur un format de découpe de 15 mm de large

o *Préparation des éprouvettes*

Six bandelettes de 15 mm de large, perpendiculaires au scellage par sachet ont été prélevées. Sur la Figure 22, les bandelettes bleues représentent les éprouvettes évaluant le scellage industriel Amcor.

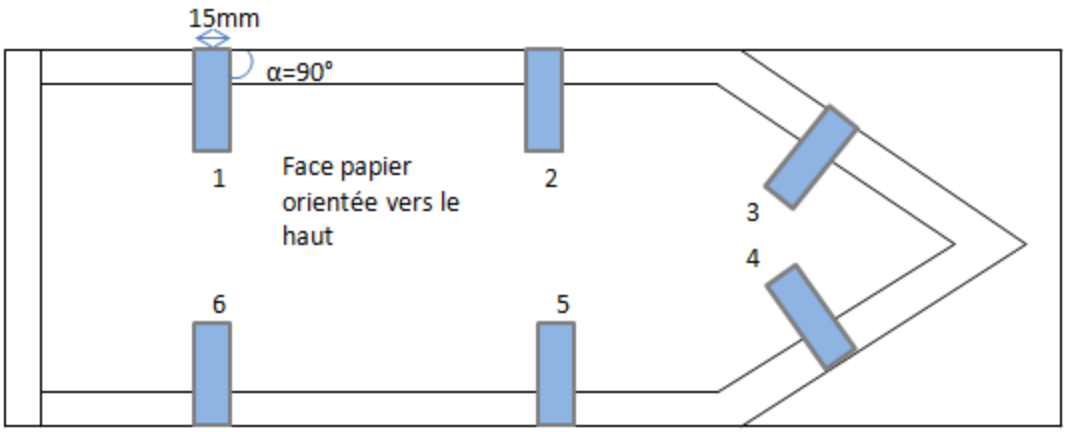


Figure 22 : Schéma représentant la découpe des éprouvettes sur un sachet pour l'essai de résistance du scellage

Au total, 648 éprouvettes ont été prélevées à partir des 108 sachets.

De même, 72 éprouvettes ont été prélevées pout les séries « stérile » et « non stérile ».

- *Mode opératoire*

L'extrémité libre du film plastique est fixée par serrage dans la mâchoire du haut et l'extrémité de la face papier dans l'autre mâchoire. L'interface des deux couches est décollée à une vitesse de séparation de 200 +/- 10 $mm.min^{-1}$.

L'éprouvette est légèrement pliée le long de la soudure afin de pouvoir l'installer sur le dynamomètre ; le pli de la soudure doit être centré et à l'horizontal par rapport aux mâchoires.

Les mâchoires sont fermées par air comprimé. L'éprouvette doit être assez tendue.

Les valeurs mesurées sont enregistrées par le logiciel TestWork®, il présente différents programmes adaptés aux scellages testés au laboratoire de contrôle (Amcor). Chaque force permettant l'arrachement d'une micro-rainure de la soudure est représentée graphiquement par un pic. Ce logiciel mesure pour chaque éprouvette :

- la force maximale de chaque pic
- la force moyenne de chaque pic
- la force maximale parmi les pics détectés
- la moyenne des forces des pics détectés

C'est la moyenne des forces des pics détectés qui a été utilisée pour l'expression des résultats d'une éprouvette.

Les valeurs de résistance du scellage du fournisseur pour les sachets testés (référence 01BOPS2242, 22,5x42cm) sont les suivantes :

- Valeur min par sachet = 2,5 N/15mm
- Valeur moyenne cible par sachet = 3 N/15mm
- Valeur max par sachet = 5,5 N/15mm

En pratique, la zone de scellage est dite pelable lorsque la séparation des matériaux de la soudure se produit :

- Sans défibrage du papier
- Sans casse du complexe
- Sans délaminage du complexe

Dans le cas contraire et pour exclure un résultat négatif suite à une mauvaise manipulation, il est nécessaire de répéter la mesure une fois. Le déroulement du test est illustré sur la Figure 23.

- *Expression des résultats*

La valeur de la résistance du scellage de chaque sachet est exprimée par la moyenne des 6 éprouvettes testées sur ce sachet selon les procédures du laboratoire de contrôle des laboratoires Amcor.

Les valeurs des échantillons sont comparées à la valeur normative de 1,5 N/15mm. et à la valeur moyenne de la série témoin « stériles ».

L'unité utilisée pour l'expression des résultats est le Newton/15mm.

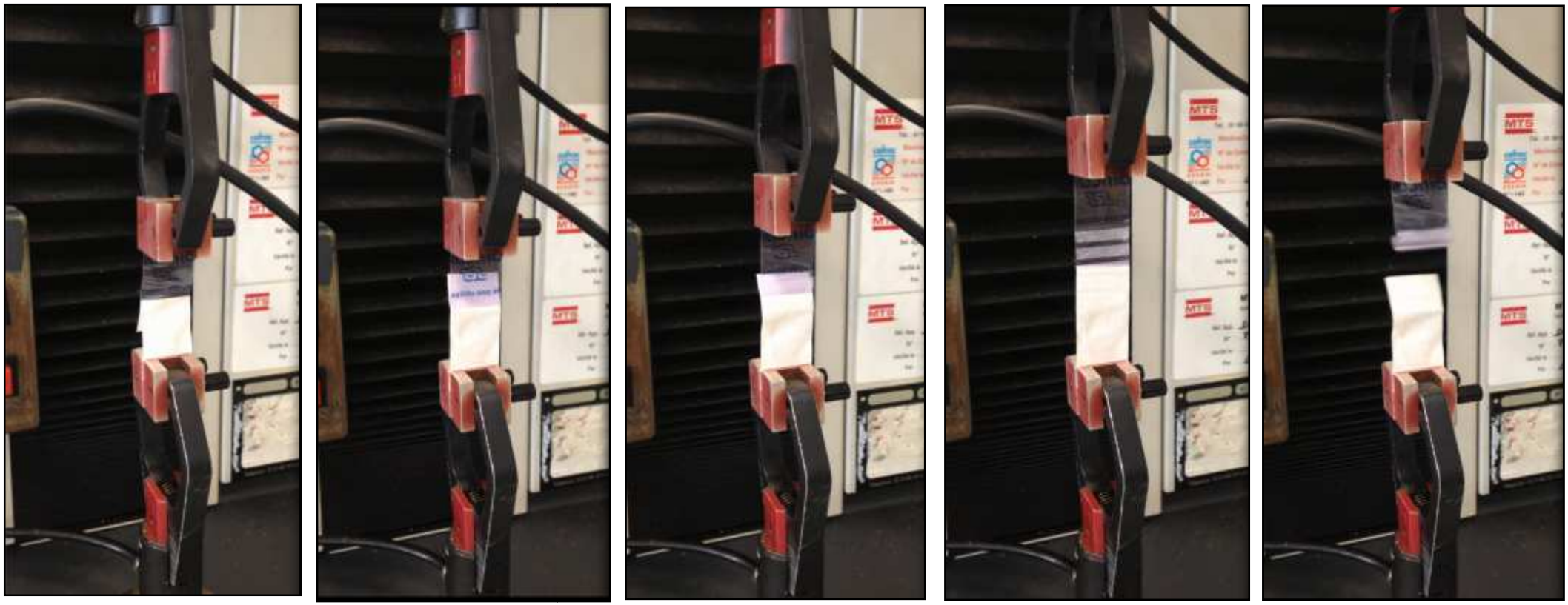


Figure 23 : Test de résistance du scellage réalisé par le dynamomètre (laboratoire Amcor, Coulommiers)

c) Perméabilité à l'air

Seule la face poreuse (papier) des sachets a été testée, les feuilles Stérichamps® 44 et les filtres de conteneurs. Dix mesures ont été réalisées par échantillons : cinq mesures sont réalisées par face. Les échantillons ont été testés sur toute leur surface. Il n'a pas été nécessaire de découper les éprouvettes

Au total, 1080 éprouvettes ont été prélevées pour chaque type d'emballage.

De même, 120 éprouvettes ont été prélevées pour les séries « stérile » et « non stérile ».

o *Principe du test*

L'éprouvette est placée dans l'espace de mesurage. Une pression d'air égale à la pression atmosphérique est appliquée sur l'une des faces de la surface d'essai de l'éprouvette.

Une différence de pression faible mais sensiblement constante est maintenue entre les deux faces de l'éprouvette pendant toute la durée de l'essai. Le débit d'air traversant la surface d'essai est mesuré pendant au moins 5 secondes à l'aide d'un appareil Bendtsen.

L'appareil Bendtsen est composé :

- D'un compresseur qui fournit l'air comprimé à environ 127 kPa
- D'un réservoir stabilisateur de pression qui permet d'avoir un débit d'air stable
- D'un dispositif de régulation de pression qui permet d'avoir une pression d'air nominale constante de 1,47 ± 0,02 kPa
- D'un débitmètre à section variable ou électronique étalonné
- D'une tête de mesure : permet de fixer l'échantillon entre une surface plane en forme de couronne et un joint circulaire en caoutchouc. Ils délimitent une surface d'essai de (1000±20) mm²

La Figure 24 schématise le fonctionnement d'un appareil Bendtsen.

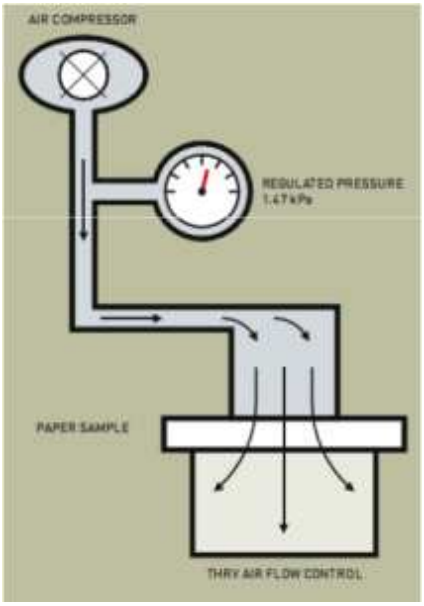


Figure 24 : Schéma de fonctionnement d'un appareil Bendtsen [66]

L'appareil Bendtsen utilisé pour les essais est un L&W (Lorentzen & Wettre product) fourni par la société ABB (voir Figure 25).

Figure 25 : Appareil Bendtsen utilisé au laboratoire de contrôle qualité Amcor

- *Expression des résultats :*

Pour chaque échantillon, la valeur moyenne de sa perméabilité à l'air est calculée à partir des 10 éprouvettes testées (norme NF ISO 5636-3 [50]). Les résultats de perméabilité à l'air par type d'emballage sont exprimés par la moyenne des valeurs individuelles.

