

**MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE**

**Soutenu publiquement le 8 juillet 2016
Par Mme Marion LANDOUZY**

**Conformément aux dispositions du Décret du 10 septembre 1990
tient lieu de**

THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**QUALIFICATION DES EMBALLAGES EN STERILISATION :
ELABORATION ET ESSAI D'UN OUTIL D'AIDE A L'APPLICATION DES
NORMES NF EN ISO 11607-1 ET 2 DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur Pascal ODOU, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie Université Lille 2 - CHRU Lille.

Directrice de mémoire : Madame le Docteur Evissi-Kouva OKIEMY, Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de Cambrai.

Assesseur(s) :

Madame le Docteur Aurélie TERRIER LENGLET, MCU - PH, Faculté de pharmacie Université de Picardie Jules Verne à Amiens - CHU d'Amiens

Madame le Docteur Elise DESAINTFUSCIEN, Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier d'Armentières

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE
CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64



Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice- présidents :	Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Eric KERCKHOVE Professeur Eric BOULANGER Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Damien CUNY Professeur Benoit DEPREZ Professeur Murielle GARCIN Monsieur Pierre RAVAUX Monsieur Larbi AIT-HENNANI Monsieur Antoine HENRY
Directeur Général des Services :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Damien CUNY
Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur :	Professeur Bertrand DECAUDIN
Assesseur en charge de la pédagogie	Dr. Annie Standaert
Assesseur en charge de la recherche	Pr. Patricia Melnyk
Assesseur délégué à la scolarité	Dr. Christophe Bochu
Assesseur délégué en charge des relations internationales	Pr. Philippe Chavatte
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante	M. Thomas Morgenroth
Chef des services administratifs :	Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie Clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie Clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie Clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie Thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et économie Pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Droit et économie Pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie Organique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie Thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie (90%)
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie Cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique

Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie Industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie Cellulaire (80%)
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie (80%)
Mme	CHARTON	Julie	Chimie Organique (80%)
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie (80%)
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie Cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mme	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacologie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie Thérapeutique 1
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie Pharmaceutique
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	WILLEMAGNE	Baptiste	Chimie Organique
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1

M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques
M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie Pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
M.	CUCCHI	Malgorzata	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et économie Pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEKYNDT	Bérengère	Pharmacie Galénique
M.	PEREZ	Maxime	Pharmacie Galénique

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	9
INDEX DES ABREVIATIONS	11
LISTE DES TABLEAUX	12
LISTE DES FIGURES	14
INDEX DES ANNEXES	15
INTRODUCTION	16
DEFINITIONS	18
1. GENERALITES	21
1.1. Présentation de l'unité de stérilisation et du bloc opératoire du Centre Hospitalier de Cambrai	21
1.2. Description de l'unité de stérilisation au Centre Hospitalier de Cambrai	21
1.2.1. Personnel de la stérilisation	21
1.2.2. Conception des locaux de stérilisation.....	21
1.2.3. Maîtrise de l'environnement	23
1.2.4. Equipements de stérilisation	23
1.3. Description du processus de stérilisation au Centre Hospitalier de Cambrai	23
1.3.1. Pré-désinfection	23
1.3.2. Nettoyage	23
1.3.2.1. Nettoyage manuel	24
1.3.2.2. Nettoyage automatisé en laveurs-désinfecteurs	24
1.3.2.3. Nettoyage en bacs à ultrasons	24
1.3.3. Recomposition et conditionnement	24
1.3.3.1. Définitions	24
1.3.3.2. Conception des systèmes d'emballage	25
1.3.4. Stérilisation	25
1.3.4.1. Description de la stérilisation à la vapeur d'eau.....	25
1.3.4.2. Conception d'une charge autoclave	25
1.3.5. Niveau de traitement des DMR	26
1.3.6. Libération.....	26
1.3.7. Transport.....	26
1.3.8. Stockage.....	26
1.3.9. Système documentaire et traçabilité	26
1.4. Nombre de compositions stérilisées par type de systèmes d'emballage en 2014 et en 2015 pour le CHC et pour les établissements sous-traités	27
2. REALISATION DE L'ETUDE	28
2.1. Matériel et Méthodes	28
2.1.1. Evaluation de la conformité des matériaux de stérilisation et des systèmes d'emballage du CHC aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-1.....	28
2.1.1.1. Evaluation de la conformité des matériaux de stérilisation du CHC	28
2.1.1.1.1. Recueil des documents techniques des matériaux de stérilisation auprès des fabricants.....	28
2.1.1.1.2. Audit sur les conditions d'utilisation et de stockage des matériaux dans l'unité de stérilisation	29
2.1.1.2. Evaluation de la conformité des systèmes d'emballage	29
2.1.1.2.1. Compatibilité avec le procédé de stérilisation.....	30
2.1.1.2.2. Assurer une protection physique et le rôle de barrière microbienne	34
2.1.1.2.3. Permettre une ouverture aseptique.....	36
2.1.1.2.4. Permettre le maintien de la stérilité jusqu'à la date spécifiée ou jusqu'à utilisation	37
2.1.1.2.5. Etre biocompatible sans risque pour le patient ou l'utilisateur	40

2.1.2. Evaluation de la conformité des procédés d'emballage du CH de Cambrai aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-2	40
2.1.2.1. Evaluation de la conformité de la qualification de l'installation.....	40
2.1.2.1.1. Recueil des documents techniques des thermosoudeuses auprès des fabricants	40
2.1.2.1.2. Evaluation des fréquences de maintenance des thermosoudeuses et des conteneurs	41
2.1.2.1.3. Evaluation de la formation du personnel de la stérilisation aux thermosoudeuses.....	41
2.1.2.2. Qualifications opérationnelles et des performances	41
2.1.2.2.1. Conception de la charge autoclave reproductible et répétable.....	41
2.2. Résultats	45
2.2.1. Evaluation de la conformité des matériaux et des systèmes d'emballage du CH de Cambrai aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-1	45
2.2.1.1. Matériaux de stérilisation	45
2.2.1.1.1. Description des matériaux de stérilisation : documents techniques	45
2.2.1.1.2. Résultats de l'audit sur les conditions de stockage des matériaux de stérilisation.....	47
2.2.1.1.3. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des matériaux dans l'unité de stérilisation	49
2.2.1.2. Systèmes d'emballage	52
2.2.1.2.1. Systèmes d'emballages préformés.....	52
2.2.1.2.2. Systèmes d'emballage en enveloppes.....	66
2.2.1.2.3. Systèmes d'emballage rigides et réutilisables.....	72
2.2.1.3. Autres résultats	75
2.2.1.3.1. Résultats de la cartographie des risques sur les étapes processus : déchargement - transport - réception- rangement - stockage.....	75
2.2.1.3.2. Evaluation de la maîtrise de l'environnement en stérilisation	78
2.2.2. Evaluation de la conformité des procédés d'emballage du CH de Cambrai aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-2	79
2.2.2.1. Conformité de la qualification de l'installation.....	79
2.2.2.1.1. Recueil des documents techniques des thermosoudeuses et des conteneurs auprès des fabricants....	79
2.2.2.1.2. Fréquences de maintenance des thermosoudeuses et des conteneurs au CH de Cambrai	82
2.2.2.1.3. Résultats de la formation du personnel de stérilisation aux thermosoudeuses et aux conteneurs.....	83
2.3. Discussion	84
2.3.1. Les matériaux de stérilisation du CH de Cambrai sont-ils conformes aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-1 ?	84
2.3.2. Les systèmes d'emballage du CH de Cambrai sont-ils conformes aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-1 ?	85
2.3.2.1. Compatibilité avec le procédé de stérilisation	86
2.3.2.1.1. Passage de l'agent stérilisant.....	86
2.3.2.1.2. Contrôles qualitatifs après stérilisation	87
2.3.2.1.3. Autres résultats qualitatifs	92
2.3.2.2. Assurer une protection physique et le rôle de barrière microbienne	92
2.3.2.3. Permettre une ouverture aseptique.....	94
2.3.2.4. Permettre le maintien de la stérilisation jusqu'à utilisation ou péremption	95
2.3.2.5. Biocompatibilité et caractéristiques non toxicologiques	98
2.3.3. Les procédés d'emballage du CH de Cambrai peuvent-ils être validés selon la norme NF EN ISO 11607-2 ?	98
2.3.3.1. Qualification de l'installation.....	99
2.3.3.2. Qualification opérationnelle	100
2.3.3.3. Qualification des performances	100
2.3.3.4. Validation des systèmes d'emballage.....	101
2.3.3.5. Quels contrôles de routine ?	102
2.3.3.6. Quelle fréquence pour la requalification ?.....	103
2.3.3.6.1. Lors de la planification	103
2.3.3.6.2. En dehors de la planification.....	103
2.3.3.7. L'allongement de la date limite d'utilisation est-il possible ?	104
2.4. CONCLUSION.....	105
BIBLIOGRAPHIE	125

REMERCIEMENTS

A mon président de jury,

Recevez, **Monsieur le Professeur Pascal Odou**, mes sincères remerciements pour l'intérêt que vous avez porté à cette thèse et pour avoir accepté de juger mon travail. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A mes juges,

Recevez, **Madame le Docteur Aurélie Terrier Lenglet**, mes sincères remerciements pour avoir accepté de juger ce travail. Soyez assuré de ma plus grande considération.

Je tiens à remercier tout particulièrement, **Madame le Docteur Evissi-Kouva Okiemy**, qui m'a proposé ce sujet de thèse. Merci pour ta pédagogie, ta disponibilité et ta bonne humeur. Tu m'as soutenue pendant toute la réalisation de cette étude et tu as su me transmettre ton engouement pour la stérilisation.

Je tiens à remercier également, **Madame le Docteur Elise Desaintfuscien**, qui a accepté avec spontanéité et avec plaisir de siéger parmi les membres du jury.

Et à tous les autres,

Merci à toute **l'équipe du CH de Cambrai** : *Isabelle, Laurence, Marjorie, Morgan, Pauline, Sophie, aux préparateurs et à l'équipe de la stérilisation* qui m'ont accueillie pendant un an. Mon année à Cambrai a été mémorable et le travail s'est toujours déroulé dans une bonne ambiance et dans la bonne humeur. Merci à toute l'équipe de la stérilisation d'avoir participé à la réalisation de cette étude et d'avoir supporté le désordre que j'ai pu occasionner dans l'unité de la stérilisation.

Merci à toute **l'équipe du CH de Lens** : *Mr Biet, Mr Frimat, Alexia, Antoine, Christelle, Clara, Noémie et aux préparateurs* qui m'ont soutenue cette année. Merci pour votre accueil, votre disponibilité et votre bonne humeur.

Merci à **l'ensemble de mes maîtres de stage** : *Mr Berneron, Mme Toguyeni, Mr Coupe, Mr Inghels, Mme Pruvost, Isabelle, Evi, Mr Bonenfant, Maxime, Camille, Nathalie, Mr Frimat, Alexia, Antoine, Christelle, Clara, Noémie* pour votre pédagogie. J'ai pu apprécier lors de mes stages la qualité de votre enseignement. Vous avez su me faire apprécier les domaines de la pharmacie hospitalière.

Merci à **la société Phiprocess®** pour le prêt des sondes embarquées. La réalisation de cette étude n'aurait pas été possible sans votre collaboration.

Merci à **Monsieur Maxime Henri Lebon**, de la société CBC de m'avoir formée à l'utilisation du logiciel et des sondes embarquées. Merci pour votre investissement et votre implication dans cette thèse.

Merci à **Monsieur Mohamed Lemdani** qui m'a aidée dans l'analyse statistique de mes résultats. Merci pour votre patience et vos connaissances.

INDEX DES ABREVIATIONS

AFS : Association Française de Stérilisation

AFNOR : Association Française de Normalisation

ANOVA : Analysis of variance

AS : Aide Soignant

ASH : Aide Soignant Hospitalier

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

BD : Bowie-Dick

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CAT : Conduite A Tenir

CEN : Comité Européen de Normalisation

CH : Centre Hospitalier

CHC : Centre Hospitalier de Cambrai

DMR : Dispositifs Médicaux Réutilisables

DMS : Dispositifs Médicaux Stérilisés

EP : Emballage de protection

EST : Encéphalopathie spongiforme transmissible

ETP : Equivalent Temps plein

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

IBODE : Infirmière du Bloc Opératoire Diplômée d'Etat

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

SBS : Système de barrière stérile

SHA : Solution Hydro-Alcoolique

SMQ : Système de management de la qualité

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I. Nombre de compositions stérilisées par type de systèmes d'emballage en 2014.....	27
Tableau II. Nombre de compositions stérilisées par type de systèmes d'emballage en 2015	27
Tableau III. Echelle de cotation utilisée pour la cartographie des risques.....	36
Tableau IV. Nombre de systèmes d'emballage stockés par arsenal de stockage au bloc opératoire	38
Tableau V. Résultats de l'audit sur les conditions de stockage des sachets et des gaines	47
Tableau VI. Résultats de l'audit sur les conditions de stockage des enveloppes crêpées	48
Tableau VII. Résultats de l'audit sur les conditions de stockage des enveloppes non-tissées et thermosoudées.....	48
Tableau VIII. Résultats de l'audit sur les conditions de stockage des indicateurs physico-chimiques de classe 6.....	48
Tableau IX. Résultats de l'audit sur les conditions de stockage des systèmes de fermeture adhésive	49
Tableau X. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des sachets et des gaines.....	49
Tableau XI. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des enveloppes crêpées	50
Tableau XII. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des enveloppes non-tissées et thermosoudées.....	50
Tableau XIII. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des indicateurs physico-chimiques de classe 6.....	51
Tableau XIV. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des systèmes de fermeture adhésive beiges.....	51
Tableau XV. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des systèmes de fermeture adhésive bleus.....	52
Tableau XVI. Résultats des contrôles des paramètres de température et de pression enregistrés par les sondes embarquées dans les systèmes d'emballage préformés et par les sondes autoclaves	53
Tableau XVII. Principales anomalies qualitatives relevées sur les systèmes d'emballage préformés après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances	54
Tableau XVIII. Ruptures d'intégrité du scellage des systèmes d'emballage préformés instruments ..	55
Tableau XIX. Ruptures d'intégrité du scellage des systèmes d'emballage préformés textile	55
Tableau XX. Ruptures d'intégrité de la soudure des systèmes d'emballage préformés instruments ..	56
Tableau XXI. Ruptures d'intégrité de la soudure des systèmes d'emballage préformés textile	56
Tableau XXII. Niveau d'équivalence des méthodes d'appréciation de la qualité de soudure.....	56

Tableau XXIII. Anomalies tâches brunes sur les systèmes d'emballage préformés instrument.....	57
Tableau XXIV. Anomalies tâches brunes sur les systèmes d'emballage préformés textile	57
Tableau XXV. Anomalies de pelabilité sur les systèmes d'emballage préformés de type gaines et de type sachets.....	58
Tableau XXVI. Anomalies de pelabilité entre les différentes dimensions de gaines	58
Tableau XXVII. Résultats de l'analyse de la variance des scores selon 3 variables qualitatives	58
Tableau XXVIII. Scores de conformité obtenus par le personnel de la stérilisation à l'issue de l'audit sur les pratiques de conditionnement en systèmes d'emballage préformés.....	61
Tableau XXIX. Scores des IBODE à l'issue de l'audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique des DMS des systèmes d'emballage préformés	63
Tableau XXX. Résultats de l'analyse de la variance des scores selon 2 variables qualitatives.....	65
Tableau XXXI. Principales anomalies qualitatives relevées sur les systèmes d'emballage en enveloppes après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances.....	67
Tableau XXXII. Résultats de l'analyse de la variance des scores selon 2 variables qualitatives "Contenu" et "Conditions".....	68
Tableau XXXIII. Scores de criticité d'anomalies des systèmes d'emballage en enveloppes crépées et non-tissées à l'issue du stockage au bloc opératoire	71
Tableau XXXIV. Principales anomalies qualitatives relevées sur les systèmes d'emballage rigides et réutilisables après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances.....	73
Tableau XXXV. Niveau de conformité des modalités de prélèvements particuliers de l'air en stérilisation aux recommandations de l'AFS	78
Tableau XXXVI. Niveau de conformité des modalités de prélèvements microbiologiques de l'air en stérilisation aux recommandations de l'AFS.....	78
Tableau XXXVII. Niveau de conformité des modalités de prélèvements microbiologiques de surface en stérilisation aux recommandations de l'AFS	79
Tableau XXXVIII. Check-list rassemblant les informations collectées auprès des fabricants sur la thermosoudeuse Schaerer®.....	80
Tableau XXXIX. Check-list rassemblant les informations collectées auprès des fabricants sur la thermosoudeuse Electrofrance®.....	81

