

6<sup>ÈME</sup>  
CONGRES  
DE LA  
SF2S



28/30  
SEPT.  
2022

PALAIS DU  
GRAND LARGE  
SAINT-MALO



► PQ du SBS

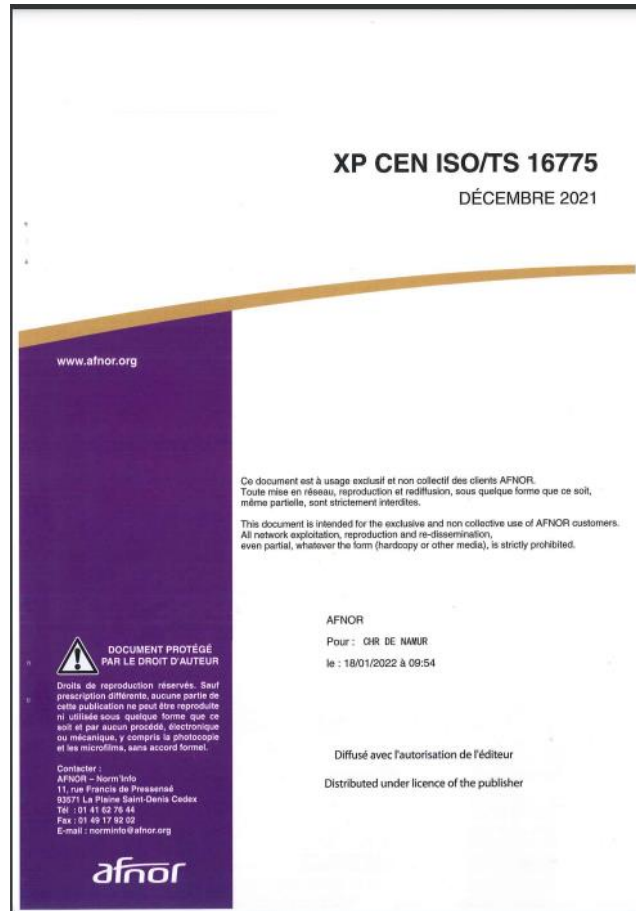
Lecture de la norme, réflexion, action.

*Isabelle de la Charlerie – Présidente ASTER*

# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

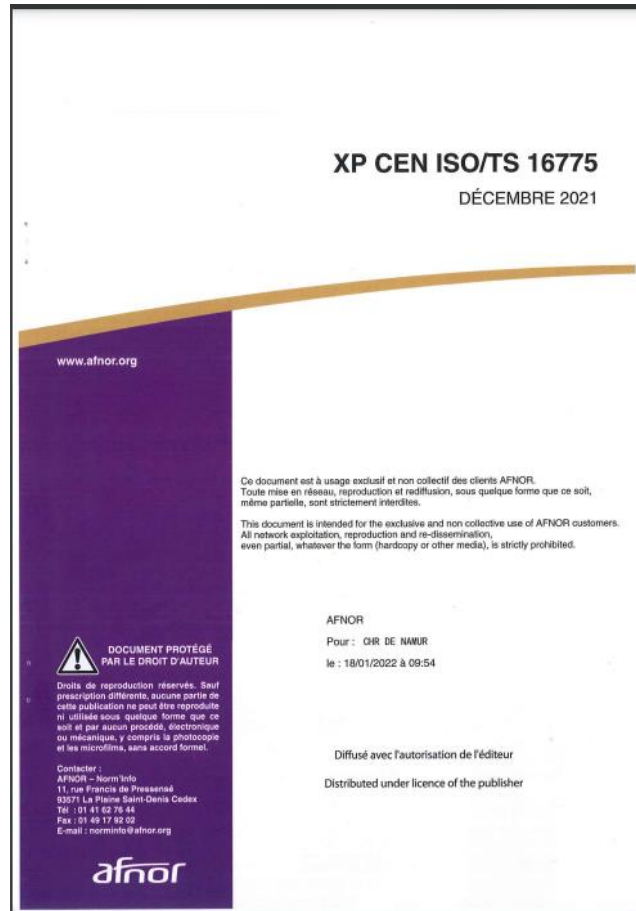


# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile



Quel SBS valider? Quand valider? Faut-il revalider?  
Comment répondre aux exigences de la norme?  
Tenter de saisir l'esprit de la norme.  
Lire et relire les 171 pages...