Les valeurs des échantillons sont comparées à la valeur moyenne de la série témoin «stérile». Si la perméabilité à l'air d'un échantillon est supérieure à la valeur cible, une fragilisation du SBS sera suspectée.

L'unité utilisée pour l'expression des résultats est le µm/(Pa.s).

d) Résistance à l'éclatement

Ce test a été réalisé sur les sachets (face poreuse), feuilles Stérichamps®, filtres de conteneur, seulement sur les séries exposées avant et après stérilisation.

Cinquante quatre unités de chaque emballage ont été testées ainsi que 6 échantillons correspondant à la série « stérile » et 6 autres pour la série « non stérile ».

- *Préparation des échantillons*

La norme NF EN ISO 2758 [51] indique qu'il faut effectuer au moins 10 essais sur chaque face. En pratique, la surface des échantillons a été limitante, le nombre de prélèvements a dû être adapté :

- Sachet : 5 prélèvements ont été réalisés / face soit 10 prélèvement / sachet
- Feuille de stérilisation : 10 prélèvements / face soit 20 prélèvements / feuille
- Filtre : 4 prélèvements / face soit 8 prélèvements / filtre

- *Principe du test*

L'appareil utilisé est un éclatomètre Adamel Lhomargy® EC05 (voir Figure 26). Il est composé :

- D'un dispositif de serrage permettant de serrer fermement et uniformément l'éprouvette entre deux surfaces annulaires
- D'une membrane circulaire en caoutchouc
- D'un système hydraulique permettant d'appliquer une pression hydraulique croissante sur la face interne de la membrane jusqu'à éclatement de l'éprouvette
- D'un système de mesure de la pression pour mesurer la résistance à l'éclatement

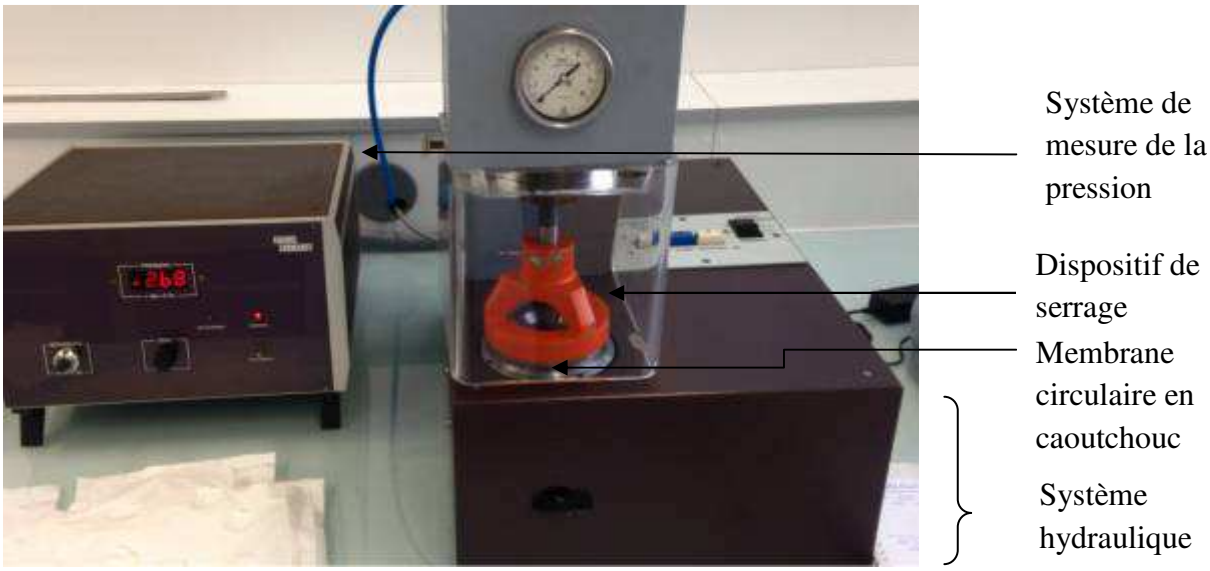


Figure 26 : Eclatomètre utilisé au laboratoire de contrôle qualité Amcor

- *Mode opératoire*

La mâchoire a été soulevée et l'éprouvette placée de façon à utiliser la surface complète de serrage. La pleine pression de serrage a ensuite été appliquée sur l'éprouvette. La pression hydraulique a été maintenue jusqu'à l'éclatement de l'éprouvette.

Les Figures 27 montrent les emballages après réalisation du test de résistance à l'éclatement.

Figures 27: Echantillons ayant subi les mesures du test de résistance à l'éclatement

Les données issues des fiches techniques des fournisseurs sont les suivantes :

- Amcor : la résistance à l'éclatement de la face papier des sachets BOP SI® doit être > 230 kPa et la moyenne = 350 kPa
- Hartmann : seule la résistance à l'éclatement de la feuille Stérichamps® 88 (non-tissée) est précisée, elle doit être > 130 kPa et la moyenne = 320 kPa
- B Braun Aesculap : aucune information concernant la résistance à l'éclatement des filtres n'est disponible

- *Expression des résultats*

Pour chaque échantillon, la moyenne des mesures obtenues pour chaque éprouvette a été calculée. Les résultats de résistance à l'éclatement sont exprimés par la moyenne des valeurs obtenues par échantillon. L'unité utilisée pour l'expression des résultats est le kPa, arrondie au kPa le plus proche [51].

Les valeurs obtenues par échantillons sont comparées à la moyenne des valeurs obtenues pour la série témoin « stérile », considérée comme la valeur limite à ne pas dépasser de la résistance à l'éclatement des sachets testés exposés.

Si la résistance du scellage d'un échantillon est inférieure à la valeur cible, une fragilisation du SBS sera suspectée.

e) Analyse de variance

En complément de l'analyse réalisée précédemment comparant les valeurs obtenues aux valeurs normatives et/ou valeurs cibles, une comparaison des moyennes de chaque caractéristique (résistance au scellage, perméabilité à l'air et résistance à l'éclatement) a été menée à l'aide d'une analyse de variance multivariée, pour mettre en évidence l'influence de l'hygrométrie et de la durée d'exposition sur les paramètres testés. Considérant les conditions les plus défavorables, seule la séquence exposée « **avant et après stérilisation** » a été testée.

L'analyse de variance a été réalisée par un Modèle Linéaire Général (GLM) (JMP, SAS). Pour chaque analyse, le seuil de significativité est fixé à $\alpha = 0,05$.

Cette analyse de variance est réalisée pour chaque série. La différence des moyennes de chaque série est comparée à la justesse et répétabilité de la méthode utilisée pour la mesure. Si cette valeur est inférieure à la précision de la méthode, alors il sera considéré qu'il n'y a pas d'impact significatif des conditions d'exposition sur les caractéristiques physiques des emballages testés.

III. B. 4. Impact de l'hygrométrie sur la propriété de barrière stérile : tests bactériologiques

La stérilisation à la vapeur d'eau nécessite l'utilisation d'emballage présentant au moins une face poreuse afin de laisser pénétrer l'agent stérilisant jusqu'au DM. Il est important que le SBS conserve sa propriété de barrière microbienne jusqu'à l'utilisation du DM empêchant l'entrée de micro-organismes afin de préserver la stérilité des DM [28]. Afin d'évaluer le maintien de la stérilité des compositions exposées aux différentes conditions d'hygrométrie, un essai de stérilité du dispositif médical conditionné, ainsi qu'un contrôle de la stérilité de la face interne du SBS ont été réalisés.

Pour ces deux tests, des témoins positifs et négatifs ont été effectués : le témoin positif correspond au test de fertilité (opération technique effectuée pour démontrer qu'un milieu de culture favorise la multiplication microbienne [29]), le témoin négatif correspond à l'incubation du milieu utilisé sans l'avoir utilisé. La Pharmacopée Européenne IXe édition précise les conditions de tests de fertilité ainsi que les micro-organismes utilisables [67].

Pour l'ensemble des séries décrites dans la partie échantillonnage, six échantillons par série ont été dédiés aux tests microbiologiques. Au total, 324 échantillons ont été testés soit 108 échantillons / type d'emballage (hors témoins).

a) Essai de stérilité

L'essai de stérilité décrit dans la Pharmacopée Européenne IXe édition [67] a été réalisé selon les modalités suivantes :

- *Choix de la méthode*

La méthode par immersion a été choisie par sa facilité de réalisation.

- *Choix du milieu*

Le milieu BHI (Brain Heart Infusion, réf : 42081, Biomérieux®) en tubes de 9mL a été utilisé car c'est un milieu nutritif tamponné non sélectif utilisé pour la culture d'une très grande variété de micro-organismes aérobies ou anaérobies incluant levures et moisissures [68].

- *Choix du DM à tester*

Le choix de l'instrument s'est porté sur un instrument de taille compatible avec les dimensions des tubes de BHI permettant de l'immerger directement dans le milieu et complètement : les fiches à os. De plus, ce DM se présente en une pièce (non démontable), mais possédant un filetage terminal augmentant le risque de contamination de par sa surface anfractueuse. Enfin, conformément à la norme NF EN ISO 11737, il ne présente aucune substance bactéricide ou bactériostatique pouvant interférer avec la croissance des micro-organismes.

- *Conditions d'incubation*

L'incubation a été définie à 37±1 °C pendant 14 jours. La partie la plus « complexe » et la plus à risque du DM étant la partie filetée (partie définie comme la POE), c'est celle qui doit être immergée pendant toute la durée d'incubation.

- *Réalisation des témoins positifs et négatifs*

Le témoin positif du BHI a été réalisé en manipulant à mains nues une fiche à os propre incubée telle quelle. Ce témoin positif permet de confirmer que le DM choisi ne relargue pas de substance inhibitrice. Le témoin négatif a consisté en la mise en culture d'une fiche à os stérilisée dont le système d'emballage n'a pas été exposé à l'hygrométrie.

- *Manipulation*

Les manipulations se sont déroulées sous hotte à flux d'air laminaire vertical dans le laboratoire de Bactériologie de l'hôpital Avicenne selon un mode opératoire respectant les conditions d'asepsie. Chaque série d'échantillons était traitée le même jour, dans la mesure du possible. Les échantillons ont été traités dans l'ordre suivant : les sachets, puis les packs et enfin les conteneurs. En effet, la manipulation des conteneurs était plus à risque de contamination de la hotte par son absence d'emballage de protection. Les bouillons sont ensuite incubés à 37 ± 1 °C pendant 14 jours avec vérification régulière de l'absence de croissance bactérienne.

b) Contrôle de stérilité de la face interne du SBS

En complément de l'essai de stérilité du DM par immersion, l'absence de micro-organisme sur la face interne de la barrière stérile a été recherchée.