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Logigramme du circuit "sale"	22
Figure 2. Logigramme du circuit "propre"	22
Figure 3. Sachets et gaines.....	24
Figure 4. Enveloppes crépées, non-tissées et thermosoudées.....	25
Figure 5. Conteneur	25
Figure 6. Charge autoclave de référence.....	30
Figure 7. Diagramme de l'analyse de la variance des scores selon l'interaction.....	59
Figure 8. Résultats de l'audit sur les pratiques de conditionnements en systèmes d'emballage préformés par le personnel de la stérilisation.....	60
Figure 9. Résultats de l'audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique des DMS des systèmes d'emballage préformés par les IBODE.	62
Figure 10. Diagramme de l'analyse de la variance des scores.....	65
Figure 11. Résultats de l'audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique des DMS des systèmes d'emballage en enveloppes par les IBODE	69
Figure 12. Résultats d'évaluation des conditions de stockage des systèmes d'emballage en enveloppes à 3 mois.....	70
Figure 13. Résultats d'évaluation des conditions de stockage des systèmes d'emballage en enveloppes à 6 mois.....	71
Figure 14. Résultats de l'audit sur les pratiques de conditionnements des systèmes d'emballage rigides et réutilisables par le personnel de la stérilisation	74
Figure 15. Cartographie des risques pour l'étape" déchargement" en stérilisation.....	76
Figure 16. Cartographie des risques sur le processus "transport"	76
Figure 17. Cartographie des risques sur le processus "réception-rangement"	76
Figure 18. Cartographie des risques sur le processus "stockage" au bloc opératoire.....	77
Figure 19. Test à l'encre conforme.....	107
Figure 20. Test à l'encre non-conforme	107

INDEX DES ANNEXES

Annexe 1 : Contrôles qualitatifs réalisés sur les systèmes d’emballage préformés avant et après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances.....	106
Annexe 2 : Contrôles qualitatifs réalisés sur les systèmes d’emballage en enveloppes avant et après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances.....	109
Annexe 3 : Contrôles qualitatifs réalisés sur les systèmes d’emballage rigides et réutilisables avant et après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances	110
Annexe 4 : Grille d'audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation....	112
Annexe 5 : Grille d'audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique des DMR des systèmes d'emballage par le personnel du bloc opératoire	114
Annexe 6 : Grille d'évaluation du stockage des systèmes d'emballage préformés et en enveloppes	115
Annexe 7 : Grille d'audit sur les pratiques d'utilisation des thermosoudeuses Electrofrance® et Schaerer® par le personnel de la stérilisation	118
Annexe 8 : Check-list des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants pour les sachets	119
Annexe 9 : Check-list des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants pour les enveloppes crêpées.....	120
Annexe 10 : Check-list des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants pour les intégrateurs	121
Annexe 11 : Check-list des informations recueillies dans les documents techniques pour les systèmes de fermeture adhésive	122
Annexe 12 : Check-list des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants pour les filtres à usage unique pour conteneurs	123
Annexe 13 : Allures générales des graphiques de stérilisation	124

INTRODUCTION

La genèse de la stérilisation commence en France. En effet, en 1861, Louis Pasteur a montré le rôle des micro-organismes dans l'infection et la transmission des maladies. Quelques années plus tard, Charles Chamberland créa le premier stérilisateur à la vapeur d'eau. En 1888, le premier stérilisateur à la vapeur d'eau fut implanté dans les hôpitaux français par Redard, Terrillon et Terrier. Dès lors, des "emballages" ont été nécessaires pour assurer le maintien de l'état stérile des DMR.

Jusqu'en 2006, les exigences générales relatives aux matériaux de stérilisation étaient encadrées par la norme EN 868-1 alors que les exigences particulières pour chaque type de matériau de stérilisation étaient spécifiées dans les normes EN 868-2 à 10.

En 2006, le comité technique ISO/TC 198 a élaboré la norme NF EN ISO 11607-1 harmonisée avec la norme EN 868-1 reprenant les exigences générales à satisfaire pour les matériaux de stérilisation, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage. Cette norme a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné par le CEN afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la directive nouvelle approche 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux. Cette norme a permis l'uniformisation de la terminologie avec introduction des termes de "système de barrière stérile"; "emballage de protection"; "système d'emballage". Depuis 2006, les exigences générales sont désormais spécifiées dans la norme NF EN ISO 11607-1 tandis que les exigences particulières pour chaque type de matériau sont spécifiées dans les normes EN 868-2 à 10 toujours en vigueur.

La norme NF EN ISO 11607-1 décrit les performances auxquelles doivent répondre les matériaux de stérilisation et les critères à prendre en compte pour la conception des systèmes d'emballage. Pour être performant, un système de barrière stérile ou système d'emballage doit permettre la stérilisation, assurer une protection physique et le rôle de barrière microbienne, permettre une ouverture aseptique, assurer le maintien de la stérilité et être biocompatible. Quant à la norme NF EN ISO 11607-2, elle décrit les exigences relatives à la validation des procédés d'emballage.

Les normes NF EN ISO 11607-1 et 2 ont été révisées en 2009 par le CEN/TC 102.

Ces normes internationales destinées aux industries et aux établissements de santé stérilisant des dispositifs médicaux emballés en systèmes de barrière stérile, ne distinguent pas les exigences applicables par les industries de celles destinées aux établissements de santé, ce qui rend ces normes difficilement interprétables et applicables dans les établissements de santé (manque d'équipements et de moyens). Aucun guide d'aide à l'application de ces normes dans les établissements de santé n'est paru jusqu'à la publication en 2012 d'un outil d'aide à l'application de la norme NF EN ISO 11607-2 dans les établissements de santé « Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon NF EN ISO 11607-2 » par la revue de stérilisation "Zentral Sterilisation" (supplément 2012).

En 2014, le pharmacien de la stérilisation du CH de Cambrai a référencé un nouveau système de barrière stérile de type enveloppe thermosoudée. Dès lors, avant toute utilisation, la qualification de ce système de barrière stérile a été nécessaire, afin de démontrer l'efficacité et la reproductibilité du procédé de cet emballage. Pour le qualifier, nous avons décidé d'utiliser les normes NF EN ISO 11607-1 et 2 et de tester l'outil d'aide proposé par la revue.

Les résultats étant concluants, nous avons décidé d'étendre cette qualification à tous nos matériaux et systèmes d'emballage de stérilisation en utilisant les normes et l'outil proposé par la revue.

L'objectif principal du travail a été de montrer la conformité de nos matériaux de stérilisation et de nos systèmes d'emballage aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-1 et de valider nos procédés d'emballage conformément à la norme NF EN ISO 11607-2.

Par la suite, nos objectifs secondaires ont été :

- l'élaboration d'un outil d'aide à l'application de ces normes dans les établissements de santé, adapté à la taille de notre centre hospitalier et construit de manière à être reproductible et applicable par d'autres établissements,
- la détermination des fréquences de requalification des procédés d'emballage

DEFINITIONS

- **Bande de température de stérilisation** : "Plage de températures susceptible de régner dans toute la charge pendant le temps de maintien. Elle est définie par la température de stérilisation et la température maximale admissible. La température maximale admissible correspond à la température de stérilisation + 3°C. Pour un cycle à 134°C, la température maximale admissible est de 137°C". (1–3)
- **Barrière microbienne** : "Propriété du système de barrière stérile qui empêche la pénétration des micro-organismes dans les conditions spécifiées". (4)
- **Composition ou Plateau opératoire** : "Ensemble des DMR contenus dans un panier DIN nécessaire à la réalisation d'un acte chirurgical défini".
- **Conditionnement** : "Toute opération consistant à emballer un DMR individuel ou un plateau opératoire propre et sec en système de barrière stérile ou système d'emballage".
- **Conteneur réutilisable** : "Système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée". (4)
- **Date d'expiration** : "Indication de la date avant laquelle il convient que le produit soit utilisé, exprimée au moins en année et en mois". (4)
- **Délamination** : "Séparation des matériaux constituant le film plastique des sachets et des gaines".
- **Dispositif médical** : " Tout instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou étalonneur, logiciel, matériel ou tout autre article lié, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme à l'une ou plusieurs fins spécifiques
 - de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure,
 - d'étude, de remplacement ou de modification ou prise en charge de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
 - de prise en charge ou support de la vie,
 - de maîtrise de la conception,
 - de désinfection des dispositifs médicaux,
 - de fourniture d'informations à des fins médicales au moyen d'examen in vitro d'échantillons issus du corps humain,et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens." (5)

- **Emballage de protection** : "Configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation" (4).
- **Homogénéité** : "Pendant la durée du temps de maintien, les températures mesurées entre la sonde la plus froide et la sonde la plus chaude ne doivent pas présenter de variations de température les unes des autres de plus de 2°C à chaque instant". (1–3)
- **Intégrité de fermeture** : "Propriété de la fermeture garantissant que cette dernière présente une barrière microbienne d'une efficacité au moins égale à celle du reste de l'emballage". (4)
- **Présentation aseptique** : "Introduction et transfert d'un produit stérile à l'aide des conditions et modes opératoires qui excluent toute contamination microbienne". (4)
- **Qualification de l'installation** : "Processus permettant l'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications". (6)
- **Qualification opérationnelle** : "Processus d'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement installé fonctionne dans les limites déterminées lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire". (6)
- **Qualification des performances** : "Processus d'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement installé est utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications". (6)
- **Recomposition** : "Opération consistant à reconstituer le contenu en DMR des plateaux opératoires ou compositions".
- **Stabilité** : "Pendant la durée du temps de maintien spécifié, les températures mesurées en un point donné (pour une même sonde) ne doivent pas présenter de variations de température de plus d'1°C". (1–3)
- **Système de barrière stérile** : "Emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation". (4)
- **Système de barrière stérile préformé** : "Système de barrière stérile qui est fourni partiellement assemblé pour remplissage et fermeture finale ou scellage". (4)
- **Système d'emballage** : "Combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection". (4)

- **Système de barrière stérile rigide réutilisable** : "Système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée. Il s'agit des conteneurs". (4)
- **Temps d'équilibrage** : "Période s'écoulant entre le moment où la température de stérilisation est atteinte dans le stérilisateur et le moment où la température de stérilisation est atteinte en tous les points de la charge". (1-3)
- **Temps de maintien mesuré** : "Temps pendant lequel la température est régulée. La montée entre la température spécifiée (134°C) et la température mesurée et la descente de la température mesurée à la température spécifiée (134°C) est occultée. Ce temps correspond au plateau de stérilisation. C'est sur ce temps qu'est calculée la stabilité". (1-3)
- **Temps de maintien spécifié** : "Temps pendant lequel la température de tous les points de la charge est maintenue dans la bande de température de stérilisation, c'est-à-dire au dessus de 134°C. Pour un cycle à 134°C, la durée du temps de maintien doit être supérieure ou égale à 18 minutes". (1-3)

1. GENERALITES

1.1. Présentation de l'unité de stérilisation et du bloc opératoire du Centre Hospitalier de Cambrai

Le Centre Hospitalier de Cambrai comprend 801 lits et places. Les spécialités chirurgicales qui y sont pratiquées sont la :

- Chirurgie orthopédique et traumatologique
- Chirurgie des membres supérieurs
- Chirurgie viscérale et digestive
- Chirurgie bariatrique
- Chirurgie de la thyroïde
- Chirurgie thoracique
- Chirurgie vasculaire
- Chirurgie ophtalmologique

Le bloc opératoire du CH de Cambrai comprend 6 salles de bloc conventionnel, 2 salles de chirurgie ambulatoire et une salle réservée aux césariennes.

L'établissement dispose d'une unité de stérilisation située au sein de la pharmacie stérilisant les DMR du bloc opératoire et les DMR de 3 établissements sous-traités du Cambrésis.

1.2. Description de l'unité de stérilisation au Centre Hospitalier de Cambrai

1.2.1. Personnel de la stérilisation

Le personnel de la stérilisation est constitué de :

- 4 ETP ASH en zone de lavage.
- 1 ETP IDE; 1 ETP IBODE; 4 ETP AS et 3 ETP ASH en zone de conditionnement.

1.2.2. Conception des locaux de stérilisation

Dans le processus de la stérilisation, il est important de distinguer deux circuits : un circuit "sale" et un circuit "propre" pour la gestion des flux des DMR. (7,8)

L'organisation des locaux de notre unité de stérilisation permet de distinguer le circuit «propre » du circuit « sale » :

- Le circuit « sale » correspond au transport des DMR « sales » c'est-à-dire souillés du bloc opératoire vers la zone de lavage de la stérilisation. Ce transport est réalisé dans des armoires de transport fermées. L'ascenseur utilisé pour ce transport est dédié au circuit « sale » (figure 1).
- Le circuit « propre » correspond au transport des DMR stérilisés de la zone de déchargement de la stérilisation vers les arsenaux de stockage du bloc opératoire. Ce transport est réalisé grâce à des chariots mobiles sur lesquels sont déposées les compositions stérilisées. L'ascenseur utilisé pour le transport, dédié au circuit « propre », se trouve dans la zone de déchargement de la stérilisation et monte directement au bloc opératoire du CHC (figure 2).

La distinction de ces deux circuits est essentielle pour assurer la qualité de la stérilisation des DMR et représente une contrainte architecturale au moment de la conception des locaux qui respectent le principe de marche en avant.

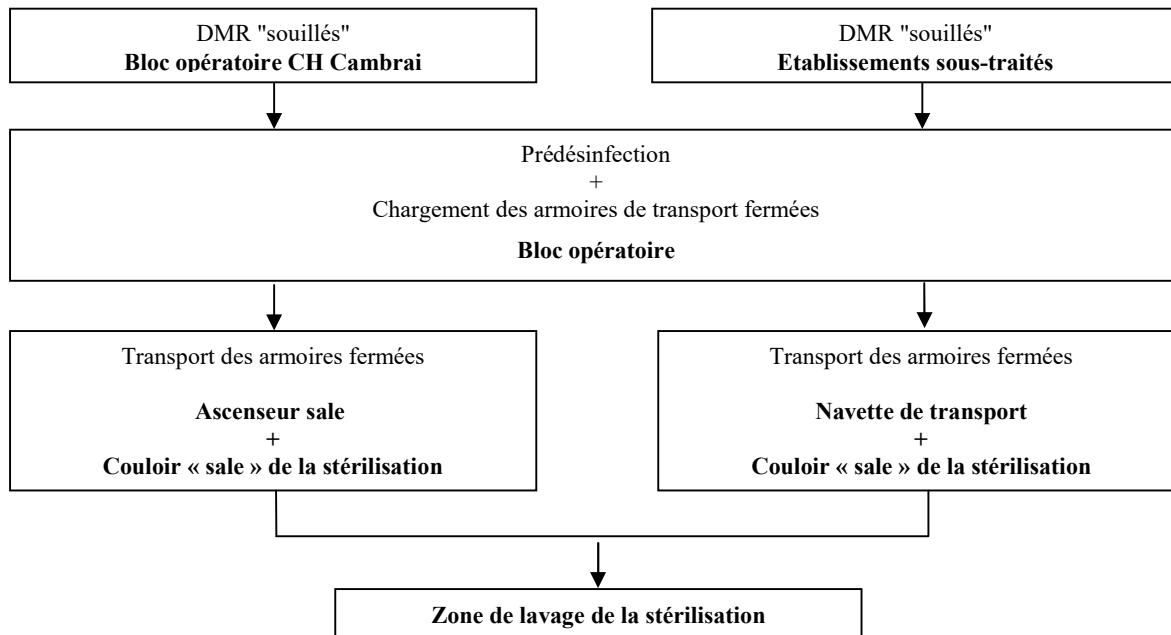


Figure 1. Logigramme du circuit "sale"