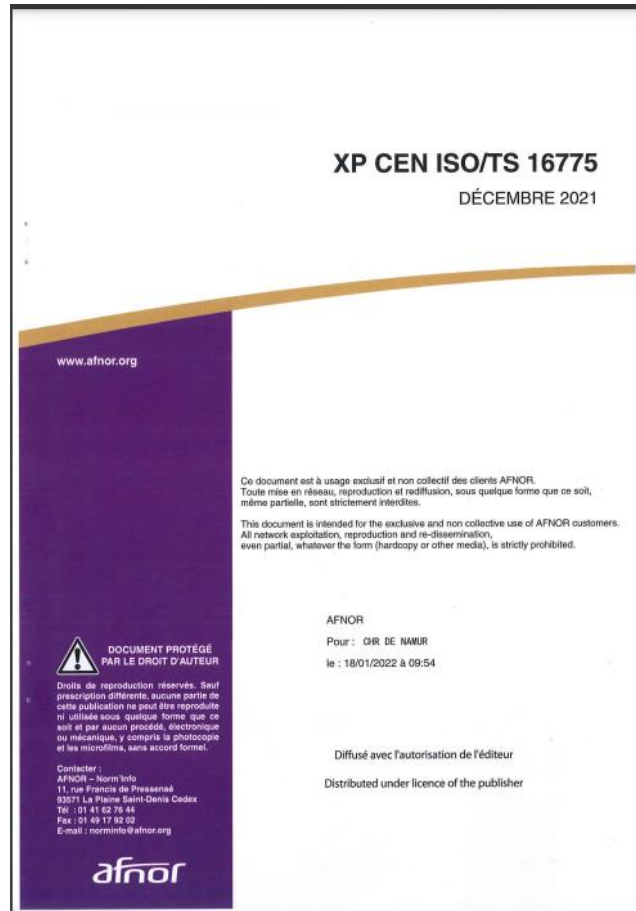
# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile



Quel SBS valider? Quand valider? Faut-il revalider?  
Comment répondre aux exigences de la norme?  
Tenter de saisir l'esprit de la norme.  
Lire et relire les 171 pages...



# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile



Quel SBS valider? Quand valider? Faut-il revalider?  
Comment répondre aux exigences de la norme?  
Tenter de saisir l'esprit de la norme.  
Lire et relire les 171 pages...



# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

---

- Quel SBS valider?
  - Le plus facile à valider?





AESCUAP

# Qualification des performances du

- Quel SBS valider?
  - Le plus facile à valider?
  - Le plus utilisé?







OS  
PRIONS 134°  
Expir date: 20-11-23

OS  
PRIONS 134°  
Expir date: 20-11-23

OS  
PRIONS 134°  
Expir date: 20-11-23

OS  
PRIONS 134°  
Expir date: 20-11-23

OS  
PRIONS 134°  
Expir date: 20-11-23

OS  
PRIONS 134°  
Expir date: 20-11-23

OS  
PRIONS 134°  
Expir date: 20-11-23

OS  
PRIONS 134°  
Expir date: 20-11-23

OS  
PRIONS 134°  
Expir date: 20-11-23

# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

---

- Quel SBS valider?
  - Le plus facile à valider?
  - Le plus utilisé?
  - Tous?



# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Prérequis.
  - Choix du SBS
  - Validation de la cohérence
    - Mode de formage
    - Mode de stérilisation
    - Mode de stockage
    - Méthode d'ouverture par les utilisateurs
  - Formation du personnel
    - En stérilisation, maîtrise de la méthode de formage par tous les opérateurs
    - Chez les utilisateurs, maîtrise des points de contrôle et de déballage

# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Rédaction du protocole des essais.
  - Description de la méthode de formage
  - Organisation des essais pour
    - Démontrer la reproductibilité des résultats
    - Démontrer la répétabilité du processus
    - Données statistiques
  - Description des essais réalisés
  - Définition des résultats attendus



# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

---

- Relevé des « problèmes »
  - Ruptures du SBS
    - Ouverture spontanée
    - Déchirure à l'ouverture



# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

---

- Relevé des « problèmes »
  - Ruptures du SBS
    - Ouverture spontanée
    - Déchirure à l'ouverture
  - Difficulté de manipulation au quartier opératoire

# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Relevé des « problèmes »
  - Ruptures du SBS
    - Ouverture spontanée
    - Déchirure à l'ouverture
  - Difficulté de manipulation au quartier opératoire
  - Irrégularité de la qualité de la bande de scellage
    - Tantôt trop faible
    - Tantôt trop forte jusqu'à fusion des deux parties rendant l'ouverture par pelabilité impossible
    - Variabilité des conditions environnementales en stérilisation

# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Relevé des « problèmes »
  - Ruptures du SBS
    - Ouverture spontanée
    - Déchirure à l'ouverture
  - Difficulté de manipulation au quartier opératoire
  - Irrégularité de la qualité de la bande de scellage
    - Tantôt trop faible
    - Tantôt trop forte jusqu'à fusion des deux parties rendant l'ouverture par pelabilité impossible
    - Variabilité des conditions environnementales en stérilisation
  - Technique du MJFCC « moi je fais comme ça »

# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Vérifier nos certitudes



# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Vérifier nos certitudes
  - Comparaison des bandes de scellage; sont-elles identiques
    - Lorsque je réalise 10 bandes de scellages en moins de 4 minutes?
    - Suivant le moment de la journée?
    - Suivant l'opérateur?
    - Pour toutes les largeurs de gaine?
    - Lorsque les conditions environnementales sont variables?
      - T°?
      - Hygrométrie?





# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Vérifier nos certitudes
  - Comparaison des bandes de scellage; sont-elles identiques
    - Lorsque je réalise 10 bandes de scellages en moins de 4 minutes?
    - Suivant le moment de la journée?
    - Suivant l'opérateur?
    - Pour toutes les largeurs de gaine?
    - Lorsque les conditions environnementales sont variables?
      - T°?
      - Hygrométrie?
  - Comparaison des scelleuses
    - A défilement
    - A pression
    - Selon l'endroit où elles se situent dans le local



# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Vérifier nos certitudes
  - Comparaison des bandes de scellage; sont-elles identiques
    - Lorsque je réalise 10 bandes de scellages en moins de 4 minutes?
    - Suivant le moment de la journée?
    - Suivant l'opérateur?
    - Pour toutes les largeurs de gaine?
    - Lorsque les conditions environnementales sont variables?
      - T°?
      - Hygrométrie?
  - Comparaison des scelleuses
    - A défilement
    - A pression
    - Selon l'endroit où elles se situent dans le local
  - Environnement stable?



# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Vérifier nos certitudes
  - Comparaison des bandes de scellage; sont-elles identiques
    - Lorsque je réalise 10 bandes de scellages en moins de 4 minutes?
    - Suivant le moment de la journée?
    - Suivant l'opérateur?
    - Pour toutes les largeurs de gaine?
    - Lorsque les conditions environnementales sont variables?
      - T°?
      - Hygrométrie?
  - Comparaison des scelleuses
    - A défilement
    - A pression
    - Selon l'endroit où elles se situent dans le local
  - Environnement stable?
  - « On fait tous le même scellage! »



# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

---

- Faisabilité des tests

# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Faisabilité des tests
  - Environnement
    - Un essai toutes les deux heures par trois personnes différentes
      - Personne 1 à 8h00 et 10 heures
      - Personne 2 à 12h00 et à 14h00
      - Personne 3 à 16h00
      - Personne 1 à 18h00



# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Faisabilité des tests
  - Environnement
    - Un essai toutes les deux heures par trois personnes différentes
      - Personne 1 à 8h00 et 10 heures
      - Personne 2 à 12h00 et à 14h00
      - Personne 3 à 16h00
      - Personne 1 à 18h00
  - Equipement
    - Scelleuse en ordre de maintenance préventive
    - Calibration manuelle selon les recommandations du fabricant
    - Vérification de la t° de l'environnement



# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Faisabilité des tests
  - Environnement
    - Un essai toutes les deux heures par trois personnes différentes
      - Personne 1 à 8h00 et 10 heures
      - Personne 2 à 12h00 et à 14h00
      - Personne 3 à 16h00
      - Personne 1 à 18h00
  - Equipement
    - Scelleuse en ordre de maintenance préventive
    - Calibration manuelle selon les recommandations du fabricant
    - Vérification de la t° de l'environnement
  - Formage
    - Définition de la méthode
    - Formation des personnes 2 et 3 en vue des essais

# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Faisabilité des tests
  - Environnement
    - Un essai toutes les deux heures par trois personnes différentes
      - Personne 1 à 8h00 et 10 heures
      - Personne 2 à 12h00 et à 14h00
      - Personne 3 à 16h00
      - Personne 1 à 18h00
  - Equipement
    - Scelleuse en ordre de maintenance préventive
    - Calibration manuelle selon les recommandations du fabricant
    - Vérification de la t° de l'environnement
  - Formage
    - Définition de la méthode
    - Formation des personnes 2 et 3 en vue des essais
  - Reproductibilité
    - Les bandes de scellage doivent être identiques lorsqu'elles sont réalisées par une même personne à des postes différents
  - Répétabilité
    - Les bandes de scellages doivent être identiques quelque soit le moment, les appareils utilisés ou la personne qui réalise le formage









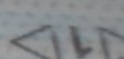
52X19 0177950

LOT



0177950

LOT





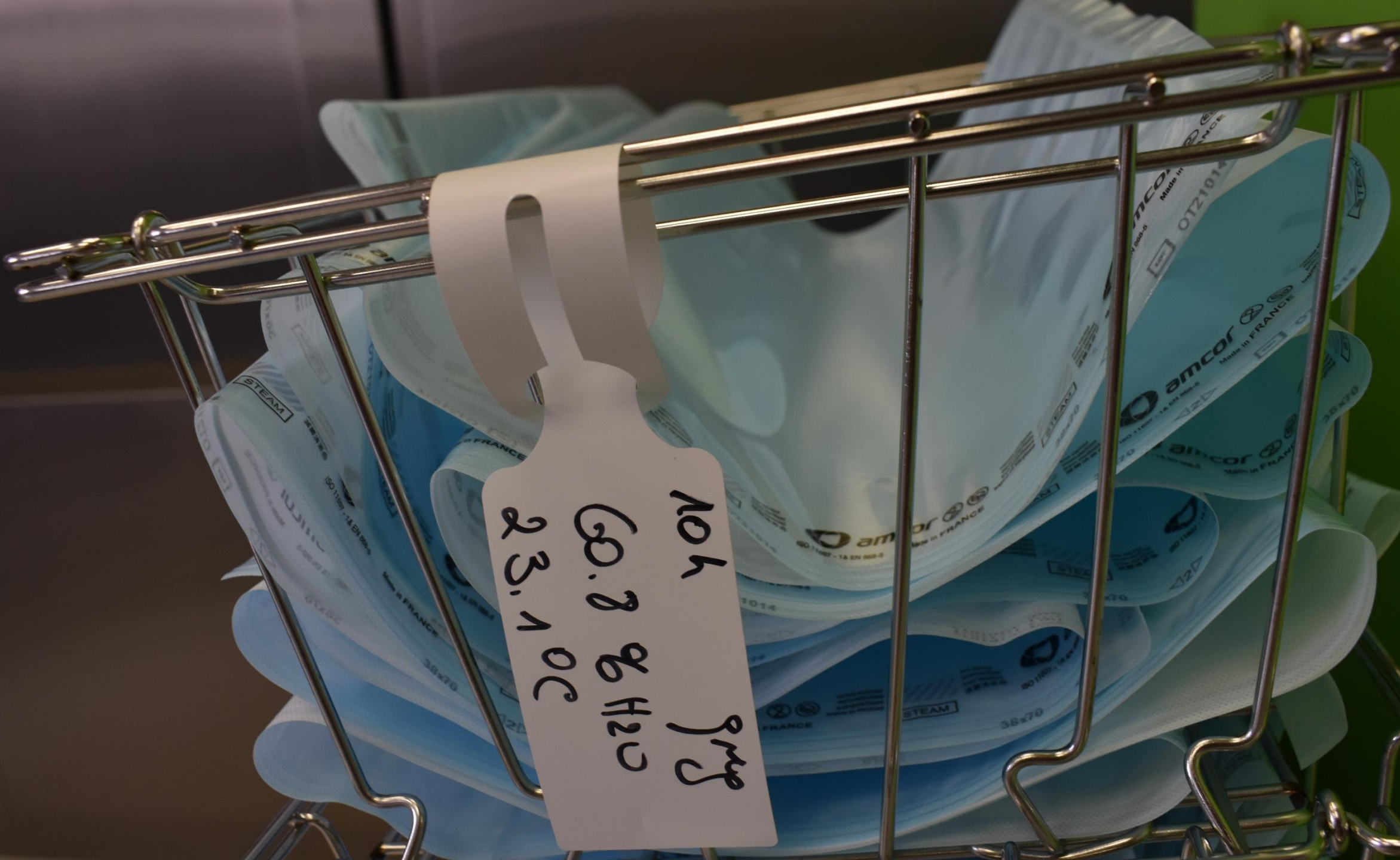
zh on sterile  
66,3% Heo

23°C



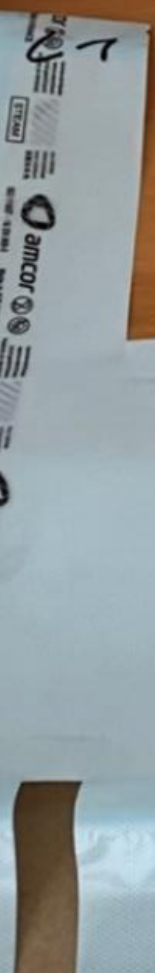


104  
60.8 g H<sub>2</sub>O  
23.1 OC  