La méthode retenue dans l'étude est celle utilisant la boite contact car cette méthode est simple à réaliser et adaptée aux échantillons de l'étude. En pratique des géloses Count-Tact® (réf 43 501, Biomérieux®) [69] ont été utilisées. Les boites ensemencées ont été incubées pendant 72 heures à 37 ± 1 °C. Le témoin positif a été réalisé en appliquant une boite contact de chaque lot utilisé sur une surface non propre suivi d'une période d'incubation comme dans les conditions tests. Le témoin négatif correspond à une boite de contact non ouverte, mise à incuber.

Les manipulations de cet essai ont été réalisées juste après l'immersion du DM dans le milieu de culture. La mise en contact de la gélose pendant 10 secondes sur la face interne de la barrière stérile des 3 types d'emballage est illustrée sur les Figures 28.

Figures 28 : Dépôt des géloses sur la face interne du SBS

La lecture des géloses a été réalisée à J3 (72 h).

C. RESULTATS

III. C. 1. Conditions climatiques appliquées : utilisation de l'enceinte climatique

Le suivi des conditions appliquées dans l'enceinte climatique (température et hygrométrie) a été réalisé par le logiciel de métrologie Sirius® (JRI®). Trois valeurs d'hygrométrie différentes ont été appliquées, chacune pendant une période de 30 ± 1 jours.
Pour les séries exposées à 60 %, 75 % et 85 %HR, l'hygrométrie moyenne mesurée par la sonde JRI était respectivement de 57,9 ± 3,3 %, 75,6 ± 2,0 % et 86,5 ± 3,1% avec une température constante respectivement de 19,7 ± 0,6 °C, 19,5 ± 0,1 °C, 19,5 ± 0,2 °C.

Les échantillons étaient espacés les uns des autres par des paniers afin de permettre l'exposition homogène aux conditions climatiques comme présenté sur les Figures 29. Deux types de paniers ont été utilisés :

- Paniers grillagés utilisables dans les conteneurs de dimensions : 45 x 460 x 250 mm et 45 x 250 x 240 mm
- Paniers de chargement stérilisateur de dimension 1/1 : 125 x 600 x 300 mm

Figures 29 : Rangements des compositions dans l'enceinte climatique

III. C. 2. Tests sur les caractéristiques physiques

Seuls les résultats de la séquence d'exposition « avant/après stérilisation » et des séries témoins sont présentés dans ce document.

a) Impact de l'étape de stérilisation

Les normes NF EN ISO 11607 [28] et NF EN 868 [31, 32, 33] précisent les valeurs seuils des caractéristiques étudiées à obtenir avant stérilisation (sauf pour la résistance au scellage où la valeur seuil de 1,5 N/15mm fait référence pour l'état avant et après stérilisation). L'ensemble des résultats obtenus pour les séries témoins est présenté dans le Tableau X.

Tableau X : Moyennes et écart-types (SD) des résistances de scellage, des perméabilités à l'air, des résistances à l'éclatement pour les séries « stériles » et « non stériles » de chaque type d'emballage (sachets, feuilles de stérilisation, filtres de conteneurs) ; comparaison selon le test de Student

Tests physiques	Type d'emballage	Moyenne série « stérile » ± SD	Moyenne série « non stérile » ± SD	Significativité
Résistance du scellage N/15mm	Sachets (n=36)	3,11 ± 0,05	3,78 ± 0,05	*p<0,0001*
Perméabilité à l'air µm/(Pa.s)	Sachets (n=60)	16,9 ± 0,8	9,6 ± 0,2	*p<0,0001*
	Feuilles de stérilisation (n=60)	33,0 ± 0,9	29,5 ± 0,9	
	Filtres de conteneurs (n=60)	35,7 ± 6,0	25,2 ± 5,2	
Résistance à l'éclatement kPa	Sachets (n=60)	304 ± 11	326 ± 12	*p<0,0001*
	Feuilles de stérilisation (n=120)	224 ± 5	230 ± 9	*p<0,009*
	Filtres de conteneurs (n=48)	169 ± 7	175 ± 7	*p<0,018*

Les moyennes des valeurs obtenues pour les séries stériles sont toutes significativement différentes de celles obtenues pour les séries non stériles. Les échantillons « stériles » présentent une résistance du scellage et une résistance à l'éclatement inférieures aux échantillons « non stériles », et ce quel que soit le type d'emballage étudié. De plus, les échantillons « stériles » présentent une perméabilité à l'air supérieure à celles des échantillons « non stériles ».

L'étape de stérilisation a un impact sur les caractéristiques physiques des emballages. Pour la suite des résultats, la moyenne des valeurs obtenues pour chaque caractéristique de la série témoin « stérile » sera considérée comme la valeur limite de référence pour les séries exposées et stérilisées.

b) Résistance du scellage industriel

Pour chaque sachet, 6 mesures ont été réalisées sur le scellage industriel qui présente une zone de scellage à 3 chevrons (voir Figure 30). La force de résistance de scellage est mesurée en continue sur la largeur de chaque chevron. Pour chaque sachet, les 6 valeurs de résistance au scellage obtenues correspondent aux moyennes des 3 forces de résistance de scellage mesurées sur chacun des chevrons. Sur les 108 échantillons étudiés, 648 valeurs ont été mesurées.

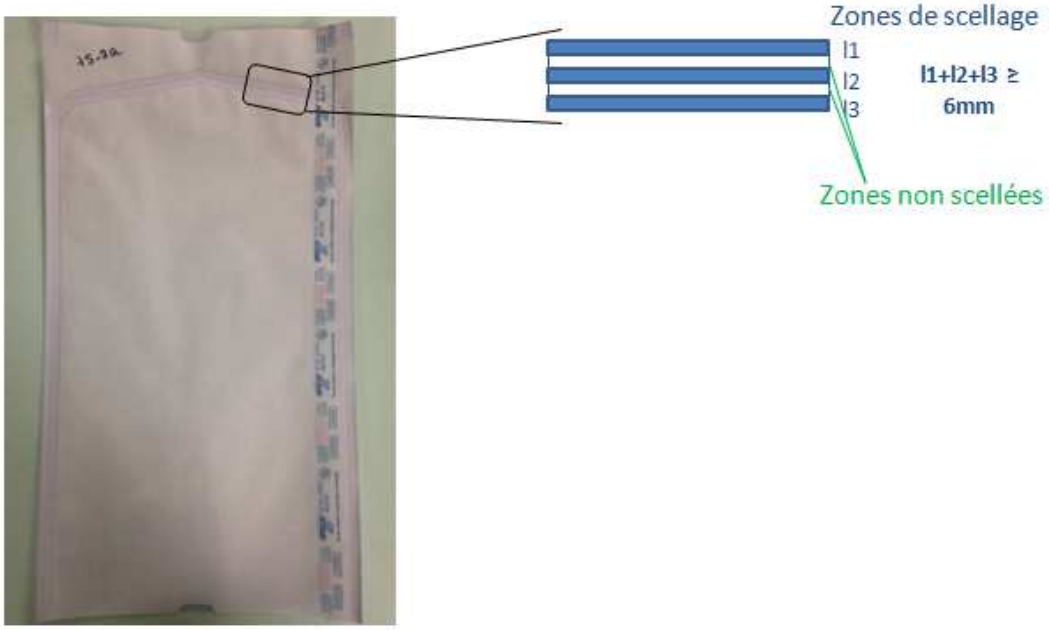


Figure 30 : Zoom sur le scellage réalisé par le laboratoire Amcor

La présence des chevrons est retrouvée sur le diagramme issu du logiciel TestWork®, comme présenté sur la Figure 31.

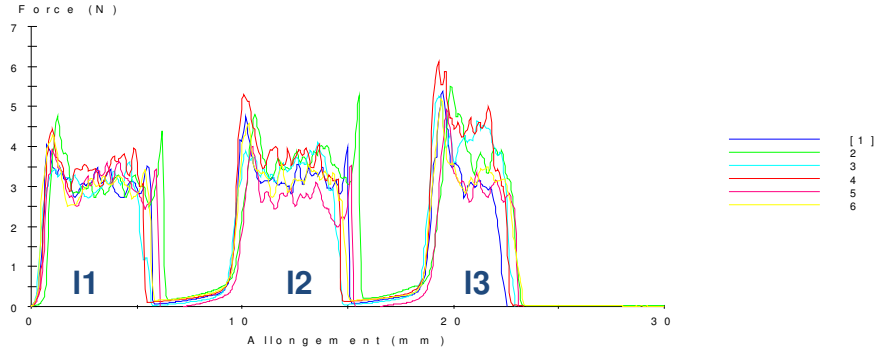


Figure 31: Résistance du scellage industriel Amcor, exemple de la soudure d'un échantillon exposé à 85 %HR

La Figure 32 représente l'évolution de la résistance moyenne du scellage des sachets exposés à une hygrométrie simulée (60, 75, 85 %) en fonction de la durée d'exposition (3, 7, 14 jours). La valeur normative (1,5 N/15mm) y est indiquée ainsi que la valeur cible de la série témoin stérile (3,1 N/15mm).