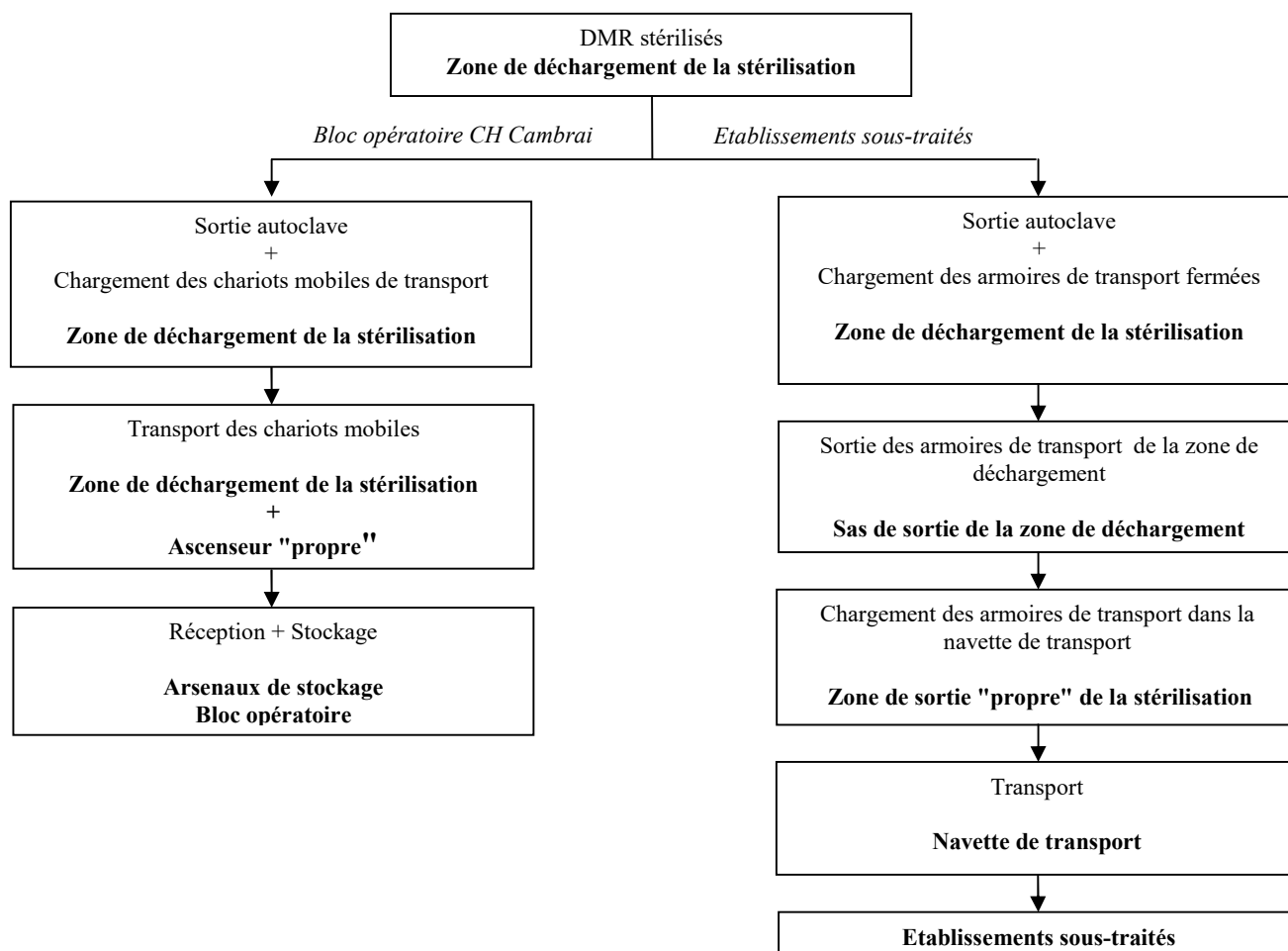


Figure 2. Logigramme du circuit "propre"

1.2.3. Maîtrise de l'environnement

D'après les BPPH (7), le niveau de contamination particulière de l'air en zones de conditionnement et de déchargement de la stérilisation doit respecter au minimum les caractéristiques de la classe ISO 8 définie dans la norme NF EN ISO 14644-1 (9). Des prélèvements particuliers de l'air sont réalisés en stérilisation et au bloc opératoire afin de quantifier le taux de particules présentes dans l'air et s'assurer de la conformité aux exigences recommandées.

Des prélèvements microbiologiques de l'air (10) et des surfaces (10) sont également réalisés dans les zones de conditionnement et de déchargement de la stérilisation et au bloc opératoire afin de quantifier le taux de micro-organismes et de les qualifier.

1.2.4. Equipements de stérilisation

L'unité de stérilisation dispose des équipements suivants :

- 1 bac à ultrasons 5 L
- 3 laveurs-désinfecteurs 15 paniers DIN
- 2 thermosoudeuses à défilement continu
- 3 autoclaves 6 paniers DIN
- Logiciels informatiques : Optim® utilisé comme logiciel de traçabilité informatique, 3M® utilisé pour les tests de Bowie-Dick électroniques.

1.3. Description du processus de stérilisation au Centre Hospitalier de Cambrai

La stérilité d'un dispositif médical est assurée par un ensemble d'opérations successives dont l'objectif est l'obtention et le maintien de l'état stérile du ou des dispositif(s) médical(ux) stérilisé(s) jusqu'à utilisation ou péremption. Pour être stérile, le dispositif médical doit subir les opérations suivantes (7,8) :

1.3.1. Pré-désinfection

Il s'agit du premier traitement à appliquer sur les DMR souillés, afin de diminuer le nombre de micro-organismes, faciliter le nettoyage ultérieur, éviter la formation de bio-films (adhésion de protéines et de micro-organismes), protéger le personnel et l'environnement. La pré-désinfection consiste en l'immersion du DMR souillé dans une solution détergente-désinfectante. Tout DMR ne pouvant être immergé, doit être recouvert d'un linge humide imprégné de solution détergente-désinfectante.

1.3.2. Nettoyage

Avant tout nettoyage, les dispositifs médicaux doivent être ouverts afin de faciliter et augmenter l'efficacité du nettoyage.

Selon les caractéristiques des DMR à stériliser, plusieurs types de nettoyage sont possibles :

1.3.2.1. Nettoyage manuel

Ce nettoyage est destiné aux DMR ne pouvant être immergés, aux DMR fragiles ou ne supportant pas de hautes températures : nettoyage à l'aide d'une solution détergente-désinfectante, rinçage à l'eau et séchage à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux ou à l'air médical.

1.3.2.2. Nettoyage automatisé en laveurs-désinfecteurs

Ce nettoyage est destiné aux DMR non fragiles ou tolérant de hautes températures. Ce type de lavage combine des actions chimique, thermique, mécanique et de désinfection.

1.3.2.3. Nettoyage en bacs à ultrasons

Il s'agit d'un pré-nettoyage réalisé avant le nettoyage en laveurs-désinfecteurs. Ce type de nettoyage est utilisé quand le nettoyage standard est peu efficace pour les DMR creux ou ayant des surfaces difficiles d'accès. Les DMR souillés sont immergés dans une solution détergente-désinfectante dans une cuve selon le principe de cavitation pour décrocher les particules incrustées ou les agrégats de matière. Ce principe utilise une action chimique.

1.3.3. *Recomposition et conditionnement*

1.3.3.1. Définitions

Après nettoyage, les opérations de reconstitution et de conditionnement sont réalisées. La reconstitution consiste en la reconstitution du contenu des plateaux opératoires en DMR propres et secs par le personnel de la stérilisation, selon les listings pré-établis par l'utilisateur. Le conditionnement consiste en l'emballage des plateaux opératoires en systèmes d'emballage.

Un système d'emballage en stérilisation (4) est défini par :

- Un système de barrière stérile (4) et
- Un emballage de protection (4) qui peut être appliqué avant (sachets, gaines, sur-couvercle, feuilles de stérilisation) ou après la stérilisation (gaine de protection). L'utilisation d'un emballage de protection est facultative et dépend des risques de détérioration du système de barrière stérile (transport, stockage).

Il existe plusieurs types de systèmes de barrière stérile en stérilisation :

- Systèmes de barrière stérile préformés : sachets et gaines.

Il s'agit de systèmes de barrière stérile souples à usage unique constitués d'une face film et d'une face papier.



Figure 3. Sachets et gaines

- Enveloppes de stérilisation : il s'agit de systèmes de barrière stérile souples à usage unique. Il existe plusieurs types d'enveloppes : "crépées", "non-tissées" et "thermosoudées". Les enveloppes

thermosoudées correspondent à l'association de deux enveloppes non-tissées scellées. La composition de nos enveloppes non-tissées et thermosoudées est identique, à base de SSMMS polypropylène, conçu pour être résistant à la déchirure et adapté aux plateaux opératoires lourds.



Figure 4. Enveloppes crêpées, non-tissées et thermosoudées

- Systèmes de barrière stérile rigides et réutilisables : conteneurs.

En aluminium, inox ou en matériau composite, ces systèmes de barrière stérile sont constitués d'une cuve et d'un couvercle. Ces conteneurs peuvent être à soupape ou sans soupape, avec filtre réutilisable ou à usage unique. Afin d'assurer l'étanchéité du conteneur, les couvercles sont munis de joints en silicone. Un numéro d'identification unique et propre au conteneur est gravé sur chaque partie du conteneur (couvercle, cuve, porte filtre). Ces systèmes de barrière stérile sont équipés de poignées et d'un système de fermeture cuve-couvercle.



Figure 5. Conteneur

1.3.3.2. Conception des systèmes d'emballage

La conception des systèmes d'emballage au CHC et dans les établissements sous-traités est décidée par les pharmaciens respectifs de chaque établissement.

1.3.4. Stérilisation

1.3.4.1. Description de la stérilisation à la vapeur d'eau

Le procédé de stérilisation utilisé dans notre établissement est **la stérilisation à la vapeur d'eau**, comme dans la quasi totalité des établissements de santé français. L'agent stérilisant pour ce procédé de stérilisation est la vapeur d'eau saturée.

Un seul cycle mixte de stérilisation est utilisé sur les 3 autoclaves pour la stérilisation des DMR et du textile. Il s'agit d'un cycle à 134°C pendant 18 minutes.

1.3.4.2. Conception d'une charge autoclave

La disposition des DMR ou compositions sur le rack autoclave est homogène et se base sur la charge autoclave validée lors des qualifications opérationnelles et des performances.

1.3.5. Niveau de traitement des DMR

En fonction des interventions réalisées (contact avec des tissus de niveaux de risques différents), du patient et du dispositif médical, le traitement des DMR est différent. L'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 (11) relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs décrit le niveau de traitement à appliquer sur les DMR selon l'intervention chirurgicale, le patient et le dispositif médical.

1.3.6. Libération

A la fin de chaque cycle de stérilisation, le personnel de la stérilisation vérifie l'allure du graphique édité et la conformité des paramètres de pressions et de températures au niveau du plateau de stérilisation. Les étiquettes de traçabilité sont alors éditées.

Avant de libérer chaque composition stérilisée, le personnel de la stérilisation doit vérifier :

- le virage de l'intégrateur placé sous la composition
- l'absence de perforation et de déchirure au niveau du système d'emballage
- la siccité de la composition
- l'absence de tâche ou autres anomalies sur le système d'emballage
- l'intégrité du système de fermeture : scellage intact pour les sachets et les gaines, absence de désadhérence de l'adhésif pour les enveloppes de stérilisation et maintien des scellés pour les conteneurs.

Après vérification et libération de la composition, le personnel de la stérilisation colle l'étiquette de traçabilité au niveau du système d'emballage correspondant sans l'altérer.

1.3.7. Transport

Au CHC, les compositions stérilisées et libérées sont déposées sur un chariot mobile de transport et sont livrées au bloc opératoire par le personnel de la stérilisation qui emprunte l'ascenseur « propre ».

Pour les établissements sous-traités, les compositions stérilisées et libérées sont déposées par le personnel de la stérilisation dans une armoire de transport fermée "propre". Un sas au niveau de la zone de déchargement permet de réaliser les entrées et les sorties de ces armoires. Les armoires de transport contenant les compositions stérilisées sont ensuite chargées dans la navette de transport.

1.3.8. Stockage

Au CHC, un IBODE range les compositions livrées dans l'arsenal de stockage correspondant à la spécialité de la composition.

1.3.9. Système documentaire et traçabilité

Nous disposons d'un système de management de la qualité (SMQ) en stérilisation garantissant la maîtrise et l'amélioration continue du procédé de la stérilisation. Les procédures de qualité sont régulièrement mises à jour et permettent de documenter les pratiques. De même, des systèmes de vérification tels que des audits sont régulièrement réalisés afin de s'assurer de la conformité des

pratiques aux procédures. Chaque composition ou DMR individuel stérilisé doit bénéficier d'un système de traçabilité. A tout moment, le pharmacien de la stérilisation doit pouvoir retrouver l'historique d'un DMR : pour quels patients le DMR a-t-il été utilisé ? A quelles dates ? Combien de cycles de stérilisation le DMR a-t-il reçu ?

Notre logiciel de traçabilité informatique Optim® génère pour chaque DMR stérilisé un code barre unique propre au DMR et propre à un cycle de stérilisation.

1.4. Nombre de compositions stérilisées par type de systèmes d'emballage en 2014 et en 2015 pour le CHC et pour les établissements sous-traités

Les tableaux I et II montrent le nombre de compositions stérilisées par type de systèmes d'emballage en 2014 et en 2015 pour le CHC et pour les établissements sous-traités.

Dès lors, le CHC et les établissements sous-traités stérilisent majoritairement des DM satellites conditionnés en systèmes d'emballage préformés.

Tableau I. Nombre de compositions stérilisées par type de systèmes d'emballage en 2014

	DM satellites conditionnés en sachets/gaines		Textile conditionné en sachets/gaines		Compositions conditionnées en enveloppes		Conteneurs	
Etablissement prestataire	15 018	41,6%	199	21,7%	4 204	36,3%	1 843	35,3%
Etablissements sous-traités	21 041	58,4%	716	78,3%	7 367	63,7%	3 376	64,7%
Total	36 059	100%	915	100%	11 571	100%	5 219	100%

Tableau II. Nombre de compositions stérilisées par type de systèmes d'emballage en 2015

	DM satellites conditionnés en sachets/gaines		Textile conditionné en sachets/gaines		Compositions conditionnées en enveloppes		Conteneurs	
Etablissement prestataire	22 169	51%	329	33,2%	5468	41,4%	1695	34,3%
Etablissements sous-traités	21 356	49%	662	66,8%	7734	58,6%	3249	65,7%
Total	43525	100%	991	100%	13 202	100%	4944	100%

2. REALISATION DE L'ETUDE

2.1. Matériel et Méthodes

2.1.1. *Evaluation de la conformité des matériaux de stérilisation et des systèmes d'emballage du CHC aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-1*

2.1.1.1. Evaluation de la conformité des matériaux de stérilisation du CHC

On entend par matériaux de stérilisation (4) les systèmes de barrière stérile et les emballages de protection constituant le système d'emballage (sachets, gaines, enveloppes de stérilisation, conteneurs) et les consommables de stérilisation (filtres à usage unique pour conteneurs, indicateurs physico-chimiques de classe 6, systèmes de fermeture adhésive).

Les matériaux de stérilisation disponibles au CH sont les systèmes de barrière stérile souples à usage unique tels que les sachets, les gaines et les enveloppes de stérilisation mais aussi les systèmes de barrière stérile rigides et réutilisables, tels que les conteneurs. 51 conteneurs sont disponibles dans notre établissement pour la plupart des spécialités. La majorité des conteneurs (49) proviennent d'un seul fournisseur.

Les matériaux de stérilisation doivent répondre aux exigences énoncées dans la norme NF EN ISO 11607-1 (4). Dans un premier temps, l'objectif a été de recueillir les documents techniques des matériaux de stérilisation auprès des fabricants, afin d'évaluer, par le biais des méthodes d'essai et des normes utilisées par les fabricants, le niveau de conformité des matériaux aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-1 (4).

Dans ces documents techniques, le fabricant émet des recommandations sur les modalités d'utilisation et de stockage à respecter par l'utilisateur pour garantir le maintien des performances des matériaux jusqu'à utilisation ou péremption. Dès lors, nous avons réalisé un audit sur les conditions d'utilisation et de stockage des matériaux dans notre unité de stérilisation.

2.1.1.1.1. Recueil des documents techniques des matériaux de stérilisation auprès des fabricants

Pour chaque matériau, les documents techniques suivants ont été recueillis auprès des fabricants :

- **Fiches techniques des matériaux** décrivant les caractéristiques et les performances des matériaux, le(s) procédé(s) de stérilisation compatible(s), le ou le(s) système(s) de fermeture recommandé(s) (clips ou scellés, systèmes de fermeture adhésive, température(s) de scellage recommandée(s)), les conditions d'utilisation et de conservation.
- **Les certificats de conformité aux normes** auxquelles répondent les matériaux (4) (12–15) (16).
- **Les méthodes d'essai ou tests** utilisés par les fabricants pour montrer la conformité des matériaux aux normes.
- **Les normes auxquelles répond le système de management de la qualité** du laboratoire (ISO 13485 (17) ou ISO 9001 (18)).
- **Le certificat de conformité CE** (5)

Une check-list, inspirée de celle de la revue "Zentral Sterilisation" (19) avec l'ensemble des informations à recueillir dans les documents techniques des fabricants a été utilisée.

2.1.1.1.2. Audit sur les conditions d'utilisation et de stockage des matériaux dans l'unité de stérilisation

Les conditions de stockage au bloc opératoire ont été exclues de l'audit puisque les recommandations émises par le fabricant concernent uniquement les matériaux n'ayant subi aucun cycle de stérilisation.

Les systèmes de barrière stérile rigides et réutilisables ont également été exclus des audits, en raison de leur absence de stockage dans l'unité de stérilisation et de l'absence de fiche technique disponible pour ces conteneurs achetés il y a plus de 10 ans.