gms

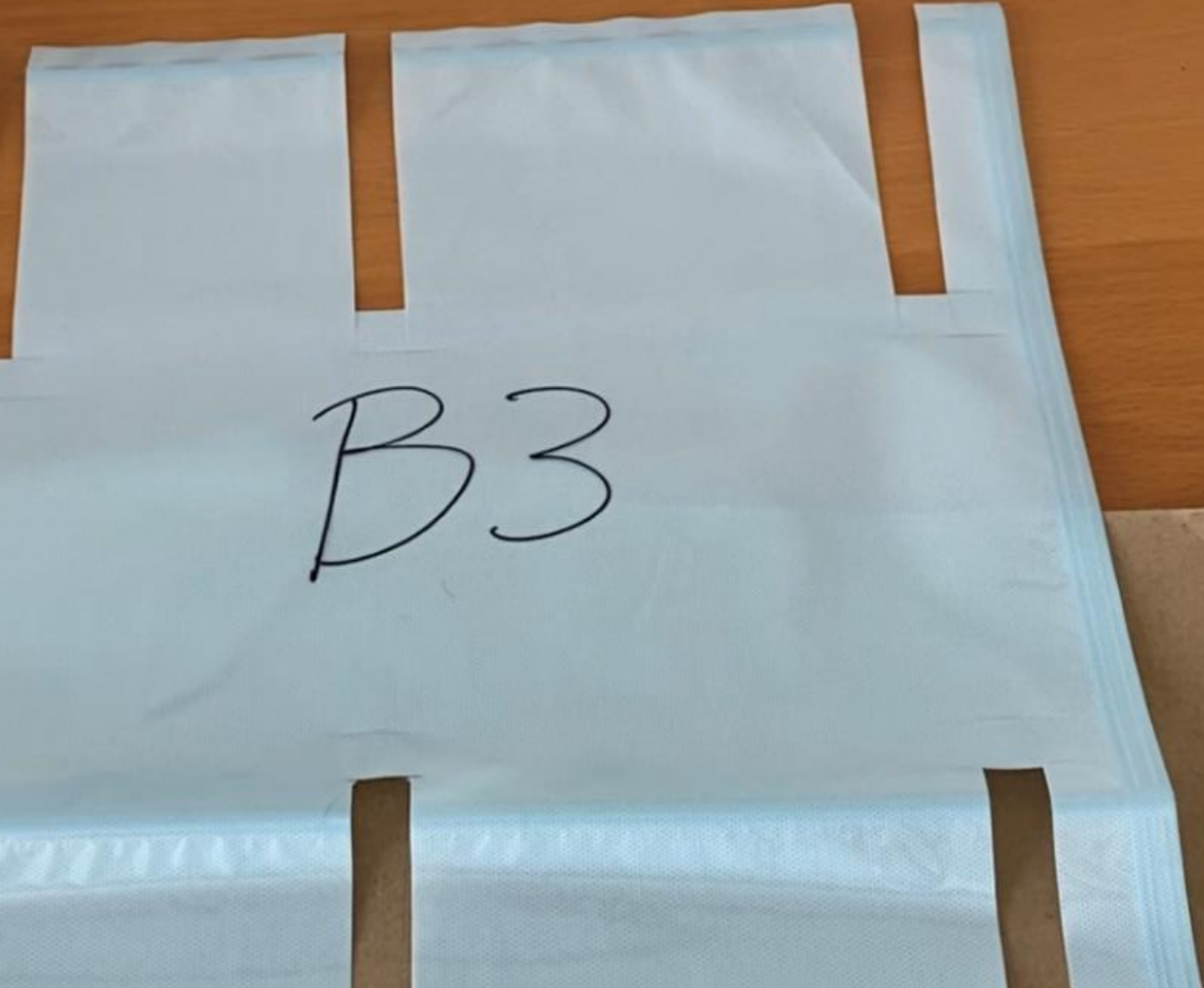




Heily  
6,13% H<sub>2</sub>O  
23ec



2



B3





SAUTER

Stepper Motor Powered Test Stand

Cycle Control

Speed Control

Moving Control

M/A

AUTO

mm/min  
8.88

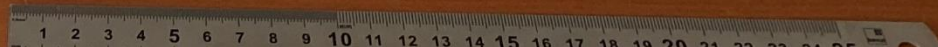
STOP

8888  
8888

LOW HIGH

POWER

CA  
CAC-SA-THM500-01



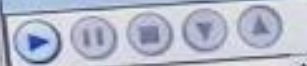


AFH-1D Version: 2.0.2.0

File Measurement Graphic View Help

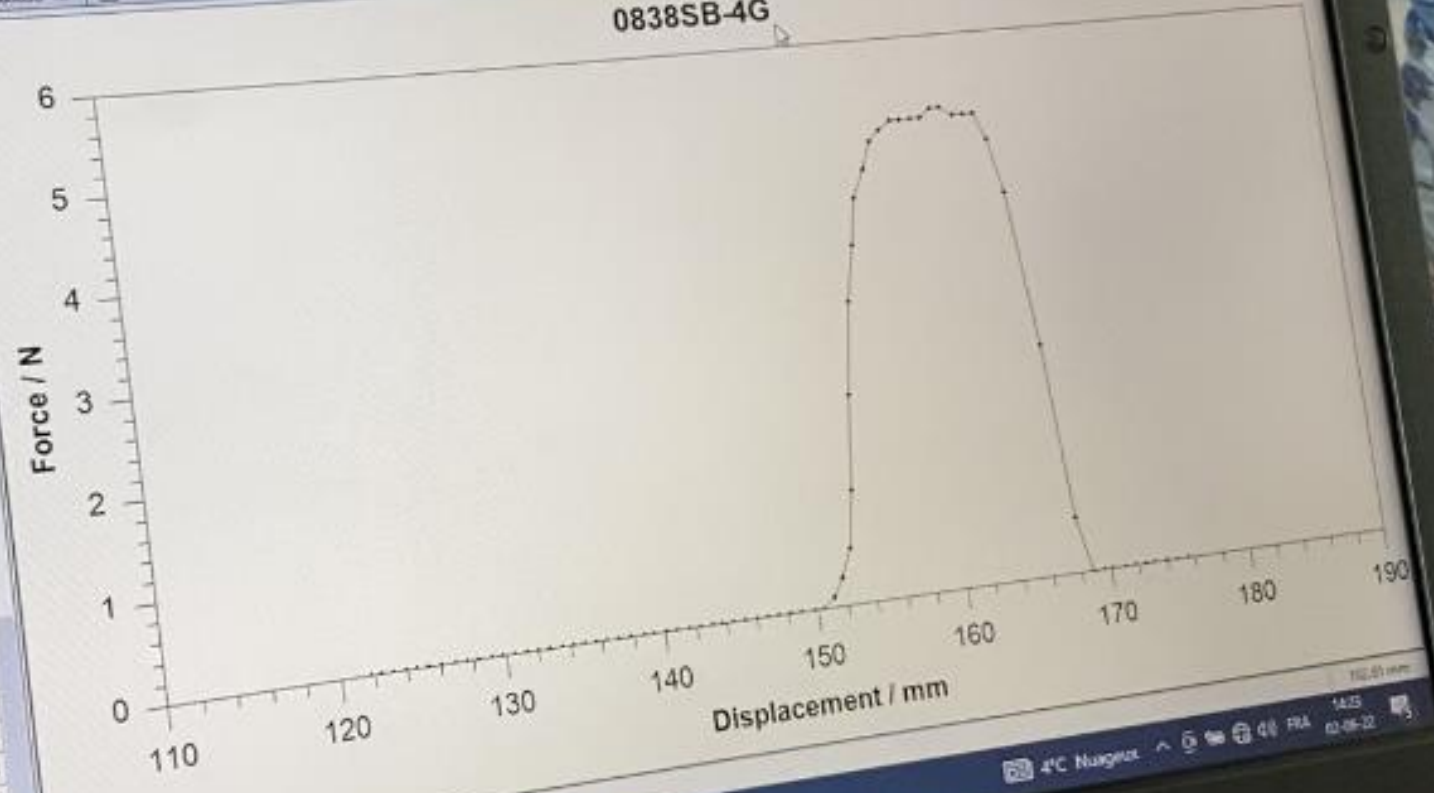
0838SB-1G 0838SB-1C 0838SB-1D 0838SB-2C 0838SB-2D 0838SB-2G 0838SB-3D 0838SB-3C 0838SB-3G 0838SB-4G