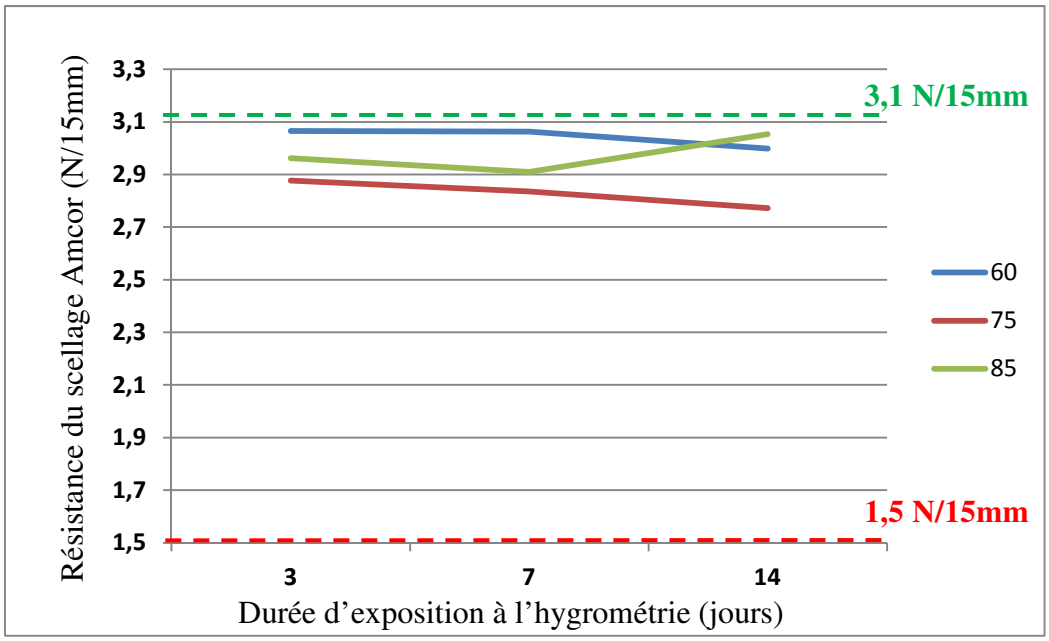


Figure 32 : Evolution de la résistance moyenne du scellage par série en fonction du temps et par valeur d'hygrométrie

Toutes les valeurs obtenues par échantillon sont supérieures à la valeur normative de 1,5 N/15mm.

c) Perméabilité à l'air

Les moyennes de perméabilité à l'air ont été calculées pour chaque face : interne et externe. La différence entre les moyennes des deux faces est systémiquement inférieure à 10% pour chaque type d'emballage. Par conséquent dans l'analyse des résultats, la moyenne de la totalité des valeurs de chaque emballage a été prise en compte sans distinction du côté de la face testée.

Ces valeurs sont en dehors du domaine d'application de la méthode Bendtsen décrite dans la norme NF ISO 5636-3 prise comme référence. En effet cette méthode ne doit s'appliquer que sur des papiers dont la perméabilité à l'air est comprise entre 0,35 et 15 µm/Pa.s. Les fiches techniques des fabricants des emballages font toutefois référence à cette méthode :

- Celle du laboratoire Amcor note que la perméabilité selon la méthode Bendtsen doit être comprise entre **9,1 µm/(Pa.s)** et 14,2 µm/(Pa.s) pour les sachets BOP SI®.

- Les données de la fiche technique du laboratoire Hartmann de l'Interfoliage® (Stérichamps® 44 / 88) donnent des résultats de perméabilité à l'air selon la méthode Bendtsen avec les deux feuilles : 2100 ml/min ou **23,7µm/(Pa.s)**

- Enfin celle de B Braun Aesculap pour les filtres de conteneurs, mentionne une perméabilité > 350mL/min ou **> 3,9 µm/(Pa.s)** selon la DIN 53120 partie 1, cette norme a été mise à jour en mars 2018 et fait référence à la méthode Bendtsen.

La comparaison des séries « exposées » à la série témoin « stérile » donne les résultats suivants :

- Concernant les sachets : Toutes les valeurs obtenues par échantillon sont comprises entre la valeur normative (pour sachets avant stérilisation) et la valeur cible de 16,9 ± 0,8 µm/(Pa.s) de la série témoin « stérile » et notamment à la valeur cible maximale (17,7 µm/(Pa.s)).

La Figure 33 représente l'évolution de la perméabilité à l'air moyenne des sachets exposés à une hygrométrie simulée (60, 75, 85%) en fonction de la durée d'exposition (3, 7, 14 jours). La valeur normative de 3,4 µm/(Pa.s) y est indiquée ainsi que la valeur cible de la série témoin stérile (16,9 ± 0,8 µm/(Pa.s)).

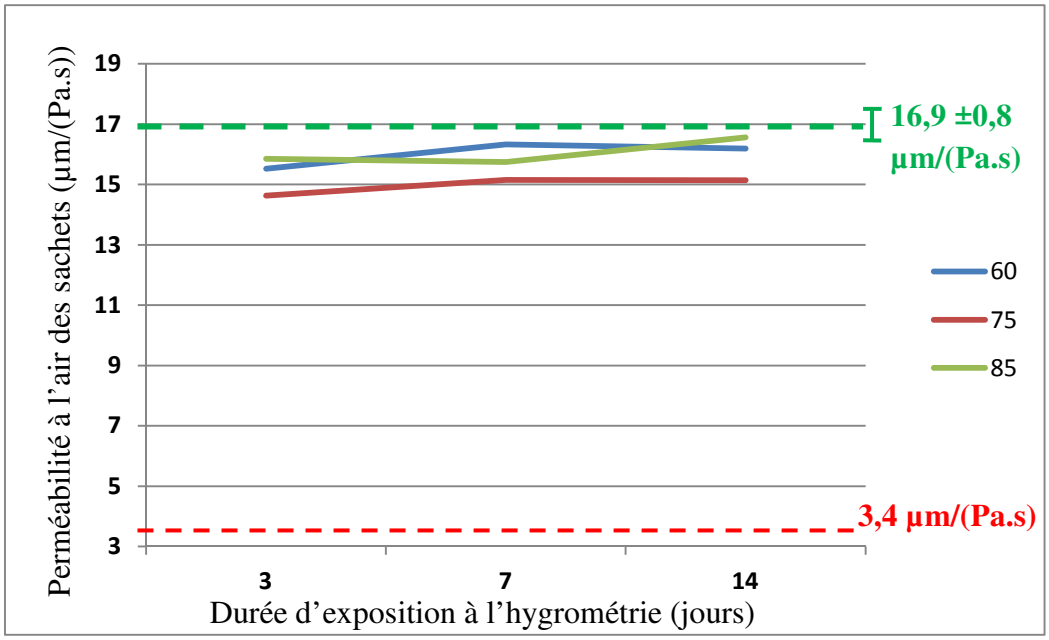


Figure 33 : Evolution de la perméabilité moyenne à l'air des sachets par série en fonction du temps et par valeur d'hygrométrie

- Concernant les feuilles Stérichamps®: Toutes les valeurs obtenues par échantillon ne sont pas comprises entre la valeur normative de 1,7 µm/(Pa.s) et la valeur cible de 33,0 ± 0.9 µm/(Pa.s). 24% des feuilles de stérilisation ont une perméabilité moyenne supérieure à la valeur limite maximale, suggèrant un risque de fragilisation de la barrière microbienne dans ces conditions.

La Figure 34 représente l'évolution de la perméabilité à l'air moyenne des feuilles Stérichamps® exposées à une hygrométrie simulée (60, 75, 85%) en fonction de la durée d'exposition (3, 7, 14 jours). La valeur normative de 1,7 µm/(Pa.s) y est indiquée ainsi que la valeur cible de la série témoin stérile (33,0 µm/(Pa.s)).

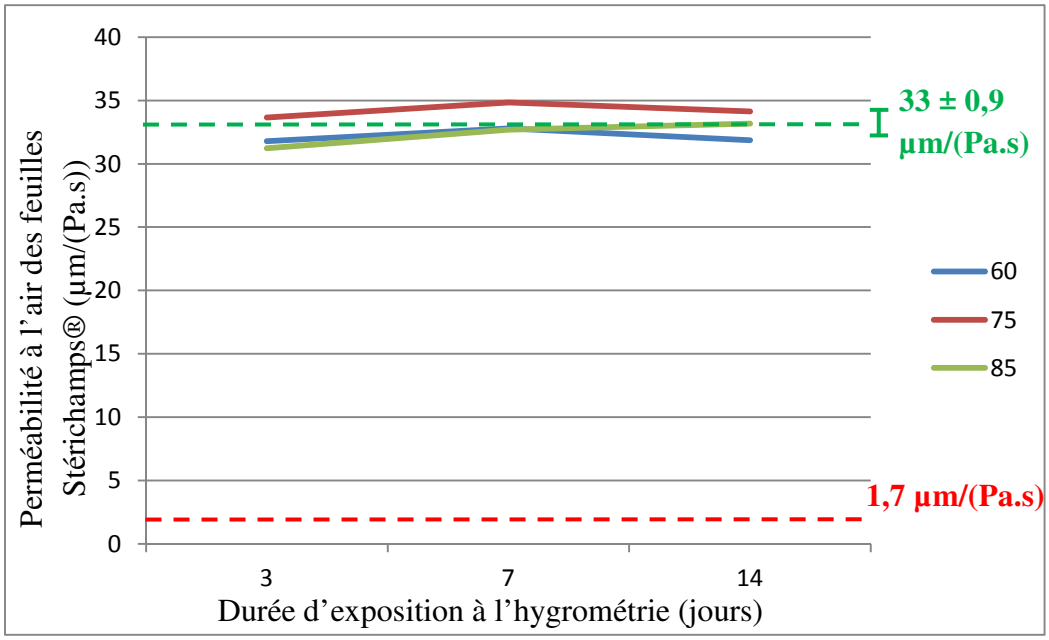


Figure 34 : Evolution de la perméabilité moyenne à l'air des feuilles Stérichamps® par série en fonction du temps et par valeur d'hygrométrie

- Concernant les filtres : Toutes les valeurs obtenues par échantillon ne sont pas comprises entre la valeur normative de 1,7 µm/(Pa.s) à la valeur cible de 35,7 ± 6,0 µm/(Pa.s). 29,6 % des valeurs moyennes individuelles sont supérieures à la valeur limite maximale (41,7 µm/(Pa.s)) suggèrant un risque de fragilisation de la barrière microbienne dans ces conditions

La Figure 35 représente l'évolution de la perméabilité à l'air moyenne des filtres exposés à une hygrométrie simulée (60, 75, 85%) en fonction de la durée d'exposition (3, 7, 14 jours).