Le matériel utilisé pour la réalisation de l'audit a été emprunté auprès de nos services techniques.

➤ Audit sur les conditions de stockage des matériaux dans l'unité de stérilisation

Il s'agit d'un audit prospectif réalisé sur une période de 5 jours du 21 septembre 2015 au 25 septembre 2015 inclus. La grille d'audit a été réalisée à partir des fiches techniques des fabricants (20–26), qui ont servi de référentiels à cet audit. Chaque partie de la grille concerne chacune un type de système de barrière stérile ou un consommable de stérilisation.

Les critères tels que la température de stockage, le taux d'humidité et l'exposition à la lumière UV ont été évalués. Les modalités de stockage ont été observées et l'utilisation d'une sonde étalonnée a permis le relevé des paramètres de température et d'hygrométrie dans les zones de la stérilisation où sont stockés les systèmes de barrière stérile et les consommables de stérilisation (zone de stockage, zone de conditionnement, zone de déchargement autoclave).

➤ Audit sur les conditions d'utilisation des matériaux dans l'unité de stérilisation

Il s'agit d'un audit prospectif réalisé sur une période de 3 semaines durant les qualifications opérationnelles et des performances. La grille d'audit a été réalisée à partir des fiches techniques des fabricants (20–26), qui ont servi de référentiels. Chaque partie de la grille concerne chacune un type de système de barrière stérile ou un consommable de stérilisation.

Chaque partie de la grille comporte entre 2 et 5 critères reprenant les conditions d'utilisation décrites dans les fiches techniques des fabricants. Les conditions d'utilisation ont été évaluées en se basant sur l'observation. Un relevé des températures de scellage a été réalisé au cours des qualifications pour chaque système d'emballage préformé, afin d'évaluer la conformité de celles-ci aux recommandations du fabricant. Plusieurs températures ont été relevées pour une même soudure. La moyenne de ces températures a été prise comme température de scellage de référence pour l'analyse des résultats.

2.1.1.2. Evaluation de la conformité des systèmes d'emballage

Pour valider la conception et la mise au point de nos systèmes d'emballage, il est nécessaire de montrer que le système d'emballage répond aux exigences essentielles de la norme NF EN ISO 11607-1 (4), c'est-à-dire :

- être compatible avec le procédé de stérilisation
- assurer une protection physique et le rôle de barrière microbienne
- permettre une ouverture et l'extraction aseptique du contenu
- assurer le maintien de la stérilité jusqu'à utilisation ou péremption
- être biocompatible et présenter des caractéristiques non toxicologiques

2.1.1.2.1. Compatibilité avec le procédé de stérilisation

Pour démontrer la compatibilité du système d'emballage avec le procédé de stérilisation, il a été nécessaire de montrer le passage de l'agent stérilisant dans les systèmes d'emballage et d'évaluer l'absence d'altération des systèmes d'emballage par l'agent stérilisant (27).

➤ Réalisation de qualifications opérationnelles et des performances

La compatibilité des matériaux avec le procédé de stérilisation a été évaluée durant les qualifications opérationnelles et des performances réalisées dans le cadre de la norme NF EN ISO 11607-2 (6).

Pour cela, une charge autoclave de référence reproductible et répétable (19), composée des systèmes d'emballage représentatifs de notre production habituelle et contenant tous les types de matériaux référencés dans notre établissement a été conçue. Les systèmes d'emballage ont été placés sur le rack autoclave de manière homogène et selon la disposition validée lors des qualifications opérationnelles antérieures.

La charge autoclave de référence (figure 6) est donc constituée de :

- 2 paniers : 1 panier contenant 8 textiles conditionnés en systèmes d'emballage préformés et 1 panier contenant 12 instruments conditionnés en systèmes d'emballage préformés. (1)

- 4 compositions : 2 plateaux opératoires et 2 boîtes thermoformées* conditionnées en systèmes d'emballage en enveloppes. (2)

- 2 conteneurs : (3)

- un conteneur avec soupape et filtre réutilisable
- un conteneur sans soupape avec filtre réutilisable

*Une boîte thermoformée est une boîte dont le plastique a été chauffé, ramolli pour permettre sa mise forme.

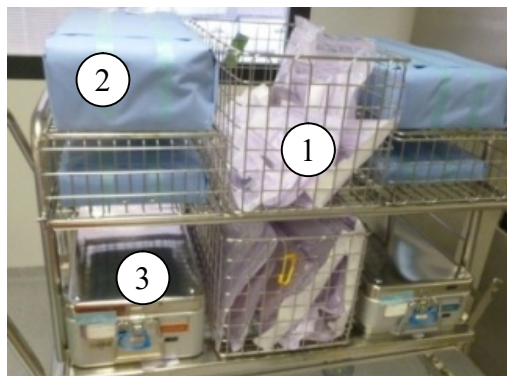


Figure 6. Charge autoclave de référence

3 cycles de stérilisation ont été réalisés pour chaque autoclave lors des qualifications opérationnelles et des performances.

- Relevé des paramètres de pressions et de températures à l'intérieur des systèmes d'emballage

Des sondes "embarquées" de pression et de température ont été empruntées à la société Phiprocess® ainsi qu'un logiciel de paramétrage et de lecture des sondes. Une formation sur l'utilisation des sondes et du logiciel nous a été dispensée avant la réalisation des qualifications.

Lors des qualifications opérationnelles et des performances, un indicateur physico-chimique de classe 6 et une sonde "embarquée" de température ont été placés à l'intérieur de chaque système d'emballage en enveloppes et de chaque système d'emballage rigide et réutilisable. Dans chaque panier de systèmes d'emballage préformés (textile et instruments), ont été placés une sonde "embarquée" de température et un indicateur physico-chimique de classe 6 (ou intégrateur) conditionnés en systèmes d'emballage préformés. Enfin, une sonde "embarquée" de pression

conditionnée en système d'emballage préformé a été placée pour toute la charge dans le panier "textile" au-dessus du point de purge de l'autoclave.

Avant conditionnement, les numéros des sondes embarquées ont été relevés et attribués aux systèmes d'emballage dans lesquels ces sondes ont été placées.

Les résultats des sondes "embarquées" et le virage des intégrateurs nous ont permis d'évaluer le niveau de conformité des paramètres de pression et de température dans les systèmes d'emballage lors d'un cycle de stérilisation et de montrer le passage de l'agent stérilisant dans nos systèmes d'emballage.

Les rapports et les graphiques obtenus à partir des sondes "embarquées" et des sondes des autoclaves ont été comparés, afin d'évaluer l'intérêt des sondes "embarquées" en routine. Seuls les paramètres relevés durant le plateau de stérilisation nous ont intéressé pour l'analyse des résultats.

Pour l'analyse des paramètres de pression et de température enregistrés par les sondes embarquées à l'intérieur des systèmes d'emballage, nous nous sommes appuyés sur les exigences des normes NF EN 554 (1) et NF EN ISO 17665 (2,3) qui déterminent les contrôles à réaliser pour valider un cycle de stérilisation. Dès lors, nous avons vérifié que :

- les températures et les pressions étaient constantes durant le temps de maintien mesuré c'est-à-dire pendant le plateau en regardant l'allure du graphique
- les températures enregistrées durant le plateau sont comprises entre la température de stérilisation spécifiée (134°C) et la limite supérieure à plus de 3°C (137°C)
- les différences de températures enregistrées par une sonde durant le plateau ne varient pas de plus d'un degré (stabilité)
- les différences de températures enregistrées par deux sondes ne varient pas de plus de 2 degrés (homogénéité).
- le temps d'équilibrage est inférieur à 15 secondes.
- la durée du temps de maintien spécifié est supérieure à 18 minutes.

Pour comparer les valeurs minimum, maximum et moyennes de température et de pression entre les sondes embarquées et les sondes de l'autoclave, nous nous sommes appuyés sur la norme GA S 98-130 (28) qui mentionne que les écarts entre les sondes autoclaves et les sondes embarquées doivent rester inférieurs à 1°C et à 100mbars.

- *Contrôles qualitatifs des systèmes d'emballage avant et après stérilisation*

Afin de démontrer la compatibilité du système d'emballage avec le procédé de stérilisation, il convient dans un deuxième temps de montrer la non-altération des systèmes d'emballage par l'agent stérilisant.

Pour cela, nous avons réalisé des contrôles qualitatifs **avant et après stérilisation** sur les systèmes d'emballage de la charge autoclave de référence au cours des qualifications opérationnelles et des performances (19,27).

Tout contrôle qualitatif non-conforme réalisé sur un système d'emballage avant stérilisation a fait l'objet d'un nouveau conditionnement par l'opérateur jusqu'à conformité des contrôles qualitatifs. Toute anomalie relevée sur les systèmes d'emballage après stérilisation a été photographiée pour documentation.

Les contrôles qualitatifs sont détaillés pour chaque type de système d'emballage dans l'annexe 1 pour les systèmes d'emballage préformés, dans l'annexe 2 pour les systèmes d'emballage en enveloppes et dans l'annexe 3 pour les systèmes d'emballage rigides et réutilisables.

Ils ont consisté à vérifier par un **examen à l'oeil nu** l'intégrité du système de barrière stérile et de l'emballage de protection : absence de déchirure, de perforation ou d'autres détériorations ou anomalies pour les systèmes d'emballage préformés et en enveloppes. Pour les conteneurs, nous avons vérifié par un examen à l'oeil nu la correspondance des numéros gravés entre le couvercle, la cuve et le porte-filtre, l'absence de déformation du conteneur, l'intégrité et la bonne mise en place de la soupape si existante et du joint, la qualité des rivets et des poignets, la qualité du système de verrouillage, la fermeture franche cuve-couvercle et l'absence d'autres détériorations ou anomalies visibles.

L'intégrité du système de fermeture a été appréciée **à l'oeil nu** pour les systèmes d'emballage en enveloppes et pour les conteneurs : absence de désadhérence ou de déchirure pour les systèmes d'emballage en enveloppes et maintien des scellés pour les conteneurs.

L'intégrité du système de fermeture a été appréciée **par méthode visuelle** et par la réalisation d'un **test à l'encre** (19,27) pour les systèmes d'emballage préformés.

La **méthode visuelle** a consisté à vérifier :

- l'intégrité du scellage : scellage intact sur toute la largeur et la longueur de la soudure; absence de scellage ouvert
- l'intégrité de la soudure : absence de rainure, froissure, bulle d'air, signe de brûlure ou de fonte

Le **test à l'encre** a consisté à répartir goutte à goutte l'encre test le long de la soudure pour mettre en évidence d'éventuelles non-conformités par une pénétration de l'encre.

Les autres contrôles qualitatifs pour les systèmes d'emballage en enveloppes et les conteneurs ont consisté à vérifier à l'oeil nu :

- l'absence d'altération du système d'emballage par l'étiquetage;
- l'absence d'altération de l'étiquetage par le marqueur autoclavable.

Pour les systèmes d'emballage en enveloppes, un contrôle supplémentaire a consisté à vérifier **à l'oeil nu** l'absence d'altération du système de fermeture par le marqueur (bavures et/ou détériorations).

Pour les systèmes d'emballage préformés, un test de délamination a été réalisé afin d'évaluer la qualité des matériaux plastiques (absence de délamination, de séparation des matériaux constituant le film plastique). Ce test mis au point au sein de notre établissement a consisté à feuilleter du bout des doigts les extrémités des films plastiques des sachets et des gaines. L'autre contrôle qualitatif a consisté à évaluer l'ouverture des systèmes d'emballage préformés par la réalisation d'un test de pelabilité.

Un contrôle qualitatif supplémentaire a été réalisé pour apprécier l'étanchéité des conteneurs. Il s'agit des **tests d'étanchéité** ou de "rotation sur la tranche" (29–31) qui visent à tester l'étanchéité cuve-couvercle des conteneurs en versant de l'eau dans la cuve à une hauteur de 5 mm. Le conteneur est ensuite positionné sur chacune des tranches durant un délai de 20 secondes. Toute fuite d'eau constatée rend le test d'étanchéité non-conforme.

Analyse des résultats :

Nous nous sommes intéressés dans un premier temps aux anomalies qualitatives globales retrouvées au cours des qualifications. Plusieurs tests statistiques (du Khi², de Fisher, de Mann et Whitney, Mac Nemar, Analyse des variances ANOVA) ont été réalisés pour les systèmes d'emballage préformés, afin d'évaluer le niveau de corrélation entre deux paramètres pour lesquels la comparaison nous semblait intéressante, et afin d'évaluer dans quel groupe (instruments, textile, conditions favorables, conditions défavorables) la survenue de l'anomalie était la plus fréquente. Les tests statistiques ont été réalisés par le service de biostatistiques de la faculté de pharmacie de Lille et nous ont permis d'émettre des hypothèses sur les causes de survenue des anomalies.

Dans un deuxième temps, nous avons décidé d'attribuer un score de criticité d'anomalies pour chaque système d'emballage préformé et en enveloppes, afin de comparer et d'évaluer l'efficacité des systèmes d'emballage. Le nombre de conteneurs testés lors des qualifications étant faible, aucun score n'a été établi pour ceux-ci.

Pour établir ce score, il a été nécessaire de coter la gravité des anomalies retrouvées sur les systèmes d'emballage au cours des qualifications.

Dès lors, pour les systèmes d'emballage préformés, nous avons élaboré l'échelle de gravité suivante :

- 2 points pour toute anomalie impliquant le marquage : bavures
- 2 points pour tout test de pelabilité non-conforme : clivage de la face papier ou de la face film, maintien de la soudure de la face papier sur la face film ou de la face film sur la face papier
- 6 points pour toute anomalie par présence de tâches brunes
- 10 points pour toute rupture d'intégrité du scellage : décollement par le dessous de la soudure
- 10 points pour toute rupture d'intégrité de la soudure : rainures, froissures, bulles d'air, signes de brûlure ou de fonte
- 20 points pour tout test à l'encre non-conforme : pénétration d'encre dans la soudure
- 50 points pour toute rupture d'intégrité du sachet : perforation, déchirure

De même, nous avons élaboré une échelle de gravité pour les systèmes d'emballage en enveloppes :

- 10 points pour toute anomalie impliquant le marquage : bavure du marqueur autoclavable sur le système de fermeture adhésive
- 10 points pour toute anomalie de tâches noires sur l'enveloppe
- 10 points pour toute anomalie de tâches brunes sur le crêpe ou bavures de l'indicateur du système de fermeture adhésive sur l'enveloppe
- 20 points pour toute anomalie impliquant le système de fermeture : désadhérences
- 50 pour toute rupture d'intégrité de l'enveloppe : perforation, déchirure

Nous avons ensuite déterminé **pour chaque système d'emballage la fréquence de survenue de chaque anomalie**. Pour cela, nous avons additionné le nombre de non-conformités de l'anomalie survenues sur un système d'emballage (système de barrière stérile et emballage de protection) au cours des 9 cycles d'autoclave. La fréquence a été obtenue en divisant la somme des non-conformités de l'anomalie par le nombre de sachets et/ou gaines testés pour le système d'emballage sur les 9 cycles d'autoclave.

La criticité de chaque anomalie a ensuite été calculée en multipliant la fréquence de survenue de l'anomalie par sa gravité. Le score de criticité d'anomalies sur 100 pour un système d'emballage

correspond à la somme des criticités des anomalies survenues sur ce système d'emballage. Plus le score de criticité d'anomalies est élevé, plus le système d'emballage est à risque.

Voici un exemple de calcul des scores de criticité d'anomalies. Soit un système d'emballage préformé (10x25cm) + (16x35cm), le système de barrière stérile préformé est le sachet de dimensions 10x25cm et l'emballage de protection est le sachet de dimensions 16x35cm. La fréquence de survenue et la criticité de chaque anomalie pour ce système d'emballage sont les suivantes :

	Fréquence	Criticité
Tests de pelabilité non-conformes	0/18	(0/18) x 2 = 0
Tests à l'encre non-conformes	0/18	(0/18) x 20 = 0
Rupture d'intégrité du scellage à l'examen visuel	1/18	(1/18) x 10 = 0,56
Rupture d'intégrité du sachet/gaine	0/18	0/18 x 50 = 0
Rupture d'intégrité de la soudure à l'examen visuel	0/18	0/18 x 10 = 0
Anomalies tâches brunes sur le système d'emballage	10/18	(10/18) x 6 = 3,33
Bavures du numéro de lot du sachet	0/18	(0/18) x 2 = 0
Bavures du marqueur autoclavable	0/18	(0/18) x 2 = 0

Le dénominateur 18 correspond aux deux emballages préformés constituant le système d'emballage testés lors des 9 cycles d'autoclave.

Soit un score de criticité d'anomalies = \sum criticités = 0,56 + 3,33 = 3,89/100

Les scores de criticité d'anomalies obtenus pour chaque système d'emballage ont été comparés à l'aide d'un test statistique ANOVA d'analyse des variances. Ce test statistique nous a permis de comparer les scores de criticité d'anomalies et d'évaluer si les variables "soudeuse" (Schaerer®), Electofrance®), "contenu" (instruments, textile, plateau opératoire, boîte thermoformée), ou "conditions" (favorables, défavorables) influençaient les scores de criticité d'anomalies.