Measure



Displacement	Force	Unit
160.81	5.1	N
161.42	5.1	N
162.22	5.2	N
162.83	5.2	N
163.68	5.1	N
164.38	5.1	N
165.10	5.1	N
165.85	4.8	N
166.54	4.2	N
167.43	2.5	N
168.12	0.6	N
168.79	0.0	N
169.55	0.0	N
170.25	0.0	N
171.08	0.0	N
171.81	0.0	N
172.53	0.0	N
173.11	0.0	N
174.01	0.0	N
174.77	0.0	N
175.53	0.0	N

0838SB-4G



COMS-9600.8N1

Taper ici pour rechercher



TOSHIBA

4°C Nuageux 14:25 02-08-22

# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Relevé des « problèmes » liés
  - A l'environnement
  - Aux pratiques
  - Au produit
- Vérifier nos certitudes... ou pas
  - Complexité des SBS
  - Bénéfices du changement de système d'emballage
- Analyse du produit
  - Connaître ses performances
  - Rédiger le protocole de validation
- Faisabilité des tests
  - Par qui?
  - Comment?
- Coût





# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Et après?
  - Formation du personnel indispensable
  - Révision de la procédure de démarrage du poste d'emballage
    - Mise en service des scelleuses avant l'ouverture des stérilisateurs à la vapeur
    - Réalisation des essais sur la bande de scellage
    - Contrôle de la bande de scellage tout de suite après le scellage
    - Contrôle des bandes de scellage après stérilisation
      - Position sur la charge de stérilisateur
      - Faciliter le contrôle





PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

Laryngoscopie A  
PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

Laryngoscopie A  
PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

PRIONS 134° Expir date: 20-11-23









PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

Laryngoscope A  
PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

Laryngoscope A  
PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

Synthèse complétoire  
PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

PRIONS 134° Expir date: 20-11-23

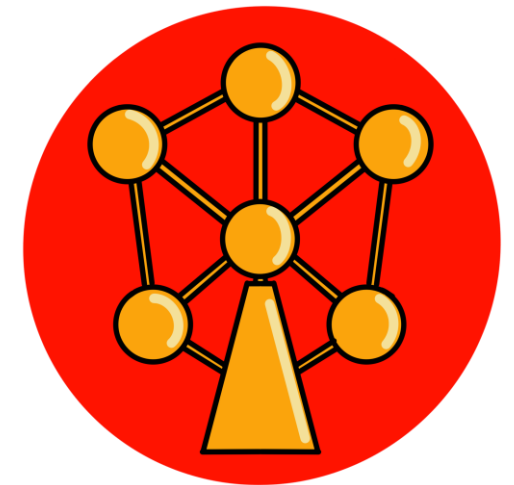


204  
ASCR ORL  
05  
**PRIONS 134°**  
Condition: 19-05-23  
Expir date: 20-11-23  
OPL  
Laryngostomie E  
AS.CR.073 06.0

Petite urotomie  
586  
ASCR Orange  
**ULTRA PRIONS 134°**  
Condition: 19-05-22  
Expir date: 20-11-23  
OPEL/001E  
Petite urotomie  
AS.CR.073 06.0

# Qualification des performances du Système de Barrière Stérile

- Qualifier ses SBS c'est avant tout :
  - Remettre en question ses certitudes
  - Revoir ses pratiques