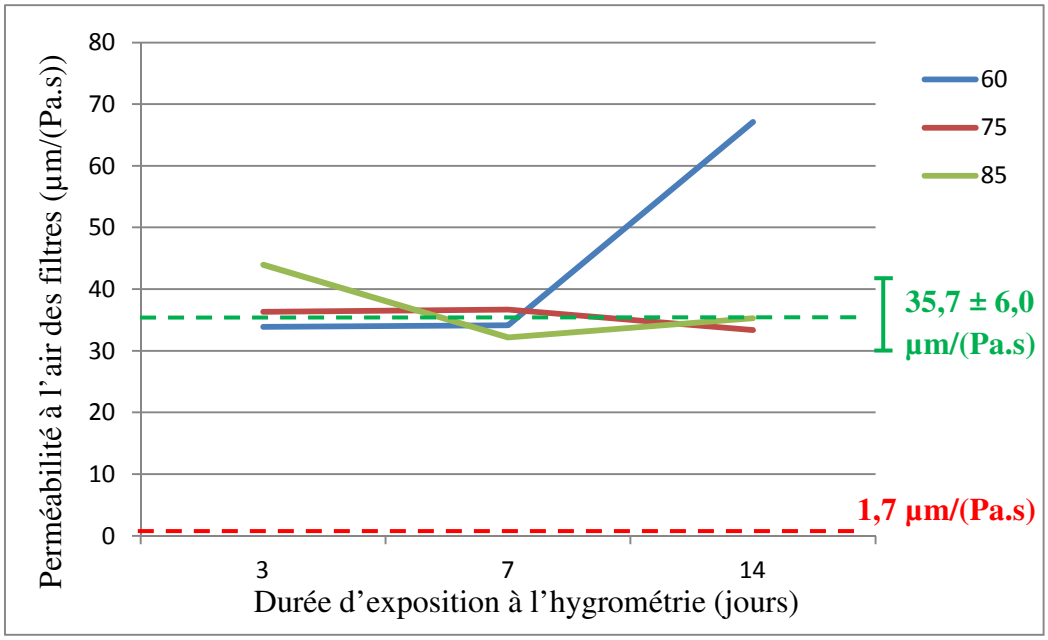


Figure 35 : Evolution de la perméabilité moyenne à l'air des filtres par série en fonction du temps et par valeur d'hygrométrie

d) Test de résistance à l'éclatement

La comparaison entre les résultats des séries exposées et la série témoin stérile donne :

- Concernant les sachets : Toutes les valeurs des échantillons sont supérieures à la valeur de la norme de 230 kPa. Une seule valeur est comprise entre 230 kPa et la valeur limite minimale de 293kPa, la moyenne cible étant 304 ± 11 kPa. Une diminution trop importante de la résistance à l'éclatement par rapport à la valeur cible pourrait impacter l'intégrité du SBS.

La Figure 36 représente l'évolution de la résistance à l'éclatement moyenne des sachets exposés à une hygrométrie simulée (60, 75, 85%) en fonction de la durée d'exposition (3, 7, 14 jours).

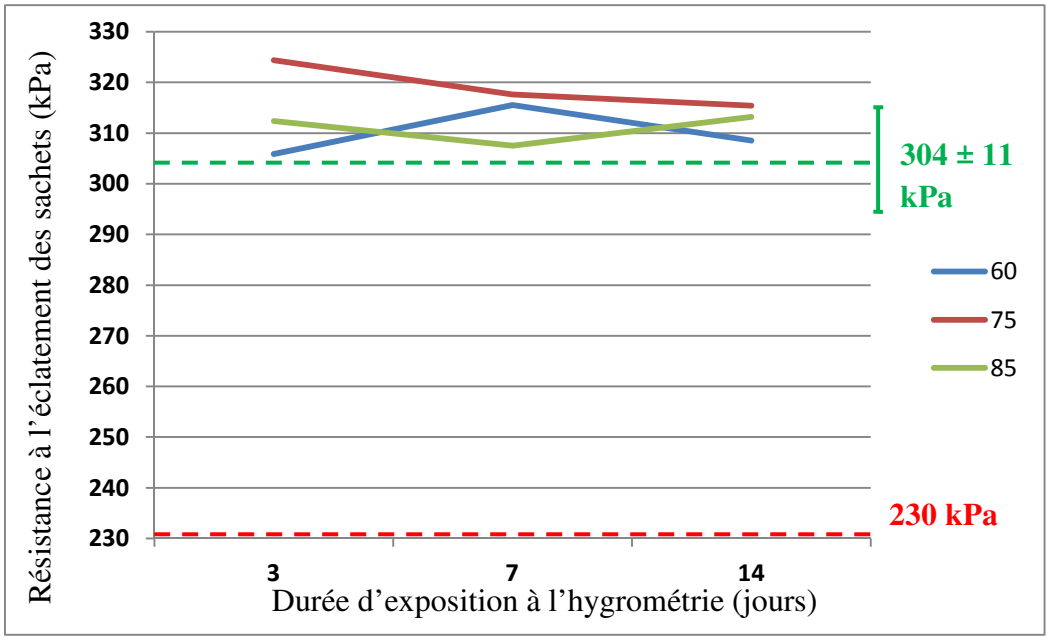


Figure 36 : Evolution de la résistance moyenne à l'éclatement des sachets par série en fonction du temps et par valeur d'hygrométrie

- Concernant les feuilles Stérichamps® : Toutes les valeurs obtenues par échantillon ne sont pas comprises entre la valeur normative de 130 kPa et la valeur cible de 224 ± 5 kPa. 20,4 % des échantillons ont une valeur moyenne de résistance à l'éclatement inférieure à la valeur limite minimale de la « série témoin stérile» ; ceci suggèrant une fragilisation du SBS.

La Figure 37 représente l'évolution de la résistance moyenne à l'éclatement des feuilles Stérichamps® exposés à une hygrométrie simulée (60, 75, 85%) en fonction de la durée d'exposition (3, 7, 14 jours).

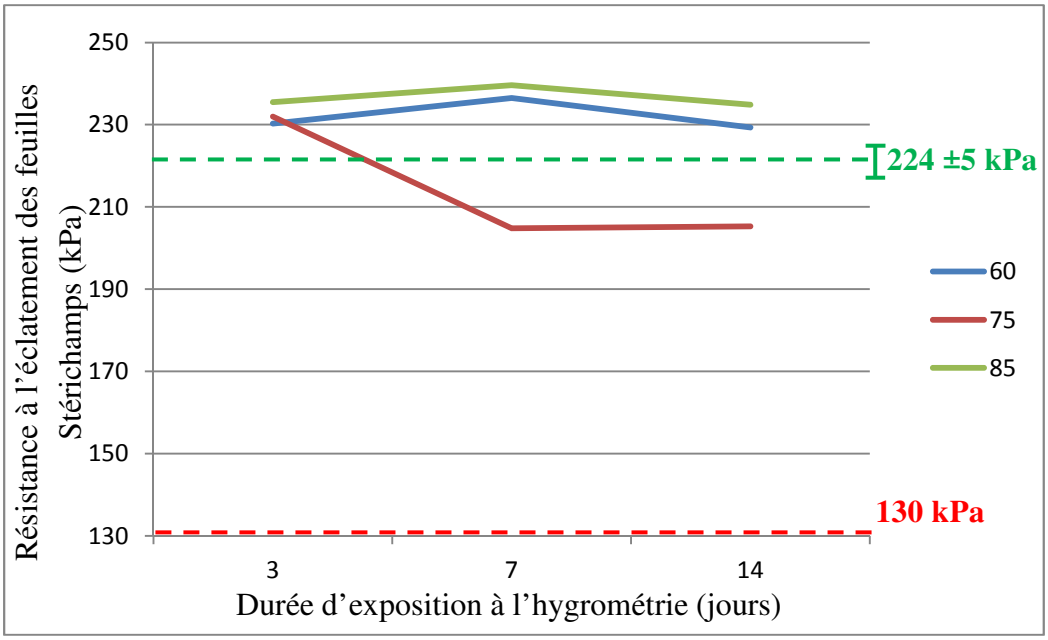


Figure 37 : Evolution de la résistance à l'éclatement des feuilles Stérichamps® par série en fonction du temps et par valeur d'hygrométrie

- Concernant les filtres : Toutes les valeurs obtenues par échantillon ne sont pas supérieures à la valeur cible de 169 ± 7 kPa. 31.5% des échantillons ont une valeur moyenne de résistance à l'éclatement inférieure à la valeur limite minimale de la « série témoin stérile» présageant une fragilisation du SBS.

La Figure 38 représente l'évolution de la résistance à l'éclatement moyenne des filtres exposés à une hygrométrie simulée (60, 75, 85%) en fonction de la durée d'exposition (3, 7, 14 jours).

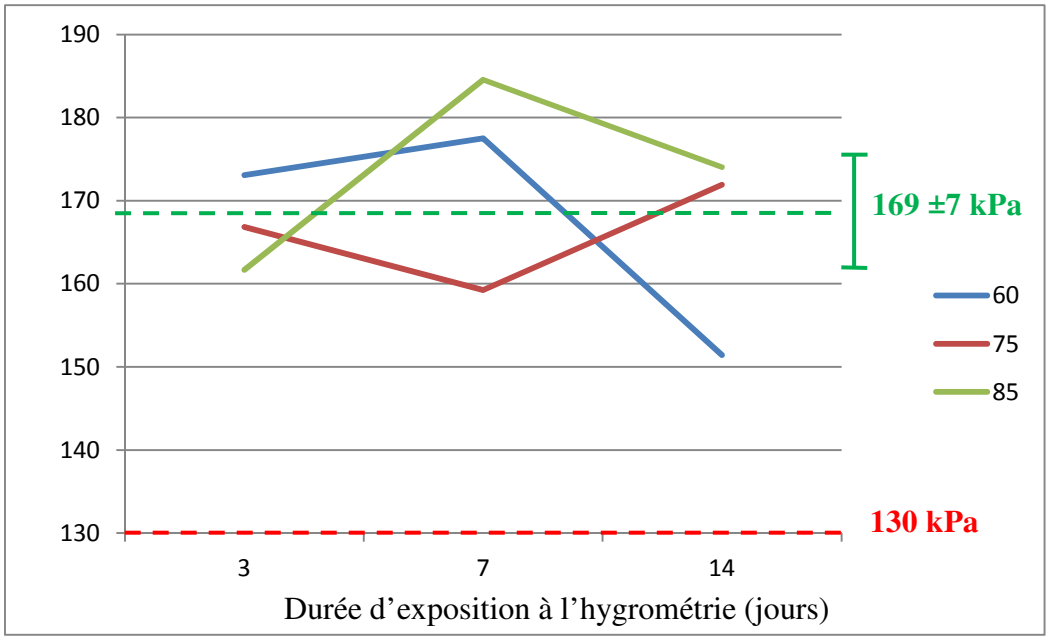


Figure 38 : Evolution de la résistance à l'éclatement des filtres par série en fonction du temps et par valeur d'hygrométrie

e) Analyses de variance

Une analyse de variance a été faite à partir des données individuelles de chaque éprouvette des séries exposées avant et après stérilisation.

Seules les séries pour lesquelles les données ont été en dehors de l'intervalle « valeur normative-valeur cible » ont été analysées. C'est-à-dire la perméabilité à l'air et la résistance à l'éclatement des feuilles de stérilisation et des filtres ainsi que la résistance à l'éclatement des sachets. **Si l'analyse de variance au risque de 5% montre une significativité,** une différence entre les moyennes est calculée et comparée à l'écart-type de la répétabilité de la méthode d'essai correspondante, ceci afin de déterminer si la différence observée n'est pas liée à l'incertitude des appareils de mesure.