Enfin, la siccité a été appréciée à **l'oeil nu** à l'extérieur et à l'intérieur des systèmes d'emballage et **par pesée** des compositions conditionnées en systèmes d'emballage avant et après stérilisation. Les pesées ont été réalisées au même endroit dans la zone de déchargement et à l'aide de la même balance. Les compositions ont été pesées 5 minutes après la fin du cycle de stérilisation, comme décrit dans la norme NF EN ISO 17665-2 (3). Aucune trace d'humidité résiduelle ne devait être constatée 5 minutes après la fin du cycle de stérilisation.

La comparaison du poids des compositions avant et après stérilisation a été réalisée facilement à l'aide du calcul suivant :

$$\% = \frac{(\text{masse après stérilisation (kg)} - \text{masse avant stérilisation (kg)}) \times 100}{\text{masse avant stérilisation (kg)}}$$

Pour une charge textile, la masse ne doit pas augmenter de plus de 1%. Pour une charge métal, la masse de la charge d'essai ne doit pas augmenter de plus de 0,2% (3).

2.1.1.2.2. Assurer une protection physique et le rôle de barrière microbienne

Après stérilisation, les risques de rupture des propriétés de barrière microbienne des systèmes d'emballage dépendent du personnel de la stérilisation, du déchargement, du transport et du stockage des compositions stérilisées (32–34).

Dès lors, un audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation et une cartographie des risques ont été réalisés.

➤ Audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation

Un audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation a été réalisé pour chaque type de systèmes d'emballage. Les modes opératoires (35–37) sur le conditionnement de chaque type de systèmes d'emballage ont servi de référentiels à cet audit. La grille se divise en quatre parties, lesquelles concernent chacune un type d'emballage : enveloppes crépées et non-tissées; enveloppes thermosoudées; conteneurs; sachets et gaines papier/plastique.

Chaque partie de la grille comporte 11 ou 12 critères reprenant les étapes principales des modes opératoires (exemples : présence d'un intégrateur, absence de pli, emballage sur le plan de travail adapté). Afin de vérifier sa fonctionnalité, la grille d'audit a été testée préalablement auprès d'une IDE et d'une AS en stérilisation. L'infirmière et l'interne en pharmacie ont audité 8 agents (IDE, AS et ASH) sur une période de 2 semaines. Les auditeurs ont évalué les pratiques de conditionnement en se basant sur l'observation et la description orale des gestes par le personnel audité. La méthode de pliage « pasteur ou carré » des feuilles a été exclue car elle n'est pas réalisée au sein de notre établissement. A l'issue de l'audit, un score rapporté à 40 points a été établi pour chaque agent à partir des résultats individuels. Ces scores nous ont permis de délivrer au personnel une habilitation au conditionnement en systèmes d'emballage, dès lors qu'un minimum de 30 points sur 40 était acquis.

Tout critère jugé non-applicable a été pris en compte dans le calcul du score final. La grille d'audit est décrite en annexe 4.

➤ Cartographie des risques sur les étapes processus : déchargement - transport - réception/rangement - stockage

Afin d'évaluer le risque de rupture d'intégrité des systèmes d'emballage pouvant compromettre la barrière microbienne, une cartographie des risques depuis le déchargement en stérilisation jusqu'au stockage des DMR dans les arsenaux de stockage du bloc opératoire a été réalisée. Un groupe de travail, constitué du pharmacien de la stérilisation, d'un interne en pharmacie, d'une infirmière de stérilisation, du cadre de santé du bloc et d'un ingénieur de la qualité, s'est réuni à quatre reprises pour identifier et coter les risques identifiés tout au long du processus. Pour identifier ces risques, le groupe de travail s'est appuyé sur les BPPH (7) , le "Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables" FD S98-135 (8), et le guide "Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé" FD S98-136 (38). Le groupe de travail a déterminé pour chaque risque identifié, sa fréquence de survenue (F), sa gravité (G), sa criticité (C) et son niveau de maîtrise du risque dans l'établissement. Le score de criticité (F x G) a ensuite été traduit en niveau de risque (acceptable, acceptable sous contrôle, inacceptable). La criticité corrigée est le produit de la criticité par le niveau de maîtrise du risque. Ainsi, plus le niveau de maîtrise du risque par l'établissement est important, plus la valeur de la criticité corrigée diminue.

L'échelle utilisée (tableau III) pour coter la fréquence, la gravité, la criticité et le niveau de maîtrise du risque est celle utilisée par le système de management de la qualité de notre établissement qui s'inspire de celle établie par le Réseau Santé Qualité du NPDC.

Tableau III. Echelle de cotation utilisée pour la cartographie des risques

	Fréquence	Gravité	Maîtrise du risque
1	Très improbable	Mineure	Plan avec exercices, formation, veille, contrôle, amélioration continue
2	Très peu probable	Significative	Plan d'actions en place avec indicateurs
3	Peu probable	Majeure	Organisation en place sans évaluation
4	Possible/Probable	Critique	Quelques actions mais insuffisantes, veille sans action
5	Très probable/Certain	Catastrophique	Aucune action en place, études en cours, actions inefficaces
Criticité			
2-10	Risque acceptable en l'état : aucune action n'est nécessaire		
11-30	Risque acceptable sous contrôle : réalisation une action et un suivi en terme de gestion des risques		
> 30	Risque direct inacceptable : refus de la situation et prise de mesures pour réduction des risques		

2.1.1.2.3. Permettre une ouverture aseptique

Un système d'emballage doit permettre l'extraction aseptique de son contenu. L'ouverture aseptique est extrêmement importante à prendre en compte lors de la conception d'un système d'emballage et dépend du système de fermeture (4).

Il convient donc de montrer que les procédés de fermeture utilisés dans notre établissement sont compatibles avec nos systèmes d'emballage et sont réalisés efficacement.

Dès lors, un audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation a été réalisé. Des contrôles qualitatifs des systèmes de fermeture avant et après stérilisation ont été réalisés lors des qualifications opérationnelles et des performances.

L'ouverture et l'extraction aseptique du contenu des systèmes d'emballage dépendent également de l'utilisateur. Un audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique des DMR des systèmes d'emballage par le personnel du bloc opératoire a donc été réalisé.

➤ Audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation

L'audit sur les pratiques de conditionnement du personnel a été décrit précédemment.

➤ Contrôles qualitatifs des systèmes de fermeture des systèmes d'emballage avant et après stérilisation

La compatibilité du système de fermeture avec le système d'emballage a été testée avant et après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances (19,27).

Nous avons vérifié par un examen **à l'oeil nu** l'intégrité du scellage et de la soudure des systèmes d'emballage préformés, l'intégrité et la compatibilité du système de fermeture avec les systèmes d'emballage en enveloppes (absence de désadhérence) et avec les systèmes d'emballage rigides et réutilisables (maintien des scellés).

Deux autres contrôles qualitatifs supplémentaires ont été réalisés pour les systèmes d'emballage préformés : le test à l'encre pour apprécier l'intégrité du scellage et de la soudure et le test de pelabilité pour évaluer la capacité du système d'emballage à être ouvert de manière aseptique.

➤ Audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique des DMR des systèmes d'emballage par le personnel du bloc opératoire

Un audit prospectif sur l'ouverture des systèmes d'emballage et l'extraction aseptique de leur contenu par le personnel du bloc opératoire a été réalisé. Les fiches techniques des matériaux de stérilisation et les bonnes pratiques d'ouverture enseignées à l'école des IBODE ont servi de référentiels. La grille d'audit binaire, disponible en annexe 5, se divise en trois parties, lesquelles concernent chacune un type de système d'emballage. La partie de la grille sur les systèmes d'emballage préformés comporte une vingtaine de critères, alors que les deux autres parties ne contiennent qu'une dizaine de critères reprenant les gestes à adopter lors de l'ouverture des systèmes d'emballage. Afin de vérifier sa fonctionnalité, la grille d'audit a été testée préalablement auprès de 2 IBODE. Deux intervenants sont nécessaires pour l'ouverture et l'extraction aseptique, l'IBODE en tenue de bloc opératoire ouvre l'emballage de protection et le système de barrière stérile tandis que le deuxième IBODE vêtu de la casaque chirurgicale stérile extrait le DMR du système de barrière stérile. 8 IBODE sur 15 ont été observés sur une période de deux semaines. Nous avons évalué les modalités d'ouverture et d'extraction aseptique en nous basant sur l'observation et sur la description orale des gestes par le personnel audité. Afin d'évaluer la reproductibilité des gestes d'ouverture, nous avons évalué les pratiques d'ouverture de chaque IBODE sur 3 systèmes d'emballage préformés, 2 systèmes d'emballage en enveloppes. En revanche, en raison du faible nombre de systèmes d'emballage rigides et réutilisables utilisés pendant l'audit, nous n'avons pu évaluer les pratiques d'ouverture des systèmes d'emballage rigides et réutilisables que pour 3 IBODE.

A l'issue de l'audit, un score rapporté à 40 points a été établi pour chaque IBODE à partir des résultats individuels. Le score a été calculé de la même manière que celui réalisé pour l'audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation. Dès lors, tout score supérieur ou égal à 30 sur 40 habilite le personnel du bloc opératoire à l'ouverture et à l'extraction aseptique des systèmes d'emballage.

2.1.1.2.4. Permettre le maintien de la stérilité jusqu'à la date spécifiée ou jusqu'à utilisation

"Le maintien de l'intégrité de la barrière stérile peut être utilisé pour démontrer le maintien de la stérilité" (4,39). Ainsi, il convient de s'assurer que les matériaux de stérilisation sont utilisés et stockés selon les recommandations du fabricant (4), que les systèmes d'emballage sont réalisés conformément aux modes opératoires par le personnel de la stérilisation. Il convient également d'identifier les risques dans le processus pouvant être à l'origine de ruptures d'intégrité des systèmes d'emballage.

Pour cela, nous nous sommes appuyés sur l'audit des pratiques de stockage et d'utilisation des matériaux dans l'unité de stérilisation, sur l'audit des pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation, et sur la cartographie des risques sur les étapes processus : déchargement - transport - réception/rangement - stockage, décrits précédemment et sur une étude de stockage au bloc opératoire.

Le maintien de la stérilité dépend également du niveau de maîtrise de l'environnement en stérilisation et au bloc opératoire.

➤ Evaluation du niveau de maîtrise de l'environnement en stérilisation et au bloc opératoire au CHC

Il nous a semblé nécessaire d'évaluer la conformité de nos procédures aux dernières recommandations (10,40) et de remettre à jour nos procédures le cas échéant. L'évaluation a

concerné, pour chaque type de prélèvement, leurs fréquences selon la zone, leurs modalités (nombre et moments de prélèvements), ainsi que les normes utilisées pour l'interprétation des résultats.

➤ Etude sur le stockage au bloc opératoire : évaluation de l'intégrité des systèmes d'emballage par ouverture à 3 et à 6 mois

Les systèmes d'emballage rigides et réutilisables sont peu sensibles aux conditions de transport ou de stockage à risque et n'ont donc pas été soumis aux essais de stockage.

Afin d'évaluer les conditions de stockage des systèmes d'emballage au bloc opératoire, nous avons stocké pendant 3 et 6 mois des DMR tests conditionnés en systèmes d'emballage préformés et en enveloppes dans chaque arsenal de stockage du bloc opératoire.

L'intégrité des systèmes d'emballage a été évaluée par ouverture des systèmes d'emballage à 3 mois, correspondant à la date limite d'utilisation et à 6 mois afin d'évaluer si un allongement de la date limite d'utilisation était possible.

Le nombre de DMR stockés par arsenal a été proportionnel au volume de l'arsenal de stockage correspondant. Le tableau IV décrit le nombre de systèmes d'emballage stockés dans chaque arsenal au bloc opératoire.

Tableau IV. Nombre de systèmes d'emballage stockés par arsenal de stockage au bloc opératoire

Arsenaux de stockage	Nombre de systèmes d'emballage préformés testés et stockés	Nombre de systèmes d'emballage en enveloppes
Orthopédie-Traumatologie	10	1 crêpé/non-tissé et 1 thermosoudé
Urologie-Gynécologie	10	1 crêpé/non-tissé et 1 thermosoudé
Viscéral-Vasculaire	10	1 crêpé/non-tissé et 1 thermosoudé
Ophthalmologie	5	1 crêpé/non-tissé et 1 thermosoudé
Chariot	5	0

Tous les systèmes d'emballage stockés au bloc opératoire ont été conçus dans des conditions favorables, c'est-à-dire que les matériaux de stérilisation utilisés ont été de dimensions adaptées au DMR à stériliser. Pour les sachets et les gaines, "le DMR ne doit remplir le sachet qu'à 75% au maximum" (environ 2/3) (41). "Il doit y avoir au minimum 3 cm d'espace entre la partie supérieure du DM et la soudure"(41). "Après scellage, l'espace entre l'extrémité du système de barrière stérile et la soudure doit mesurer au minimum 1 cm" (41). L'emballage de protection choisi doit être de dimensions adaptées au système de barrière stérile" et "le côté papier du système de barrière stérile repose sur le côté papier de l'emballage de protection" (19).

Chaque système d'emballage stocké a été identifié par "le nom de l'arsenal de stockage" où il a été stocké et il a été intitulé "système d'emballage test à ne pas utiliser". L'identification a été réalisée à l'aide d'un marqueur autoclavable sur la face papier pour les sachets et les gaines et sur l'adhésif de fermeture pour les enveloppes de stérilisation. Aucune étiquette de traçabilité n'a été volontairement apposée sur les systèmes d'emballage tests. Toute l'équipe du bloc opératoire a été informée de cette étude pour ne pas utiliser les instruments tests à des fins de chirurgie. Afin de prévenir ce risque, nous avons décidé de stocker des instruments tests de spécialités différentes de celles de l'arsenal de stockage. Tous les systèmes d'emballage ont été stockés initialement dans

des conditions favorables, c'est-à-dire sans superposition, tassement ou compression qui pourraient compromettre l'intégrité du système d'emballage.

Les systèmes d'emballage en enveloppes ont été mis en stockage le 24 juillet 2015 avec vérification du stockage tous les 24 du mois à plus ou moins 1 ou 2 jours.

L'ouverture à 3 mois a été réalisée le 26 octobre 2015 pour la moitié des systèmes d'emballage.

L'ouverture à 6 mois a été réalisée le 26 janvier 2016 pour l'autre moitié. Le système d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées a été ouvert à 3 mois pour deux arsenaux et à 6 mois pour les deux autres arsenaux, de même pour les systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées.

Les systèmes d'emballage préformés scellés ont été mis en stockage le 24 septembre 2015 avec vérification du stockage tous les 24 du mois à plus ou moins 1 ou 2 jours. L'ouverture a été réalisée à 3 mois le 24 décembre 2015 pour la moitié des systèmes d'emballage choisis de manière aléatoire. L'ouverture à 6 mois a été réalisée le 24 mars 2016 pour l'autre moitié des systèmes d'emballage.

Deux grilles d'audit ont été conçues : une pour le stockage des systèmes d'emballage préformés et une pour le stockage des systèmes d'emballage en enveloppes (annexe 6).

Chaque grille comporte :

- l'intitulé du contenu :
 - la date de conditionnement du DMR
 - le système d'emballage : type, dimensions,
 - les informations sur la stérilisation : date, numéro d'autoclave et de cycle
 - les informations sur le stockage : date, modalités initiales de stockage, arsenal et emplacement dans l'arsenal
 - les vérifications du stockage tous les mois pendant 6 mois : le système d'emballage est-il à son emplacement initial ? Les conditions de stockage sont-elles toujours favorables ?
 - la date d'ouverture
 - les contrôles qualitatifs à réaliser sur le système d'emballage lors de l'ouverture à 3 et à 6 mois.
- Ces contrôles qualitatifs sont les mêmes que ceux réalisés lors des qualifications opérationnelles et des performances décrites pour les sachets et gaines dans l'annexe 1 et pour les enveloppes de stérilisation dans l'annexe 2.

Pour l'analyse des résultats, un score de criticité d'anomalies a été élaboré pour chaque système d'emballage stocké. Ce score a été calculé de la même manière que les scores de criticité d'anomalies réalisés pour les contrôles qualitatifs. Toute rupture d'intégrité survenant sur le système de barrière stérile ou sur le système de fermeture d'un système d'emballage a été considérée comme une rupture de stérilité.