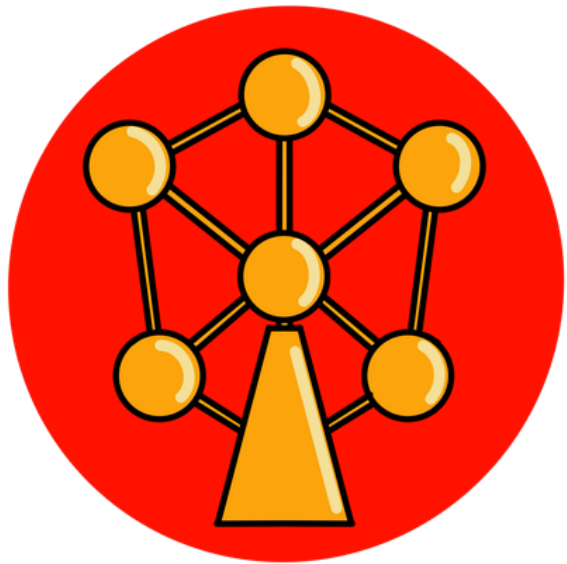


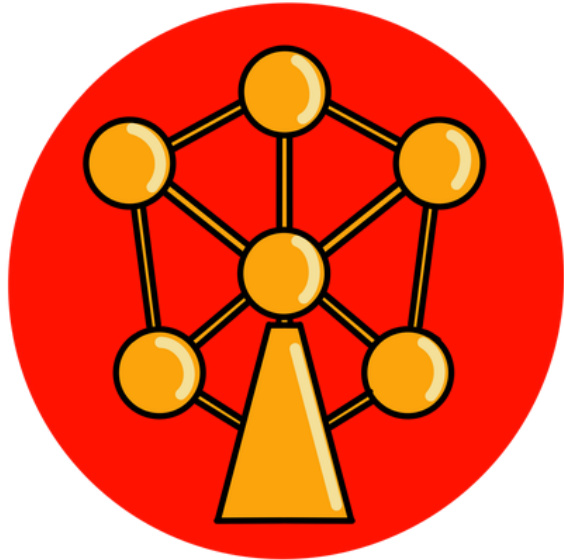


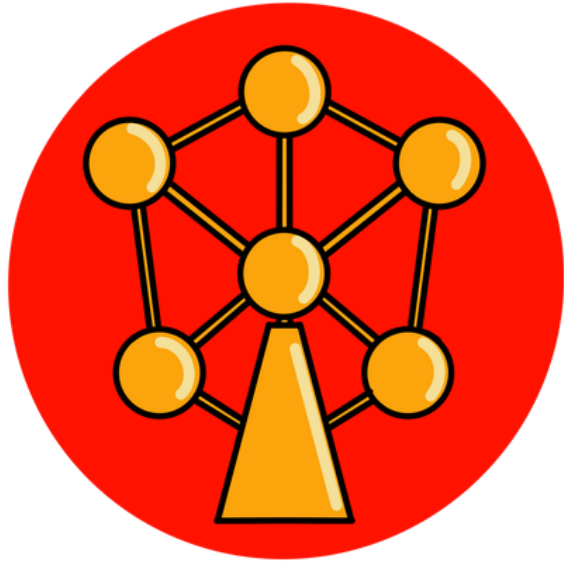


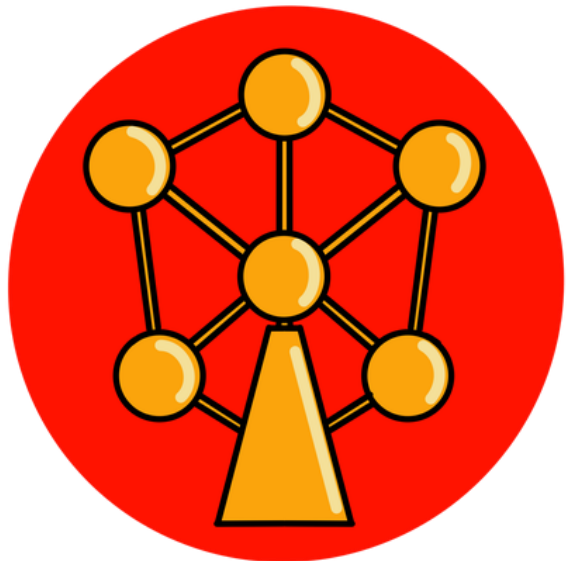
A  
70  
55













2023  
18-21 oktober  
**BRUSSELS**  
Square Mont des Arts, 1000



[www.siteinternet.be](http://www.siteinternet.be)









2023  
18-21 oktober  
**BRUSSELS**  
Square Mont des Arts, 1000



[www.siteinternet.be](http://www.siteinternet.be)