L'écart-type cible est fonction de l'ordre de grandeur des valeurs mesurées : les valeurs attendues pour chaque méthode d'essai sont précisées sur les Tableau XI et Tableau XII.

Tableau XI : Estimation de la répétabilité du test de résistance à l'éclatement, extrait de la norme NF EN ISO 2758 [51]

Échantillon	Nombre de laboratoires	Résistance à l'éclatement moyenne kPa	Écart-type de répétabilité s_r kPa	Coefficient de variation $C_{V,r}$ %	Limite de répétabilité r kPa
Échantillon 1	14	137	10,3	7,5	28,6
Échantillon 2	13	323	14,4	4,5	39,9
Échantillon 3	14	645	19,6	3,0	54,3
Échantillon 4	13	825	26,1	3,2	72,3

Tableau XII : Estimation de la répétabilité du test de perméabilité à l'air, extrait de la norme NF ISO 5636 [50]

Echantillon	Nombre de laboratoires	Moyenne ml/min	Ecart type de répétabilité S_r ml/min	Coefficient de variation $C_{V,r}$ %	Limite de répétabilité r ml/min
Niveau 1	16[a]	14.6	1,13	7,74	3,13
Niveau 2	17	123	3,07	2,50	8,51
Niveau 3	16[a]	507	21,1	4,16	58,5
Niveau 4	15[a]	1 924	72,5	3,77	201
[a] Les valeurs aberrantes ne sont pas prises en compte.					

- *Perméabilité à l'air*

La valeur de l'hygrométrie a un impact significatif sur la valeur de la perméabilité à l'air des feuilles de stérilisation (*p=0,0286*) et sur celle des filtres (*p<00001*). La durée de l'exposition a également un impact sur la perméabilité à l'air de ces deux types d'emballage.

Les différences entre les moyennes des 3 séries d'hygrométrie et des 3 séries de durées d'exposition ont été calculées pour les deux types d'emballages impactés. Les données sont présentées dans le tableau Tableau XIII.

Tableau XIII : Moyennes, écart-types (SD) de perméabilité à l'air des trois types d'emballages testés pour les séries exposées avant et après stérilisation

Perméabilité à l'air (µm/(Pa.s))		**Feuille Stérichamps®**	**Filtre**
	Critère Hygrométrie (*p-value*)	**0,0286***	**<0,0001***
Séries exposées à 60% HR	Moyenne	32,14	45,04
	SD	1,60	16,15
Séries exposées à 75% HR	Moyenne	34,21	35,44
	SD	1,87	5,64
Séries exposées à 85% HR	Moyenne	32,36	37,14
	SD	2,13	6,85
Différence entre les moyennes		**2,07**	**9,60**
	Critère Durée d'exposition (*p-value*)	**0,002***	**<0,0001***
Séries exposées pendant 3 jours	Moyenne	32,23	38,05
	SD	2,06	6,64
Séries exposées pendant 7 jours	Moyenne	33,44	34,33
	SD	2,16	5,02
Séries exposées pendant 14 jours	Moyenne	33,05	45,25
	SD	1,87	16,16
Différence entre les moyennes		**1,21**	**10,9**
***Ecart-type (norme NF ISO 5636-3) [50]* :**		**0,82µm/(Pa.s)** ou 72,5ml/min	

La différence entre les moyennes issues des résultats sont tous supérieurs à l'écart-type de répétabilité de la norme NF ISO 5636-3 [50]. Les différences observées ne sont donc pas liées à l'incertitude de la mesure mais à un impact significatif de l'exposition à une hygrométrie simulée.

- *Résistance à l'éclatement*

La valeur de l'hygrométrie a un impact significatif sur la résistance à l'éclatement des filtres ($p<0,0074$) et la durée de l'exposition n'a qu'un impact sur celle des feuilles de stérilisation ($p<0,0001$). Concernant les sachets, ni la valeur de l'hygrométrie, ni la durée d'exposition n'ont d'impact sur la résistance à l'éclatement.

Les différences entre les moyennes des 3 séries pour chaque type d'emballage ont été calculées. Les données sont présentées dans le Tableau XIV.

Tableau XIV : Moyennes, écart-types (SD) de résistance à l'éclatement des trois types d'emballages testés pour les séries exposées avant et après stérilisation

Résistance à l'éclatement (kPa)		**Sachet**	**Feuille Stérichamps®**	**Filtre**
	Critère Hygrométrie (*p-value*)	**0,3842**	**0,6676**	**0,0074***
Séries exposées à 60% HR	Moyenne	*NS*	*NS*	167
	SD			19
Séries exposées à 75% HR	Moyenne			166
	SD			18
Séries exposées à 85% HR	Moyenne			174
	SD			17
Différence entre les moyennes				**8**
	Critère Durée exposition (*p-value*)	**0,4594**	**<0,0001***	**0,1848**
Séries exposées pendant 3 jours	Moyenne	*NS*	233	*NS*
	SD		18	
Séries exposées pendant 7 jours	Moyenne		226	
	SD		22	
Séries exposées pendant 14 jours	Moyenne		224	
	SD		19	
Différence entre les moyennes			**9**	
Ecart-type (norme NF EN ISO 2758) [51] :		**14,4 kPa**	**10,3 kPa**	**10,3 kPa**

Les différences des moyennes pour les séries « filtres » et « feuilles de stérilisation » sont respectivement de 8 kPa et 9 kPa, valeurs inférieures à 10,3 kPa (précision de la méthode d'essai pour des valeurs d'échantillons proches de 137 kPa, comme présenté en Figure 38).

Les différences observées sont donc liées à l'incertitude de la mesure et non à un impact à l'exposition d'une hygrométrie simulée.

III. C. 3. Tests bactériologiques

a) Essai de stérilité

Cet essai a été réalisé pour chaque condition. Pour rappel, les paramètres des conditions étudiées sont les suivants :

- 3 temps d'exposition (3, 7, 14 jours),
- 2 types d'exposition (avant et après stérilisation ou après stérilisation seulement),
- 3 taux d'hygrométrie (60, 75, 85%)

Les 3 types d'emballage ont été testés et pour chaque série, 6 échantillons ont été utilisés, soit au total 324 essais. Pour chaque série, une fiche pour fixateur externe a été mise en culture dans un bouillon BHI pendant 14 jours. La lecture des tubes est réalisée à J3, J5, J7 et J14. La présence d'une turbidité indique une croissance bactérienne, voir la Figure 39.

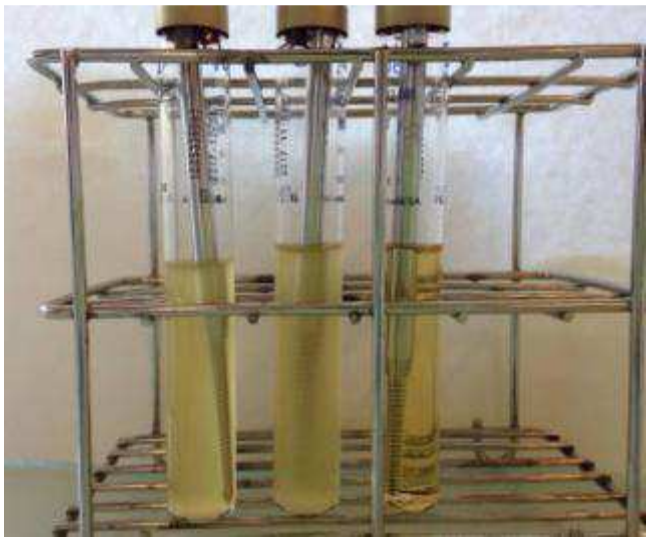


Figure 39 : Bouillons BHI : Témoins positifs (n=2) et échantillon test stérile

Sur les 324 essais, aucun n'a présenté de signes de croissance bactérienne à l'issue des 14 jours d'incubation. Les témoins positifs et négatifs de chaque série ont été conformes au résultat attendu, validant le mode opératoire utilisé.

b) Contrôle de stérilité de la surface interne du SBS

Trois cent vingt-quatre géloses contact ont été appliquées sur les faces internes des SBS testés. La lecture des géloses a été réalisée à 72h.

Aucune colonie n'a été retrouvée sur les géloses. Deux géloses n'ont cependant pas pu être interprétées suite à des erreurs de manipulation.

D. DISCUSSION

Au cours de cette étude, l'impact de l'hygrométrie a été évalué sur la qualité des emballages de stérilisation utilisés en routine pour le conditionnement des DMR au sein de l'Unité Fonctionnelle de Stérilisation Centrale de notre hôpital. Le choix des tests à mettre en oeuvre a été réalisé grâce à une revue des exigences normatives et réglementaires en vigueur, à la fois sur des tests physiques que des tests bactériologiques.

L'opportunité de pouvoir réaliser les tests physiques au sein d'un laboratoire de contrôle qualité d'un fabricant d'emballages de stérilisation, nous a permis de pouvoir étudier l'influence de conditions environnementales simulées sur trois caractéristiques physiques des emballages utilisés en stérilisation. Il a été retenu de s'intéresser à la qualité du scellage, à la capacité de la face poreuse à être perméable à l'air (permettant la pénétration de l'agent stérilisant mais également en post-stérilisation à constituer la barrière microbienne) et à la capacité à subir des différences de pression importante, propriétés qui interviennent de manière associée à la qualité de l'emballage.
Chacune de ces caractéristiques confirme que l'emballage est un système complexe.

La première difficulté rencontrée a concerné le contenu des référentiels normatifs à notre disposition. En effet, les données issues des normes NF EN ISO 11607 [28, 29] et NF EN 868 [30, 31, 32, 33, 34] relatives aux « emballages de stérilisation stérilisés au stade terminal » sont à destination des fabricants d'emballages. Les caractéristiques y étaient décrites seulement par des valeurs attendues avant l'étape de stérilisation et de façon non bornée. Seule une valeur moyenne de résistance du scellage est précisée pour les emballages après stérilisation.
Pour la perméabilité à l'air et la résistance à l'éclatement, les données techniques des fabricants mentionnent uniquement les valeurs attendues avant stérilisation.