Les échelles de gravité cotant les anomalies relevées sur les systèmes d'emballage diffèrent de celles utilisées pour les contrôles qualitatifs, puisque certaines anomalies identifiées lors des contrôles qualitatifs n'intéressaient pas le stockage. Dès lors, pour les systèmes d'emballage préformés, nous avons attribué une gravité de 10 points pour toute rupture d'intégrité du scellage ou de la soudure, une gravité de 30 points pour tout test à l'encre non-conforme et une gravité de 50 points pour toute rupture d'intégrité des sachets ou des gaines.

Pour les systèmes d'emballage en enveloppes, nous avons attribué une gravité de 50 points pour toute rupture d'intégrité de l'enveloppe et pour toute anomalie survenant sur le système de fermeture.

De la même manière que pour les contrôles qualitatifs, plus le score de criticité d'anomalies est élevé, plus les conditions de stockage dans l'arsenal sont à risque de rupture d'intégrité.

Les scores de criticité d'anomalies obtenus pour chaque système d'emballage ont été comparés à l'aide d'un test statistique ANOVA d'analyse des variances, réalisé à partir du logiciel d'analyse statistique SPSS. Ce test statistique nous a permis de comparer les scores de criticité d'anomalies de chaque arsenal et d'évaluer si les variables "arsenal" (arsenaux orthopédie-traumatologie, viscéral-vasculaire, urologie-gynécologie, chariot de stockage, ophtalmologie) et "dates d'ouverture" (à 3 et à 6 mois) influencent les scores de criticité d'anomalies.

2.1.1.2.5. Etre biocompatible sans risque pour le patient ou l'utilisateur

La biocompatibilité est démontrée à l'aide de méthodes validées complexes à mettre en oeuvre. Ces méthodes sont réalisées par les fabricants et sont décrites dans les fiches techniques (20–26).

2.1.2. *Evaluation de la conformité des procédés d'emballage du CH de Cambrai aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-2*

Le personnel de la stérilisation, les matériaux et les équipements intervenant dans le conditionnement sont indispensables à la validation des procédés d'emballage selon la norme NF EN ISO 11607-2 (6). Dès lors, il convient de qualifier les thermosoudeuses et d'habiliter le personnel de la stérilisation à leur utilisation et au conditionnement en différents systèmes d'emballage.

2.1.2.1. Evaluation de la conformité de la qualification de l'installation

2.1.2.1.1. Recueil des documents techniques des thermosoudeuses auprès des fabricants

L'objectif a été de recueillir les documents techniques des thermosoudeuses du CHC auprès des fabricants. Pour chaque soudeuse, nous avons réclamé :

- les caractéristiques de la thermosoudeuse : le type de thermosoudeuse (à impulsion, à défilement continu), la vitesse de scellage (en mm/min), la température de scellage, la pression (en N), la largeur de la soudure, la tension (en V) et la fréquence (en Hz).
- le certificat de conformité de marquage CE.
- les certificats de conformité aux normes NF EN ISO 11607-2 et DIN 58953-7.
- les caractéristiques de sécurité de la thermosoudeuse : systèmes d'alarme ou d'arrêt automatique de la soudeuse en cas d'écart par rapport aux valeurs limites.
- la notice ou mode d'emploi de la soudeuse.

Une check-list sur l'ensemble des informations à récupérer auprès des fabricants pour la qualification de l'installation des thermosoudeuses est disponible dans les tableaux XXXVIII et XXXIX. Elle reprend celle proposée par la revue "Zentral Sterilisation" (6). Si les conditions décrites dans la check-list sont remplies et documentées, la qualification de l'installation des thermosoudeuses peut être validée.

2.1.2.1.2. Evaluation des fréquences de maintenance des thermosoudeuses et des conteneurs

Une évaluation de la fréquence des maintenances des thermosoudeuses et des conteneurs a été réalisée. Pour cela, nous avons recherché dans un premier temps tous les certificats de maintenance disponibles ainsi que l'existence d'un plan de maintenance pour les thermosoudeuses et les conteneurs.

Nous avons profité de la maintenance préventive des conteneurs pour évaluer l'efficacité du test d'étanchéité décrit dans le protocole de l'AFNOR FD S98-053 (42), en le réalisant avant et après maintenance.

2.1.2.1.3. Evaluation de la formation du personnel de la stérilisation aux thermosoudeuses

➤ Audit sur les pratiques d'utilisation des thermosoudeuses par le personnel de la stérilisation

Les procédures internes d'utilisation des thermosoudeuses Schaerer® et Electrofrance® (43,44) ont servi de référentiels à cet audit. La grille, disponible en annexe 7, se divise en deux parties, lesquelles concernent chacune une thermosoudeuse. Chaque partie de la grille comporte une vingtaine de critères reprenant les étapes principales des procédures internes. Afin de vérifier sa fonctionnalité, la grille d'audit a été testée préalablement auprès d'une IDE et d'une AS en stérilisation. L'IDE de stérilisation et l'interne en pharmacie ont audité 9 agents (IDE, AS et ASH) sur une période de 2 semaines. L'auditeur a évalué les pratiques d'utilisation en se basant sur l'observation et la description orale des gestes par le personnel audité. A l'issue de l'audit, un score rapporté à 40 points a été établi pour chaque agent à partir des résultats individuels. Ces scores nous ont permis de délivrer une habilitation au personnel pour l'utilisation des thermosoudeuses, dès lors qu'un minimum de 30 points sur 40 était acquis. Le score a été calculé de la même manière que celui réalisé à l'issue de l'audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation.

2.1.2.2. Qualifications opérationnelles et des performances

Dans le cadre de la norme NF EN ISO 11607-2 (6), la réalisation de ces qualifications sur un nombre suffisant d'échantillons nous permet d'évaluer l'efficacité et la reproductibilité des procédés de formage, d'assemblage et de scellage ou autre procédé de fermeture afin de vérifier que ces procédés génèrent de façon constante un produit conforme aux exigences :

- compatible avec le procédé de stérilisation
- assurant une protection physique et le rôle de barrière microbienne
- compatible avec le système de fermeture et permettant une ouverture aseptique
- stérile jusqu'à utilisation ou péremption
- biocompatible et présentant des caractéristiques non toxicologiques

2.1.2.2.1. Conception de la charge autoclave reproductible et répétable

Nous avons élaboré une charge autoclave de référence, reproductible et répétable. Trois cycles de stérilisation (6,19) ont été réalisés par autoclave, soit 9 cycles au total.

La charge de référence a comporté les systèmes d'emballage représentatifs de notre production habituelle. Pour chaque type de système d'emballage, nous avons :

- défini les conditions favorables et défavorables (6,19),
- défini le nombre de type de systèmes d'emballage à placer sur la charge,
- vérifié avant chaque conditionnement l'intégrité des matériaux de stérilisation : toute anomalie constatée sur les systèmes d'emballage avant stérilisation devait faire l'objet d'un nouveau conditionnement par l'opérateur jusqu'à obtention de systèmes d'emballage conformes (intègres, non déchirés, non perforés). Les numéros de lot et les dates limite d'utilisation des matériaux de stérilisation utilisés pour concevoir un système d'emballage ont été relevés par l'opérateur.
- disposé la sonde embarquée et un intégrateur dans chaque système d'emballage.
- réalisé le conditionnement conformément aux modes opératoires
- vérifié l'intégrité du système d'emballage et du système de fermeture avant stérilisation

Les conditions les plus favorables au conditionnement en systèmes d'emballage préformés sont l'utilisation de sachets et/ou de gaines de **dimensions adaptées au DMR**. En raison de l'absence de tailles intermédiaires pour les sachets et les gaines, le personnel de la stérilisation conditionne les DMR en conditions défavorables :

- systèmes d'emballage de dimensions trop grandes par rapport au contenu
- systèmes d'emballage de dimensions trop petites par rapport au contenu
- système de barrière stérile replié dans l'emballage de protection

Pour les systèmes d'emballage en enveloppes, un contenu type panier DIN simule des conditions favorables, alors que le contenu type boîte thermoformée simule des conditions défavorables (problèmes de siccité). Pour les systèmes d'emballage rigides et réutilisables, un contenu de poids élevé simule des conditions défavorables (problèmes de siccité).

1) Systèmes d'emballage en enveloppes :

Quatre compositions ont été placées sur la charge : **deux** ont été conçues dans des conditions défavorables "Worst case":

- Une boîte thermoformée conditionnée en enveloppes crêpée et non-tissée de dimensions respectives 90 x 90cm avec fond de panier placé sous la boîte avant conditionnement
- Une boîte thermoformée conditionnée en enveloppe thermosoudée de dimensions 120 x 120cm avec fond de panier sous la boîte avant conditionnement

et deux ont été conçues dans des conditions favorables :

- Un plateau opératoire conditionné en enveloppes crêpée et non-tissée de dimensions respectives 100 x 100cm avec fond de panier placé au fond du plateau grillagé en-dessous des DMR.
- Un plateau opératoire conditionné en enveloppe thermosoudée de dimensions 120 x 120cm avec fond de panier entre l'enveloppe et le plateau avant conditionnement.

2) Systèmes d'emballage rigides et réutilisables :

Deux compositions ont été placées sur la charge type : **un conteneur lourd** d'orthopédie-traumatologie simule les conditions défavorables "Worst case" (conteneur avec filtre réutilisable et soupape). **Un conteneur moyen** de gynécologie simule les conditions favorables (conteneur avec filtre réutilisable et sans soupape).

3) Systèmes d'emballage préformés :

Douze DMR individuels ont été placés sur la charge type dans un panier :

Six ont été conditionnés avec la soudeuse Schaerer® parmi lesquels **trois** ont été conçus dans des conditions défavorables :

- système d'emballage préformé de dimensions trop grandes pour le DMR : 15cm x 20cm + 32cm x 50m
- système d'emballage préformé de dimensions trop petites pour le DMR: 7,5cm x 50m + 10cm x 30cm
- système d'emballage préformé avec repli du système de barrière stérile dans l'emballage de protection : 21cm x 42cm + 27cm x 45cm

et trois ont été conçus dans des conditions favorables. Les sachets et/ou les gaines constituant le système d'emballage ont été choisis de manière à être de dimensions adaptées au DMR :

- 10cm x 25cm + 16cm x 35cm
- 7.5cm x 20cm + 12cm x 50m
- 7.5cm x 25cm + 12cm x 50m

Six DMR ont été conditionnés avec la soudeuse Electrofrance® parmi lesquels, **trois** ont été conçus dans des conditions défavorables :

- système d'emballage préformé de dimensions trop grandes pour le DMR : 21cm x 42cm + 32cm x 52cm
- système d'emballage préformé de dimensions trop petites pour le DMR : 7,5cm x 50m + 10cm x 30cm
- système d'emballage préformé avec repli du système de barrière stérile dans l'emballage de protection : 16cm x 35cm + 21cm x 42cm

et trois DMR ont été conditionnés dans des conditions favorables. Les sachets et/ou les gaines constituant le système d'emballage ont été choisis de manière à être de dimensions adaptées au DMR :

- 10cm x 25cm + 16cm x 35cm
- 7.5cm x 25cm + 12cm x 50m
- 15cm x 20cm + 21cm x 50m

Huit textiles conditionnés en systèmes d'emballage préformés ont été placés sur la charge dans un deuxième panier parmi lesquels **quatre** ont été conditionnés avec la soudeuse Schaerer® dont **trois** ont été conçus dans des conditions défavorables :

- système d'emballage préformé de dimensions trop grandes pour le textile individuel à conditionner : 32cm x 52cm + 42cm x 50m
- système d'emballage préformé de dimensions trop petites pour le textile individuel à conditionner : 21cm x 50m + 21cm x 50m
- système d'emballage préformé avec repli du système de barrière stérile dans l'emballage de protection : 32cm x 50m + 32cm x 52cm

et un textile a été conditionné dans des conditions favorables : 22,5cm x 28cm + 27cm x 45cm

Quatre textiles ont été conditionnés avec la soudeuse Electrofrance® parmi lesquels, **trois** ont été conçus dans des conditions défavorables :

- système d'emballage préformé de dimensions trop grandes pour le textile individuel à conditionner : 32cm x 50m + 42cm x 50m
- système d'emballage préformé de dimensions trop petites pour le textile individuel à conditionner : 21cm x 50m + 21cm x 50m

- système d'emballage préformé avec repli du système de barrière stérile dans l'emballage de protection : 32cm x 50cm + 32cm x 52cm

et **un textile** a été conditionné dans des conditions favorables : 22,5cm x 28cm + 27cm x 45cm

Toutes les dimensions de sachets et de gaines référencées dans notre établissement ont été présentes au moins une fois sur la charge parmi les 20 systèmes d'emballage testés pour cette même charge.

La disposition des systèmes d'emballage sur la charge type est décrite sur la figure 6 et se base sur la charge réalisée lors des qualifications opérationnelles antérieures et en routine.

2.2. Résultats

2.2.1. *Evaluation de la conformité des matériaux et des systèmes d'emballage du CH de Cambrai aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-1*

2.2.1.1. Matériaux de stérilisation

2.2.1.1.1. Description des matériaux de stérilisation : documents techniques

➤ Sachets et gaines

Les documents techniques recueillis auprès des fabricants ont montré que les sachets et les gaines de stérilisation référencés dans notre établissement :

- sont marqués CE (45)
- sont conformes aux exigences des normes NF EN ISO 11607-1 et EN 868-5 (46)
- ont une face papier conforme aux exigences de la norme EN 868-3 (46)
- sont compatibles avec le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau (25)
- doivent être scellés à une température comprise entre 170°C et 185°C (25)
- doivent être conservés à une température ambiante comprise entre 10°C et 30°C, à un taux d'humidité compris entre 30% et 70% et à l'abri de la lumière (25)
- sont fabriqués selon un système de management de la qualité conforme aux exigences des normes ISO 9001 et ISO 13485 (17,18,25).

La check-list, inspirée de l'outil de la revue "Zentral Sterilisation" (19) a été complétée à l'aide des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants (annexe 8).

Toutes les conditions nécessaires à la qualification des sachets et des gaines par les fabricants ont été remplies.

➤ Enveloppes

Les documents techniques recueillis auprès des fabricants ont montré que les enveloppes de stérilisation référencées dans notre établissement :

- sont marquées CE (47)
- sont conformes aux exigences des normes NF EN ISO 11607-1 et EN 868-2 (48)
- sont compatibles avec le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau (22,23)
- sont compatibles avec un système de pliage "pasteur" ou "enveloppe" (22,23)
- sont compatibles avec un système de fermeture adhésive spécifique au papier crêpé ou au papier non-tissé (22,23)
- doivent être conservées à une température ambiante comprise entre 10 et 30°C, à un taux d'humidité compris entre 30 et 70% et à l'abri de la lumière pour les enveloppes crêpées (22).
- doivent être conservées dans un endroit propre et sec pour les enveloppes non-tissées et thermosoudées (23).
- sont fabriquées selon un système de management de la qualité conforme aux exigences de la norme ISO 13485 (17) pour les enveloppes non-tissées et thermosoudées et aux exigences des normes ISO 9001 (18) et ISO 13485 (17) pour les enveloppes crêpées.

La check-list, inspirée de l'outil de la revue "Zentral Sterilisation" (19) a été complétée à l'aide des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants (annexe 9).

Toutes les conditions nécessaires à la qualification des enveloppes crêpées, non-tissées et thermosoudées par les fabricants ont été remplies.

➤ Conteneurs

Les conteneurs de l'établissement ayant été achetés il y a plus de 10 ans, nous n'avons pas pu recueillir les documents techniques des fabricants pour ces systèmes d'emballage.

➤ Consommables de stérilisation

Les documents techniques recueillis auprès des fabricants ont montré que les indicateurs physico-chimiques de classe 6 référencés dans notre établissement :

- sont marqués CE (49)
- sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 11140-1 (50)
- sont compatibles avec le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau (20)
- nécessitent un contact avec de la vapeur saturée à 134°C pendant 18 minutes pour que l'indicateur coloré vire du rouge bordeaux au vert (20)
- doivent être conservés dans un endroit sec et frais à température ambiante, en évitant les écarts importants de température (20)
- sont fabriqués selon un système de management de la qualité conforme aux exigences des normes ISO 9001 (18) et ISO 13485 (17).

La check-list, inspirée de l'outil de la revue "Zentral Sterilisation" (19) a été complétée à l'aide des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants (annexe 10).

Toutes les conditions nécessaires à la qualification des intégrateurs ont été remplies sans obtention des méthodes d'essai réalisées par le fabricant pour la conformité à la norme EN ISO 11140-1.

Les documents techniques recueillis auprès des fabricants ont montré que les systèmes de fermeture adhésive pour les enveloppes crêpées, non-tissées et thermosoudées :

- sont marqués CE (51)
- sont équipés d'indicateurs pour la stérilisation conformes aux exigences de la norme EN ISO 11140-1 (26)
- sont compatibles avec le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau (26)
- sont utilisés pour fermer les systèmes d'emballage en enveloppes : l'un est recommandé par le fabricant pour la fermeture des enveloppes crêpées, l'autre est recommandé par le fabricant pour la fermeture des enveloppes non-tissées et thermosoudées (26)
- doivent être conservés à l'abri de la lumière, à température ambiante, et à l'abri de l'humidité si possible dans son emballage d'origine (26)
- sont fabriqués selon un système management de la qualité conforme aux exigences des normes ISO 9001 (18) et 13485 (17).