Impact de la stérilisation

La réalisation des deux séries de témoins, « non stériles » et « stériles » non exposées à une hygrométrie simulée a permis de montrer une modification significative des caractéristiques physiques suite à l'étape de stérilisation, et ce, quel que soit le type d'emballage : la résistance du scellage et la résistance à l'éclatement diminuent après stérilisation tandis que la

perméabilité à l'air augmente. Lors d'un cycle de stérilisation, les compositions conditionnées sont soumises à de fortes contraintes physiques et notamment à des différentiels de pression très importants, l'emballage est « fragilisé ».
Concernant la perméabilité à l'air et la résistance à l'éclatement, les données normatives indiquent des valeurs minimales à atteindre avant stérilisation ; nous pouvons nous interroger sur la valeur limite à atteindre pour considérer que le Système de Barrière Stérile est efficace.
La série témoin « stérile » composée d'emballages non exposées à une hygrométrie simulée a permis de construire notre propre référentiel en terme de valeurs cibles à atteindre pour la perméabilité à l'air et pour la résistance à l'éclatement sur les emballages stérilisés.

Les données issues des séries exposées à une hygrométrie simulée « avant ET après » l'étape de stérilisation ont donc été comparées aux valeurs normatives ou aux valeurs moyennes de la série « témoin stérile » le cas échéant.

Impact de l'hygrométrie

Les sachets exposés à des conditions d'exposition d'hygrométrie simulée n'ont pas de dégradation de leurs propriétés physiques : toutes les valeurs individuelles satisfont aux critères retenus (supérieur à la norme pour la résistance du scellage, et à la valeur cible pour la perméabilité à l'air et la résistance à l'éclatement), et ce quelles que soient les conditions d'exposition. Les modifications d'hygrométrie n'impactent pas la qualité des sachets.

Concernant les feuilles de stérilisation et les filtres, ces conditions semblent les modifier.
L'analyse de variance a permis de préciser si la valeur de l'hygrométrie et/ou la durée d'exposition pouvaient être à l'origine de ces modifications. Cette analyse a été réalisée seulement sur les emballages ayant subi la condition « avant/après » c'est-à-dire un stockage avant utilisation dans un environnement humide puis après stérilisation. En effet, en raison en raison du nombre élevé de séries, il a été choisi de retenir seulement les séries qui correspondaient à celles ayant subi les conditions les plus défavorables en terme d'exposition.

Seule la perméabité à l'air est influencée par la valeur de l'hygrométrie et par la durée de l'exposition pour les feuilles de stérilisation et les filtres. Quelque soit le type d'emballage testé, la résistance à l'éclatement ne semble pas être influencée par ces conditions d'exposition simulées.

Les **modifications des propriétés physiques** des emballages n'ont pas montré de corrélation linéaire avec une exposition croissante d'hygrométrie environnementale. Alors que le nombre total des emballages testés est conséquent (n=324), le modèle ne semble pas prédictif.

A noter que, comme le test de perméabilité à l'air et la résistance à l'éclatement ont été réalisés sur un même échantillon, on ne peut pas exclure, que le premier test ait éventuellement influencé le second. Toutefois, l'ordre des tests ayant été retenu de manière identique pour tous les échantillons, cela n'a pas du apporter de facteurs de variation supplémentaires.

De même, l'étude a été réalisée pour se rapprocher le plus possible des conditions de « vraie vie » de l'activité d'une unité de stérilisation où plusieurs lots d'un même emballage peuvent « cohabiter ». C'est ainsi que dans l'étude, les lots de chaque série d'emballage ont été identifiés mais non pris en compte dans notre analyse. Cela peut apporter un éventuel biais.

Toutefois, considérant dans notre étude, qu'au moins une des caractéristiques physiques, la perméabilité à l'air, varie en fonction de l'hygrométrie simulée, il a été conclut à une fragilisation des emballages présageant d'un non maintien de l'efficacité du système de barrière stérile. A ce stade, les résultats sont apparus inquiétants d'autant que les tests ont été réalisés sur l'emballage « primaire » du DM pour les sachets et les feuilles de stérilisation. A noter que les emballages testés dans cette étude sont à base de fibres de cellulose, matériau plus sensible à l'hygrométrie que le non-tissé type SMS.

Perspectives

Les résultats des essais de stérilité, à savoir l'incubation de DM et l'utilisation de géloses contact sur la face interne du SBS, sont rassurants : il n'y a pas eu de pénétration bactérienne à travers le SBS quelque soit le degré d'hygrométrie, la durée d'exposition ou le type d'exposition. Ceci démontre que les SBS que nous avons étudiés (sachet, feuille de stérilisation et filtre de conteneur) conservent leur propriété de barrière microbienne malgré les conditions appliquées. Peu d'études ont été publiées.

Une étude menée à Lyon par M. Nouvel [70] a eu pour objectif d'évaluer la re-stérilisation d'une charge humide (sachets) en sortie de stérilisateur à la vapeur d'eau sur la qualité du SBS avec évaluation à la fois des caractéristiques physiques du papier et de la barrière

microbienne. Différents tests (déchirement, résistance à l'éclatement, résistance à l'eau, perméabilité à l'air, diamètre de pore, absorption d'eau, force de scellage, test BFE : Efficacité de Barrière Bactérienne…) ont été réalisés sur ces sachets à trois séquences : 1/avant stérilisation, 2/après un premier cycle de stérilisation et 3/après un 2ème cycle de stérilisation lui-même précédé par une humidification. En comparant les séquences (stérilisation vs deux stérilisation + humidification), une diminution significative de la résistance à l'éclatement et de la résistance du scellage ainsi qu'une augmentation du diamètre des pores et de la perméabilité à l'air des emballages ont été mises en évidence. Ces résultats ont permis à l'équipe de conclure que l'humidification et la 2ème stérilisation à la vapeur d'eau ont un impact sur les caractéristiques du papier ; cependant les tests BFE montrent une conservation des propriétés de barrière stérile des sachets malgré l'humidification.

Pour conforter la conclusion de notre étude à propos du maintien de l'intégrité du système de barrière stérile dans nos conditions expérimentales, il serait utile de faire réaliser auprès d'un laboratoire expert la méthode d'essai de propriété de barrière microbienne décrit dans la norme DIN 58953-6 [71] citée dans la norme 11607-1 [28] sur de nouveaux échantillons soumis aux mêmes conditions d'hygrométrie simulée. Initialement, au sein du laboratoire de Bactériologie de l'hôpital Avicenne, cette méthodologie avait été programmée mais n'a pas pu être validée pour des difficultés techniques de mise en oeuvre. Seuls ces résultats pourraient permettre de valider la mise à disposition au chirurgien de DM stérilisés dont l'emballage aurait été exposé préalablement à des conditions d'hygrométrie défavorables et/ou stockés dans ces mêmes conditions dégradées.

Conclusion

Ce travail a permis une approche nouvelle d'études à réaliser au sein d'une Unité Fonctionnelle de Stérilisation Hospitalière. Une lecture approfondie de toutes les normes et réglementation a été nécessaire avant le début de cette étude.

Le partenariat industriel a été particulièrement enrichissant sur la connaissance des contrôles qualité réalisés avant commercialisation des emballages de stérilisation ainsi que sur l'apprentissage des appareils d'essais.

Les systèmes de barrière stérile permettent le maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux stérilisés. Il existe de nombreuses références d'emballage à notre disposition permettant de s'adapter au processus de stérilisation, à la composition à stériliser mais peu d'informations sont à notre disposition concernant l'impact des conditions environnementales sur leur qualité. Dans notre étude nous avons souhaité, en reproduisant des conditions réelles, évaluer l'impact d'une hygrométrie élevée sur la qualité du SBS.

Les tests physiques que nous avons pu effectuer, nous ont permis de démontrer que la qualité des sachets n'était pas modifiée par des variations d'hygrométrie allant jusqu'à 85% pendant 28 jours d'exposition (14 jours avant et 14 jours après l'étape de stérilisation) et ce, malgré un aspect visuel gondolé des faces poreuses papier.
Les feuilles de stérilisation et les filtres testés ont eu leur perméabilité à l'air significativement modifiée par nos conditions expérimentales. Nos résultats n'ont pas permis de mettre en évidence une corrélation entre l'évolution de la perméabilité en fonction d'une hygrométrie environnementale croissante.

Nos essais de stérilité étant conformes, une exposition jusqu'à 85% d'hygrométrie pendant 28 jours permet un maintien de la qualité de barrière microbienne pour toutes les conditions testées. Ceci n'est valable que si l'emballage n'est pas visuellement altéré.

En conclusion, les DM conditionnés en double sachets thermoscellables, en double feuilles de stérilisation, ou en conteneur à filtre papier sans sur-couvercle, avec des emballages ayant subi une exposition à une hygrométrie supérieure aux 60% recommandés pendant 14 jours

avant stérilisation puis 14 jours après stérilisation durant la période de stockage, pourraient être mis à disposition du bloc opératoire pour une utilisation malgré les modifications observées sur certaines caractéristiques physiques telles que la perméabilité à l'air.

Pour conforter ces résultats, il serait toutefois intéressant de poursuivre ces études expérimentales sur le versant bactériologique [71] sur un nombre encore plus important d'échantillons en se limitant à un type d'exposition « avant-après » stérilisation, et en augmentant encore davantage la durée d'exposition de l'hygrométrie simulée à 30 jours voire idéalement 90 jours correspondant à la durée de péremption définie au sein de notre UFSC.

Bibliographie

1. Dancer J., Stewart M., Coulombe C., Gregori A., Virdi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. The journal of Hospital Infection. 2012 ; 4 (81) : 231-8.

2. Société Française d'Hygiène Hospitalière. La qualité de l'air au bloc opératoire, recommandations d'experts [en ligne]. 2004 [cité le 2 fév 2017]. Disponible : http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/sfhh/2004_air_SFHH.pdf

3. Mangram A, Horan T., Pearson M., Silver L., Jarvis W. Guideline for prevention of surgical site infection. Infection Control and Hospital Epidemiology. 1999 ; 20 (4) : 247-80.

4. AFNOR. Norme ISO 14644. Salles propres et environnements maitrisés apparentés - Partie 1 : classification de la propreté particulaire de l'air. Décembre 2015.

5. AFNOR. Norme NF EN 554. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Octobre 1994.

6. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, ligne directrice numéro 1. Legifrance [en ligne]. [cité le 10 janv 2018]. Disponible : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000393840

7. AFNOR. Norme NF EN ISO 14937. Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Décembre 2009.

8. Goullet D, Deweerdt C., Valence B., Calop J. Fiches de stérilisation [en ligne]. 1996 [cité le 3 mars 2017]. Disponible : https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/fichesterilisation-hygiene_2003-1-2.pdf

9. AFNOR. Norme NF EN ISO 862. Agents de surface – Vocabulaire. Octobre 1995

10. AFNOR. Norme ISO 15883. Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, définitions et essais. Juillet 2006.

11 . Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n°2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. Ministère des Solidarités et de la Santé [en ligne]. [cité le 21 oct 2018]. Disponible : https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2001/01-11/a0110756.htm

12 . Instruction DGS/R13 n°2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. Ministère des Solidarités et de la Santé [en ligne]. [cité le 21 oct 2018]. Disponible : https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-01/ste_20120001_0100_0098.pdf

13. Association Française de Stérilisation. Architecture et locaux en stérilisation. 2002.

14. Association Française de Stérilisation. Maitrise et contrôle d'environnement en stérilisation. 2005.

15. AFNOR. Norme NF S 90-351. Etablissements de santé – Zones à environnement maitrisé - Exigences relatives à la maitrise de la contamination aéroportée. Avril 2013.