La check-list, inspirée de l'outil de la revue "Zentral Sterilisation" (19) a été complétée à l'aide des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants (annexe 11).

Toutes les conditions nécessaires à la qualification des systèmes de fermeture adhésive par les fabricants ont été remplies.

Les documents techniques recueillis auprès des fabricants ont montré que les filtres à usage unique pour conteneurs référencés dans notre établissement :

- sont marqués CE (52)
- sont conformes aux exigences de la norme EN 868-2 (12)
- sont compatibles avec le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau (26)
- **sont compatibles avec des conteneurs réutilisables type Aesculap®** (26)
- n'ont pas de condition de conservation recommandée (26)
- sont fabriqués selon un système management de la qualité conforme aux exigences de la norme ISO 9001 (18)

La check-list, inspirée de l'outil de la revue "Zentral Sterilisation" (19) a été complétée à l'aide des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants (annexe 12).

Toutes les conditions nécessaires à la qualification des filtres à usage unique pour conteneurs par les fabricants n'ont pas été remplies, puisque ces filtres sont destinés aux conteneurs de marque Aesculap®.

2.2.1.1.2. Résultats de l'audit sur les conditions de stockage des matériaux de stérilisation

Les sachets et les gaines sont principalement stockés dans le sas de stockage annexé à la zone de conditionnement. Une partie des sachets et des gaines nécessaires à l'activité de routine sont présents dans la zone de conditionnement.

Les résultats de l'audit sur les conditions de stockage des sachets et des gaines sont présentés dans le tableau V.

Les conditions de stockage des sachets et des gaines dans notre unité de stérilisation sont 100% conformes aux exigences recommandées par le fabricant.

Tableau V. Résultats de l'audit sur les conditions de stockage des sachets et des gaines

RECOMMANDATIONS FABRICANT	SACHETS ET GAINES	
	Sas de stockage	Zone de conditionnement des sachets gaines
Garder à l'abri de la lumière	Absence de fenêtre ✓Conforme	Fenêtres équipées de stores. Sachets et gaines à distance des fenêtres ✓Conforme
Garder à l'abri de la chaleur à une température ambiante entre 10°C et 30°C	T°C moyenne sur 5 jours: 22,4°C ✓Conforme	T°C moyenne sur 5 jours: 22,9°C ✓Conforme
Garder à un taux d'humidité compris entre 30% et 60%	Taux moyen d'humidité sur 5 jours:51,5% ✓Conforme	Taux moyen d'humidité sur 5 jours:51,5% ✓Conforme

Les enveloppes de stérilisation sont principalement stockées dans la zone de sortie stérile encore appelée zone de déchargement annexée à la zone de conditionnement. Une partie des enveloppes de stérilisation nécessaire à l'activité de routine est présente dans la zone de conditionnement.

Les résultats de l'audit sur les conditions de stockage des enveloppes crépées sont présentés dans le tableau VI.

Les conditions de stockage des enveloppes crêpées dans notre unité de stérilisation sont 100% conformes aux exigences recommandées par le fabricant.

Tableau VI. Résultats de l'audit sur les conditions de stockage des enveloppes crêpées

RECOMMANDATIONS FABRICANT	ENVELOPPES CREPEES	
	Zone de conditionnement enveloppes	Zone de déchargement autoclaves
Garder à l'abri de la lumière	Fenêtres équipées de stores. Enveloppes à distance des fenêtres ✓ Conforme	Fenêtres équipées de stores. Enveloppes à distance des fenêtres ✓ Conforme
Garder à l'abri des radiateurs à une température ambiante entre 10°C et 30°C	T°C moyenne sur 5 jours: 22,1°C ✓ Conforme	T°C moyenne sur 5 jours : 22°C ✓ Conforme
Le taux d'humidité doit être entre 30% et 70%	Taux moyen d'humidité sur 5 jours: 51,3% ✓ Conforme	Taux moyen d'humidité sur 5 jours: 51,6% ✓ Conforme

Les résultats de l'audit sur les conditions de stockage des enveloppes non-tissées et thermosoudées sont présentés dans le tableau VII.

Les conditions de stockage des enveloppes non-tissées et thermosoudées dans notre unité de stérilisation sont 100% conformes aux exigences recommandées par le fabricant.

Tableau VII. Résultats de l'audit sur les conditions de stockage des enveloppes non-tissées et thermosoudées

RECOMMANDATIONS FABRICANT	ENVELOPPES NON-TISSEES ET THERMOSOUDEES	
	Zone de conditionnement enveloppes	Zone de déchargement autoclaves
Endroit propre	Zone "propre" de la classe ISO 8 ✓ Conforme	Zone "propre" de la classe ISO 8 ✓ Conforme
Endroit sec	Taux moyen d'humidité sur 5 jours : 51,3% ✓ Conforme	Taux moyen d'humidité sur 5 jours : 51,6% ✓ Conforme

Les intégrateurs sont principalement stockés dans leur conditionnement primaire dans le sas de stockage annexé à la zone de conditionnement. Une partie intégrateurs est présente dans la zone de conditionnement dans des sachets scellés pour l'activité de routine.

Les résultats de l'audit sur les conditions de stockage des intégrateurs sont présentés dans le tableau VIII.

Les conditions de stockage intégrateurs dans notre unité de stérilisation sont 100% conformes aux exigences recommandées par le fabricant.

Tableau VIII. Résultats de l'audit sur les conditions de stockage des indicateurs physico-chimiques de classe 6

RECOMMANDATIONS FABRICANT	Sas de stockage	Zone de recomposition	Zone de conditionnement enveloppes
Endroit sec Taux d'humidité moyen sur 5 jours (%)	51,5% ✓ Conforme	50,6% ✓ Conforme	51,3% ✓ Conforme
Température ambiante (°C) Température moyenne sur 5 jours	22,4°C ✓ Conforme	22,5°C ✓ Conforme	22,1°C ✓ Conforme

Les systèmes de fermeture adhésive beiges et bleus sont principalement stockés dans le sas de stockage annexé à la zone de conditionnement. Une partie des systèmes de fermeture adhésive est stockée pour l'activité de routine en dehors de leur conditionnement primaire dans une armoire fermée ou sur des dévidoirs au niveau de la zone de conditionnement enveloppes.

Les résultats de l'audit sur les conditions de stockage des systèmes de fermeture adhésive sont présentés dans le tableau IX.

Les conditions de stockage des systèmes de fermeture adhésive dans notre unité de stérilisation sont 100% conformes aux exigences recommandées par le fabricant.

Tableau IX. Résultats de l'audit sur les conditions de stockage des systèmes de fermeture adhésive

RECOMMANDATIONS FABRICANT	Sas de stockage	Zone de conditionnement emballage enveloppes
A l'abri de la lumière	Absence de fenêtre ✓ Conforme	Fenêtres équipées de stores. Systèmes de fermeture rangés dans des armoires fermées ✓ Conforme
Température ambiante Température moyenne sur 5 jours (°C)	22,4°C ✓ Conforme	22,1°C ✓ Conforme
A l'abri de l'humidité Taux moyen d'humidité sur 5 jours (%)	51,5% ✓ Conforme	51,3% ✓ Conforme

Les filtres à usage unique pour conteneurs sont principalement stockés dans le sas de stockage annexé à la zone de conditionnement. Une partie de ces filtres est stockée pour l'activité de routine au-dessus des tables de recomposition.

Aucune recommandation n'a été émise par le fabricant pour le stockage des filtres à usage unique pour conteneurs. Les conditions de stockage des filtres à usage unique pour conteneurs n'ont donc pas été évaluées au cours de cet audit.

2.2.1.1.3. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des matériaux dans l'unité de stérilisation

Les résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des sachets et des gaines dans notre établissement sont présentés dans le tableau X et sont comparés aux recommandations du fabricant.

Toutes les températures de scellage relevées sont comprises entre 170°C et 185°C et **entrent dès lors dans la plage de température recommandée par le fabricant.**

Nos conditions d'utilisation des sachets et des gaines dans l'établissement sont 100% conformes aux recommandations du fabricant.

Tableau X. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des sachets et des gaines

RECOMMANDATIONS FABRICANT	QUALIFICATIONS OPERATIONNELLES ET DES PERFORMANCES (3 cycles sur chaque autoclave)
Stérilisation à la vapeur d'eau	Procédé de stérilisation à la vapeur d'eau : ✓ Conforme
Température de scellage recommandée → 170-185°C	<u>Thermosoudeuse Schaefer® et la thermosoudeuse Electrofrance® : 180°C</u> <u>Températures critiques programmées sur les soudeuses déclenchant le système de sécurité : 175-185°C (tolérance : +/-5°C)</u> ✓ Conforme
A l'ouverture, retirer les points d'attaches et peler côté chevron	Suivi à 100% lors des qualifications opérationnelles et des performances ✓ Conforme

Les résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des enveloppes crêpées dans notre établissement sont présentés dans le tableau XI.

Nos conditions d'utilisation des enveloppes crêpées sont 100% conformes aux recommandations du fabricant. De plus, le dispositif de fermeture utilisé et les enveloppes crêpées proviennent du même fabricant.

Tableau XI. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des enveloppes crêpées

RECOMMANDATIONS FABRICANT	QUALIFICATIONS OPERATIONNELLES ET DES PERFORMANCES (3 cycles sur chaque autoclave)
Stérilisation à la vapeur d'eau	Procédé de stérilisation à la vapeur d'eau ✓ Conforme
Pliages "Pasteur" et "Enveloppe"	Pliage "enveloppe" ✓ Conforme
Dispositif de fermeture adhésive spécifique au papier crêpé	<u>Dispositif de fermeture adhésive utilisé pour la fermeture de nos enveloppes crêpées</u> : papier kraft naturel pour la fermeture des enveloppes crêpées. ✓ Conforme

Les résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des enveloppes non-tissées et thermosoudées dans notre établissement sont présentés dans le tableau XII.

Nos conditions d'utilisation des enveloppes non-tissées et thermosoudées sont 100% conformes aux recommandations du fabricant. De plus, le dispositif de fermeture utilisé pour les enveloppes non-tissées et thermosoudées proviennent de deux fabricants différents.

Tableau XII. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des enveloppes non-tissées et thermosoudées

RECOMMANDATIONS FABRICANT	QUALIFICATIONS OPERATIONNELLES ET DES PERFORMANCES (3 cycles sur chaque autoclave)
Stérilisation à la vapeur d'eau	Procédé de stérilisation à la vapeur d'eau ✓ Conforme
Utilisé en pliage "Pasteur" et "Enveloppe"	Pliage "enveloppe" ✓ Conforme
Dispositif de fermeture adhésive autoclavable spécifique au non-tissé	<u>Dispositif de fermeture utilisé pour la fermeture de nos enveloppes non-tissées et thermosoudées</u> : papier kraft naturel pour la fermeture des enveloppes en matériau non-tissé. ✓ Conforme

Les résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des intégrateurs dans notre établissement sont présentés dans le tableau XIII.

Les conditions d'utilisation des intégrateurs ne sont pas toutes conformes aux recommandations du fabricant puisque nous disposons les intégrateurs côté face film dans le sachet.

Tableau XIII. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des indicateurs physico-chimiques de classe 6

RECOMMANDATIONS FABRICANT	QUALIFICATIONS OPERATIONNELLES ET DES PERFORMANCES (3 cycles sur chaque autoclave)
Stérilisation à la vapeur d'eau	Procédé de stérilisation à la vapeur d'eau ✓ Conforme
Cycles de stérilisation 134°C 18 min	Cycle mixte instruments textile à 134°C pendant 18 minutes ✓ Conforme
L'indicateur est à placer soit dans chaque conteneur ou sachet.	Les indicateurs sont systématiquement placés dans un sachet préformé scellé avant d'être placés dans un plateau opératoire ✓ Conforme
Si l'indicateur est placé dans des gaines, le disposer côté face papier	L'indicateur est placé côté face film dans le sachet et non côté face papier. ✓ Non-conforme
Eviter le contact de l'intégrateur directement sur les objets métalliques	Les indicateurs sont systématiquement placés dans un sachet préformé scellé avant d'être placés dans un plateau opératoire ✓ Conforme

Les résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des systèmes de fermeture adhésive beiges dans notre établissement sont présentés dans le tableau XIV.

Nos conditions d'utilisation des systèmes de fermeture adhésive beiges sont 100% conformes aux recommandations du fabricant.

Tableau XIV. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des systèmes de fermeture adhésive beiges

RECOMMANDATIONS FABRICANT	QUALIFICATIONS OPERATIONNELLES ET DES PERFORMANCES (3 cycles sur chaque autoclave)
Stérilisation à la vapeur d'eau	Procédé de stérilisation à la vapeur d'eau ✓ Conforme
Fermeture des enveloppes de stérilisation papier crêpe	<u>Dispositif de fermeture adhésive pour la fermeture de nos enveloppes crêpées :</u> papier kraft naturel pour la fermeture des enveloppes crêpées. ✓ Conforme
Identification des packs ou autres conditionnements de stérilisation	L'identification des enveloppes de stérilisation est réalisée à l'aide d'une inscription au marqueur autoclavable sur le système de fermeture adhésive bleu fermant les enveloppes de stérilisation non-tissées ou thermosoudées. ✓ Non-applicable
Utiliser un dévidoir de ruban pour faciliter la découpe	Dévidoirs sur les tables de conditionnement ✓ Conforme

Les résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des systèmes de fermeture adhésive bleus dans notre établissement sont présentés dans le tableau XV.

Nos conditions d'utilisation des systèmes de fermeture adhésive bleus sont 100% conformes aux recommandations du fabricant.

Tableau XV. Résultats de l'audit sur les conditions d'utilisation des systèmes de fermeture adhésive bleus

RECOMMANDATIONS FABRICANT	QUALIFICATIONS OPERATIONNELLES ET DES PERFORMANCES (3 cycles sur chaque autoclave)
Stérilisation à la vapeur d'eau	Procédé de stérilisation à la vapeur d'eau ✓ Conforme
Fermeture des enveloppes de stérilisation non-tissées	<u>Dispositif de fermeture adhésive utilisé pour la fermeture de nos enveloppes non-tissées</u> : papier kraft naturel pour la fermeture des enveloppes en matériau non-tissé. ✓ Conforme
Identification des packs ou autres conditionnements de stérilisation	L'identification des enveloppes de stérilisation est réalisée à l'aide d'une inscription au marqueur autoclavable sur le système de fermeture adhésive bleu fermant les enveloppes de stérilisation non-tissées ou thermosoudées. ✓ Conforme
Utiliser un dévidoir de ruban pour faciliter la découpe	Dévidoirs sur les tables de conditionnement ✓ Conforme

Concernant les filtres à usage unique, la stérilisation à la vapeur est le procédé recommandé par le fabricant, qui est celui de notre établissement. Ces filtres sont identifiés par le fabricant comme "filtres pour conteneurs Aesculap®". Or, la majorité de nos conteneurs proviennent du laboratoire Wagner Steriset®.

2.2.1.2. Systèmes d'emballage

2.2.1.2.1. Systèmes d'emballages préformés

➤ Résultats des qualifications opérationnelles et des performances

- Paramètres de pression et de température à l'intérieur des systèmes d'emballage préformés

Toutes les valeurs de température, de pression, de stabilité, d'homogénéité, de temps d'équilibrage et de temps de maintien spécifié enregistrées par les sondes embarquées et par les sondes autoclaves ont été détaillées pour chaque cycle dans des rapports de qualification. L'allure du graphique a été conforme pour les 3 cycles réalisés sur les autoclaves 1 et 2 et pour deux cycles réalisés sur l'autoclave 3, avec stabilité du plateau de la stérilisation. En revanche, le cycle 1 de l'autoclave 3 a montré un décroché de pressions et de températures lors du plateau de la stérilisation (annexe 13).

Les résultats des paramètres relevés par les sondes embarquées et des autoclaves aux exigences de des normes EN 554 (1) et NF EN ISO 17665 (2,3) sont synthétisés dans le tableau XVI ci-dessous. Les résultats quantitatifs ont été traduits en résultats qualitatifs "conformes" et "non-conformes".

Les paramètres sont conformes aux exigences de la norme EN 554 (1) et des normes NF EN ISO 17665 (2,3), hormis pour l'autoclave 3 cycle 1 pour lequel les sondes embarquées ont rendu un résultat de stabilité non-conforme supérieur à 1°C, non mis en évidence par les sondes autoclaves. Les écarts de température et de pression mesurés entre les sondes embarquées et les sondes autoclaves sont conformes aux exigences de la norme GA S98-130 (28), hormis pour l'autoclave 3 cycle 1 pour lequel un écart de pression supérieur à 100mbars a été relevé entre la sonde embarquée placée dans le panier de textiles et la sonde autoclave n°1.