16. AFNOR. FD S 98-135. Guide pour la maitrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. Avril 2005.

17. Rutala W.A., Weber D.J. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities [en ligne]. 2008 [cité le 3 mars 2017]. Disponible : https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/fichesterilisation-hygiene_2003-1-2.pdf

18. Société Suisse de Stérilisation Hospitalière. Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux [en ligne]. 2016 [cité le 12 nov 2018]. Disponible : https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/medizinprodukte/gute_praxis_zur_aufbereitungvonmedizinprodukten.pdf.download.pdf/bonnes_pratiquesderetraitementdesdispositifsmedicaux.pdf

19. Canadian Standards Association (CSA). Consensus statement re : High Relative Humidity in Sterile Storage Areas [en ligne]. 2017 [cité le 3 mars 2017]. Disponible : http://www.csao.net/files/pdfs/High%20Humidity%20in%20Sterile%20Storage%20CSA%20July%202007.pdf

20. Canadian Standards Association (CSA). CAN/CSA-Z317.2. Special requirements for heating, ventilation, and air-conditioninag (HVAC) systems in healthcare facilities. December 2015.

21. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. ANSI/AAMI ST79. Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities. 2017.

22. Association of periOperative Registered Nurses. Recommended Practices for Selection and Use of packaging Systems for Sterilization. Effective on January 1, 2007.

23. McAuley T. Specifications for temperature and humidity in sterile storage environments - Where's the evidence? Healthcare Infection. 2009 ; 14: 131-7.

24. Blocher J. The effect of relative humiditiy on the microbial barrier properties of porous packaging materials used in the medical device industry[Thèse en ligne]. Clemson University. 2009 [cité le 3 janv 2017]. Disponible : https://tigerprints.clemson.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1641&context=all_theses

25. AFNOR. ASTM F2638. Standard Test Method for Using Aerosol Filtration for Measuring the Performance of Porous Packaging Materials as a Surrogate Microbial Barrier. 2018

26. Quartim de Moraes Bruna C., Morais Gomas Pinto F., Uchikawa Graziano K. The influence of Environmental Temperature and Air Humidity on the maintenance of sterility or Surgical Instruments sterilized in Different Wraps. Infection Control and Hospital Epidemiology. 2012. 12 ; 1277-80.

27. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. EUR-Lex : Législation de l'UE [en ligne]. [cité le 4 nov 2016]. Disponible : https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj

28. AFNOR. Norme NF EN ISO 11607. Emballages de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, systèmes de barrière stériles et systèmes d'emballage. Janvier 2018.

29. AFNOR. Norme NF EN ISO 11607. Emballages de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage. Janvier 2018.

30. AFNOR. Norme NF EN 868. Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai. Juillet 1997.

31. AFNOR. Norme NF EN 868. Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Enveloppe de stérilisation – exigences et méthodes d'essai. Avril 2017.

32. AFNOR. Norme NF EN 868. Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 3 : Papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier et dans la fabrication de sachets et gaines – exigences et méthodes d'essai. Avril 2017.

33. AFNOR. Norme NF EN 868. Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique – Exigences et méthodes d'essai. Septembre 2009.

34. AFNOR. Norme NF EN 868. Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conforme à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai. Octobre 2009.

35. Webster J., Lloyd W., Ho P., Burridge C., George N. Rethinking Sterilization Practices : Evidence for Event-Related Outdating. Infection Control and Hospital Epidemiology. 2003 ; 24 (8) : 622-4.

36. Denis C. Etablir une date limite d'utilisation sur des preuves scientifiques [en ligne]. 2015 [cité le 4 mars 2017]. Disponible : https://www.aster-info.be/wp-content/uploads/2014/11/17.-Etablir-une-date-limite-d%E2%80%99utilisation-sur-des-preuves-scientifiques-Dr-Christine-DENIS.pdf

37. AFNOR. DIN 58953-6. Stérilisation – Distributions de produits stériles. Partie 6 : Essais de propriétés de barrière microbienne pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Décembre 2016.

38. AFNOR. NF EN ISO 9092. Textiles – Nontissés – Définition. Décembre 2011.

39. Fayard C. Évaluation de l'impact de l'humidité résiduelle dans les plateaux opératoires après stérilisation. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Joseph Fourier Grenoble. 2014.

40. Amcor Flexibles SPS. Feuille de stérilisation type « SMMMS » Reliance [en ligne]. s.d. [cité le 30 déc 2018]. Disponible : http://www.sps-amcor.fr/f-39-documentation-feuille-sms-fr.pdf .

41. Halyard. Emballages de stérilisation Halyard. Document HC482-01-FR. 2015.

42. Valence B, Bordaz H. Comment choisir l'emballage des DM à stériliser ? [en ligne]. 2005 [cité le 4 mars 2017]. Disponible : http://www.cefh-ceps.com/ateliers_2005/atelier1/atelier_1-atelier_condit_conteneurs_cefh.ppt

43 . AFNOR. Norme NF EN ISO 11140. Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 1 : exigences générales. Février 2015.

44. B Braun. Catalogue de vente, conteneurs de stérilisation [en ligne]. s.d. Disponible : https://www.bbraun.fr/content/dam/catalog/bbraun/bbraunProductCatalog/S/AEM2015/fr-fr/b0/catalogue-conteneurs2.pdf.bb-.87727798/catalogue-conteneurs2.pdf.

45. Leguay Z., Figueiredo E., Evrillus L., Jacques-Terracol V., Le Verger M. Étude des dates limites d'utilisation après stérilisation, des sachets et gaines thermoscellables. Annales Pharmaceutiques Françaises. 2018 ; 544 : 1-13.

46. AFNOR. Norme ASTM F1929. Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration. Janvier 2015.

47. Chassot E, Société Suisse de Stérilisation Hospitalière. Le conditionnement [en ligne]. 2009 [cité le 18 déc 2016]. Disponible : http://www.sssh.ch/uploads/media/04_chassot.pdf.

48. Halyard. Document HC481-00-FR : Résumé du document ISO TS 16775 relatif à la sélection et la validation des systèmes de barrière stérile. 2015

49. Faguet A. Audit des conditions de stockage des dispositifs médicaux stériles, dans les blocs opératoires du CHRU de Tours. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université de Tours. 2011.

50. AFNOR. Norme NF ISO 5636. Papier et carton – Détermination de la perméabilité à l'air (plage de valeurs moyennes) – Partie 3 : méthode Bendtsen. Juin 2014.

51. AFNOR. Norme NF EN ISO 2758. Papier – Détermination de la résistance à l'éclatement. Août 2014.

52. Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé. Chapitre 2.6.1 Stérilité. Dans : Pharmacopée Européenne. IXe édition.

53. AFNOR. Norme NF EN ISO 11737. Stérilisation des dispositifs médicaux – méthodes microbiologiques – Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation. Janvier 2010.

54. AFNOR. Norme NF EN ISO 11737. Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques - Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits. Juillet 2006.

55. AFNOR. Norme NF EN ISO 14698. Salles propres et environnements maitrisés apparentés. Maitrise de la biocontamination - Partie 1 : Principes généraux et méthodes. Mars 2004.

56. COFELY Services, Maison D. Rapport de Qualification opérationnelle en stérilisation centrale de l'hôpital Avicenne. Août 2015.

57. Météo France. Bilan climatique de l'année 2016 [en ligne]. [cité le 18 juil 2018]. Disponible : http://www.meteofrance.fr/climat-passe-et-futur/bilans-climatiques/bilan-2016/bilan-climatique-de-l-annee-2016#.

58 . AFNOR. Norme NF EN 1041+A1. Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux. Novembre 2013.

59. Prorata. BINDER - Fiche technique Modèle KMF720 – Chambres climatiques à conditions constantes avec plage étendue de température/d'humidité. s.d.

60. Goldberg A., Scott J. Fixation externe Orthofix, principes de base [en ligne]. [cité le 21 août 2018]. Disponible : http://web.orthofix.com/sites/Country/germany/Documents/PM_010_F1%20AB%2010-11.pdf.

61. Steam France. Soudeuse TS 4400 du laboratoire ElectroFrance. s.d.

62. Amcor Flexibles SPS. Sachets et Gaines BOP® SI, fiche technique. FT-091/3-FR. Septembre 2016.

63. Laboratoires Paul Hartmann. Dossier d'information technique sur les feuilles de stérilisation Interfoliage® Sterichamps® 44/88. Septembre 2014.

64. AFNOR. Norme NF EN ISO 536. Papier et carton – détermination du grammage. Novembre 2012.

65. B Braun Aesculap. Fiche technique filtres en papier à usage unique pour containers de stérilisation. Octobre 2006.

66. Simon C. Matériaux et emballages de stérilisation flexibles et poreux : une introduction à l'évaluation de leurs performances [en ligne]. 2011 [cité le 7 nov 2018]. Disponible : http://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2011presentation_simon.pdf.

67. Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé. Chapitre 2.6.1 Stérilité. Dans : Pharmacopée Européenne. IXe édition.

68. Biokar diagnostics, groupe Solabia. Fiche technique du bouillon cœur-cervelle [en ligne]. s.d. [cité le 3 janv 2017]. Disponible : http://solabia.com/solabia/produitsDiagnostic.nsf/0/7386ED76E641D524C12574970025D990/$file/FT_BK015_v9.pdf.

69. Biomérieux. Environmental controls – surfaces [en ligne]. Count-Tact® Agar.s.d. [cité le 23 mars 2018]. Disponible : http://www.biomerieux-culturemedia.com/product/78-count-tact-agar--ct-.

70. Nouvel M. Etudes des modifications des papiers utilisés pour le conditionnement de stérilisation des dispositifs médicaux après passage dans un stérilisateur à la vapeur d'eau. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, sous la direction de Dominique Goullet. Université de Lyon Claude Bernard. 2010.

71. AFNOR. DIN 58953. Stérilisation – Distributions de produits stériles - Partie 6 : Essais de propriétés de barrière microbienne pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Décembre 2016.