Tous les indicateurs physico-chimiques de classe 1 et de classe 6 des systèmes d'emballage préformés ont viré au cours des 9 cycles d'autoclave.

Tableau XVI. Résultats des contrôles des paramètres de température et de pression enregistrés par les sondes embarquées dans les systèmes d'emballage préformés et par les sondes autoclaves

Critères	Normes	Sondes	A1C1	A1C2	A1C3	A2C1	A2C2	A2C3	A3C1	A3C2	A3C3
Température minimale	> 134°C	3 sondes embarquées	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		2 sondes autoclaves	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Température maximale	< 137°C	3 sondes embarquées	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		2 sondes autoclaves	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Température moyenne	134°C < Tmoy < 137°C	3 sondes embarquées	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		2 sondes autoclaves	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Stabilité	Tmax - Tmin pour une sonde < 1°C	3 sondes embarquées	C	C	C	C	C	C	NC	C	C
		2 sondes autoclave	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Homogénéité	Tmax - Tmin entre deux sondes < 2°C	3 sondes embarquées	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		2 sondes autoclaves	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Temps d'équilibrage	< 15 secondes	3 sondes embarquées	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		2 sondes autoclave									
Durée de plateau	> 18 minutes	3 sondes embarquées	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		2 sondes autoclave	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Différentiel Pmax-Pmin	≤ 100 mbars	1 sondes embarquée	C	C	C	C	C	C	NC	C	C
		2 sondes autoclave	C	C	C	C	C	C	NC	C	C

"A1 = Autoclave 1; C1 = Cycle 1; Tmoy = température moyenne; Tmax = température maximale; Tmin = température minimale; Pmax = pression maximale; Pmin = pression minimale; C = conforme; NC = non-conforme"









- Contrôles qualitatifs des systèmes d'emballage et des systèmes de fermeture avant et après stérilisation

Les principales anomalies qualitatives relevées après stérilisation (tableau XVII) lors des qualifications opérationnelles et des performances sur les systèmes d'emballage préformés sont :

- des ruptures d'intégrité du sachet/gaine
- des ruptures d'intégrité de scellage et de la soudure
- des anomalies tâches brunes
- des tests à l'encre non-conformes
- des tests de pelabilité non-conformes
- des bavures du marqueur autoclavable ou du numéro de lot du sachet/gaine

Les résultats des contrôles qualitatifs avant stérilisation étaient 100% conformes.

Tableau XVII. Principales anomalies qualitatives relevées sur les systèmes d'emballage préformés après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances

Principales anomalies	Photographies des anomalies	Principales anomalies	Photographies des anomalies
Présence de tâches brunes sur la face papier des sachets et des gaines		Pénétration de l'encre dans la soudure (tests à l'encre)	
Rupture d'intégrité du scellage : décollement de la soudure depuis l'intérieur du sachet /gaine		Clivage de la face papier ou film, maintien de soudure de la face papier sur la face film	
Rupture d'intégrité de la soudure : rainures sur la soudure		Rupture d'intégrité du sachet ou de la gaine : déchirures au niveau de la face papier du sachet ou de la gaine	
Principales anomalies	Photographies des anomalies		
Anomalies de marquage : bavures du marqueur autoclavable ou bavures du numéro de lot inscrit sur le sachet/gaine			

1) Rupture d'intégrité du sachet/gaine

Un seul système d'emballage préformé parmi les 180 testés a présenté une rupture d'intégrité de son système de barrière stérile au cours des qualifications opérationnelles et des performances. Il s'agissait d'un système d'emballage contenant un DMR individuel conçu dans des conditions défavorables (repli du système de barrière stérile dans l'emballage de protection).

2) Rupture d'intégrité du scellage

Nous avons réalisé deux tests statistiques exacts de Fisher pour évaluer la fréquence de survenue de cette anomalie dans les conditions favorables et dans les conditions défavorables pour les groupes "instruments" et "textile". Les résultats sont présentés dans le tableau XVIII pour le groupe "instruments" et dans le tableau XIX pour le groupe "textile".

La rupture d'intégrité du scellage n'est pas significativement liée ($p > 0,05$) aux conditions de conception des systèmes d'emballage dans le groupe "instruments".

Tableau XVIII. Ruptures d'intégrité du scellage des systèmes d'emballage préformés instruments

Anomalies Conditions conception	Rupture d'intégrité du scellage N = 7 sachets/gaines		Absence de rupture d'intégrité du scellage N = 209 sachets/gaines		P value (Alpha = 0,05)
Conditions défavorables N = 108 sachets/gaines	2	0,9%	106	49,1%	0,445
Conditions favorables N = 108 sachets/gaines	5	2,3%	103	47,7%	

La rupture d'intégrité du scellage est significativement liée ($p < 0,05$) aux conditions de conception des systèmes d'emballage dans le groupe "textile" avec une fréquence significativement plus élevée dans le sous-groupe "conditions défavorables". Parmi les 144 sachets et/ou gaines, 17 ont présenté une rupture d'intégrité du scellage dans les conditions défavorables, alors qu'aucune n'a été constatée en conditions favorables.

Tableau XIX. Ruptures d'intégrité du scellage des systèmes d'emballage préformés textile

Anomalies Conditions conception	Rupture d'intégrité du scellage N = 17 sachets/gaines		Absence de rupture d'intégrité du scellage N = 127 sachets/gaines		P value (Alpha = 0,05)
Conditions défavorables N = 108 sachets/gaines	17	11,8%	91	63,2%	0,007
Conditions favorables N = 36 sachets/gaines	0	0%	36	25%	

3) Rupture d'intégrité de la soudure

Deux tests statistiques du Khi 2 ont été réalisés pour évaluer la fréquence de survenue de cette anomalie dans les conditions favorables et dans les conditions défavorables pour les groupes "instruments" (tableau XX) et "textile" (tableau XXI).

La rupture d'intégrité de la soudure n'est pas significativement liée ($p > 0,05$) aux conditions de conception des systèmes d'emballage dans le groupe "instruments". Parmi les 216 sachets et/ou gaines, 8 (3,7%) ont présenté une rupture d'intégrité de la soudure en conditions défavorables et 6 (2,8%) en ont présenté en conditions favorables.

Tableau XX. Ruptures d'intégrité de la soudure des systèmes d'emballage préformés instruments

Anomalies Conditions conception	Rupture de l'intégrité de soudure N = 14 sachets/gaines		Absence de rupture d'intégrité de soudure N = 202 sachets/gaines		P value (Alpha = 0,05)
	Conditions défavorables N = 108 sachets/gaines	8	3,7%	100	
Conditions favorables N = 108 sachets/gaines	6	2,8%	102	47,2%	

La qualité du scellage est significativement liée ($p < 0,05$) aux conditions de conception des systèmes d'emballage dans le groupe textile avec une fréquence significativement plus élevée dans le sous-groupe "conditions défavorables". Parmi les 144 sachets et/ou gaines contenant du "textile", 32 (22,2%) ont présenté une rupture d'intégrité en conditions défavorables. Aucun n'a présenté de rupture d'intégrité en conditions favorables.

Tableau XXI. Ruptures d'intégrité de la soudure des systèmes d'emballage préformés textile

Anomalies Conditions conception	Rupture d'intégrité de la soudure N = 32 sachets/gaines		Absence de rupture d'intégrité de la soudure N = 112 sachets/gaines		P value (Alpha = 0,05)
	Conditions défavorables N = 108 sachets/gaines	32	22,2%	76	
Conditions favorables N = 36 sachets/gaines	0	0%	36	25%	

4) Non-conformité des tests à l'encre

Le test statistique de Mac Nemar a été réalisé pour comparer le niveau d'efficacité des deux méthodes d'appréciation de la qualité de la soudure. Les résultats sont présentés dans le tableau XXII ci-dessous.

Les deux méthodes (visuelle et test à l'encre) sont significativement équivalentes ($p > 0,05$) pour l'appréciation de la qualité de la soudure.

Sur les 360 sachets et gaines testés, 296 (82,2%) ont été identifiés " conformes" par la méthode visuelle et le test à l'encre; 25 (6,9%) ont été identifiés "non-conformes" par la méthode visuelle et le test à l'encre. Enfin, 18 (5%) ont été identifiés non-conformes par le test à l'encre mais conformes par la méthode visuelle et 21 (5,8%) ont été identifiés non-conformes par la méthode visuelle mais conformes pour le test à l'encre.

Tableau XXII. Niveau d'équivalence des méthodes d'appréciation de la qualité de soudure

Test à l'encre Méthode visuelle	Nombre de tests à l'encre conformes N = 317 sachets/gaines		Nombre de tests à l'encre non-conformes N = 43 sachets/gaines		P value (Alpha = 0,05)
	Nombre de sachets/gaines conformes. N = 314	296	82,2%	18	
Nombre de sachets/gaines non-conformes. N = 46	21	5,8%	25	7%	

5) Tâches brunes sur la face papier

Deux tests statistiques du Khi 2 ont été réalisés pour évaluer la fréquence de survenue de cette anomalie sur les systèmes de barrière stérile et sur les emballages de protection dans les groupes "instruments" et "textile". Les résultats sont présentés dans le tableau XXIII et XXIV ci-dessous.

La survenue d'anomalies tâches brunes est significativement liée ($p < 0,05$) au type de sachets ou de gaines et est plus fréquente sur les systèmes de barrière stérile que sur les emballages de protection pour les systèmes d'emballage préformés contenant des instruments. Sur 216 systèmes de barrière stérile et emballages de protection confondus, 98 ont présenté des tâches brunes (45,4%).

Tableau XXIII. Anomalies tâches brunes sur les systèmes d'emballage préformés instrument

Anomalies Type d'emballage	Présence de tâches brunes		Absence de tâches brunes		P value (Alpha = 0,05)
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	
Nombre de systèmes de barrière stérile N = 108 sachets/gaines	68	31,5%	40	18,5%	< 0,0001
Nombre d'emballages de protection N = 108 sachets/gaines	30	13,9%	78	36,1%	

La survenue d'anomalies tâches brunes est significativement liée ($p < 0,05$) au type de sachets ou de gaines et est plus fréquente sur les emballages de protection que sur les systèmes de barrière stérile pour les systèmes d'emballage préformés contenant du textile. Sur les 144 systèmes de barrière stérile et emballages de protection confondus, 25 ont présenté des tâches brunes (17,4%).

Tableau XXIV. Anomalies tâches brunes sur les systèmes d'emballage préformés textile

Anomalies Type d'emballage	Présence de tâches brunes		Absence de tâches brunes		P value (Alpha = 0,05)
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	
Nombre de systèmes de barrière stérile N = 72 sachets/gaines	1	0,7%	71	49,3%	0,0001
Nombre d'emballages de protection N = 72 sachets/gaines	24	16,7%	48	33,3%	

6) Non-conformité des tests de pelabilité

Nous avons réalisé un test statistique de Mann et Whitney pour comparer les forces de pression moyennes exercées sur les gaines (forces exercées par la thermosoudeuse sur la soudure) entre deux échantillons "tests de pelabilité conformes" et "tests de pelabilité non-conformes". Les gaines soudées avec la thermosoudeuse Electrofrance® n'ont pas été prises en compte dans ce test statistique, en raison de l'absence d'affichage de la force de pression.

Les forces de pressions ne sont pas significativement différentes ($p = 0,425 > 0,05$) entre les groupes "tests de pelabilité conformes" et "tests de pelabilité non-conformes".

Nous avons réalisé un test statistique du Khi 2 pour évaluer la fréquence de survenue de l'anomalie sur les sachets ou sur les gaines. Les résultats sont présentés dans le tableau XXV ci-dessous. Parmi les 360 sachets et/ou gaines, 42 gaines et 2 sachets ont présenté des tests de pelabilité non-conformes.

La non-conformité des tests de pelabilité est significativement liée ($p < 0,05$) au type de système d'emballage préformé et survient plus fréquemment sur les gaines.

Tableau XXV. Anomalies de pelabilité sur les systèmes d'emballage préformés de type gaines et de type sachets

Anomalies Sachets/gaines	Nombre de tests de pelabilité conformes		Nombre de tests de pelabilité non-conformes		P value (Alpha = 0,05)
Nombre de gaines N = 144	102	28,3%	42	11,7%	< 0,0001
Nombre de sachets N = 216	214	59,4%	2	0,6%	

Nous avons réalisé un test du Khi-2 afin d'évaluer la fréquence de survenue de l'anomalie sur les petites et les grandes tailles de gaines. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous XXVI. Parmi les 144 gaines, 17 gaines de petites dimensions et 25 gaines de grandes dimensions ont présenté un test de pelabilité non-conforme.

La non-conformité des tests de pelabilité parmi les gaines n'est pas significativement liée aux dimensions des gaines ($p > 0,05$).

Tableau XXVI. Anomalies de pelabilité entre les différentes dimensions de gaines

Anomalies Tailles de gaines	Nombre de tests de pelabilité conformes		Nombre de tests de pelabilité non-conformes		P value (Alpha = 0,05)
Nombre de gaines de petites dimensions N = 45 sachets/gaines	28	19,4%	17	11,8%	0,125
Nombre de gaines de grandes dimensions N = 99 sachets/gaines	74	51,4%	25	17,4	

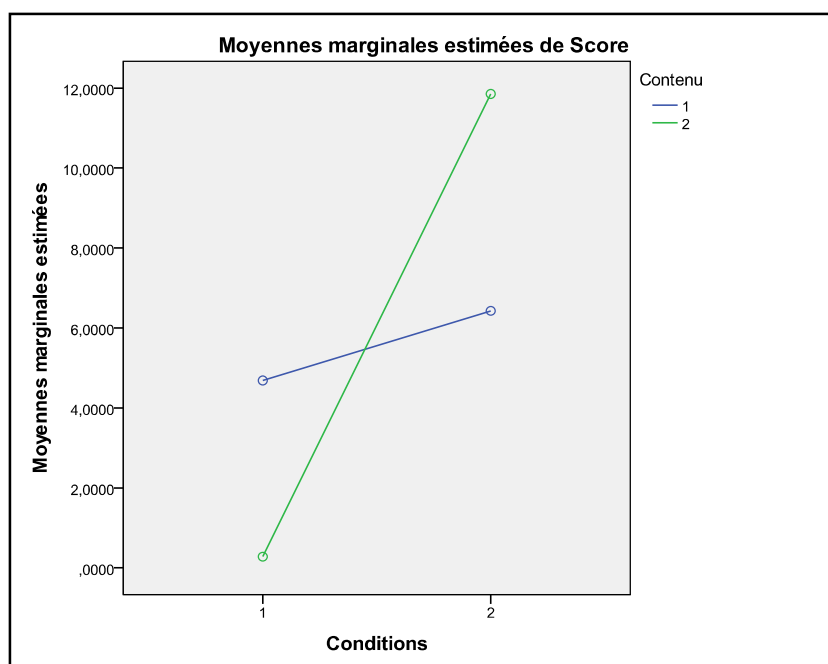
Des scores de criticité d'anomalies ont été réalisés pour chaque système d'emballage préformé. Les résultats d'analyse de la variance des scores obtenus sont présentés sous forme de tableaux ou de diagrammes issus du logiciel SPSS. Le tableau XXVII et la figure 7 présentent ces résultats.

Tableau XXVII. Résultats de l'analyse de la variance des scores selon 3 variables qualitatives

Source	P value (Alpha = 0,05)
Soudeuse	0,726
Contenu	0,725
Conditions	0,001
Interaction Soudeuse * Contenu	0,893
Interaction Soudeuse * Conditions	0,380
Interaction Contenu * Conditions	0,005
Interaction Soudeuse * Contenu * Conditions	0,774

Les résultats nous ont permis de montrer que la variable "conditions de conception" (favorables, défavorables) et que l'interaction "conditions-contenu" avaient un effet significatif sur les scores de criticité d'anomalies ($p < 0,05$).

En revanche, les résultats ont montré qu'il n'existait aucun effet significatif des variables "Soudeuse" et "Contenu" sur les scores de criticité d'anomalies ($p > 0,05$). De même, les interactions "Soudeuse-Contenu", "Soudeuse-Conditions", "Soudeuse-Contenu-Conditions" n'ont aucun effet significatif sur le score de criticité d'anomalies ($p > 0,05$).



Contenu 1	Instruments
Contenu 2	Textile
Conditions 1	Conditions favorables
Conditions 2	Conditions défavorables

Figure 7. Diagramme de l'analyse de la variance des scores selon l'interaction

D'après le diagramme (figure 7), le score de criticité d'anomalies est toujours plus élevé pour les systèmes d'emballage conçus dans des conditions défavorables que pour ceux conçus dans des conditions favorables pour les deux types de contenus "instruments" et "textile".

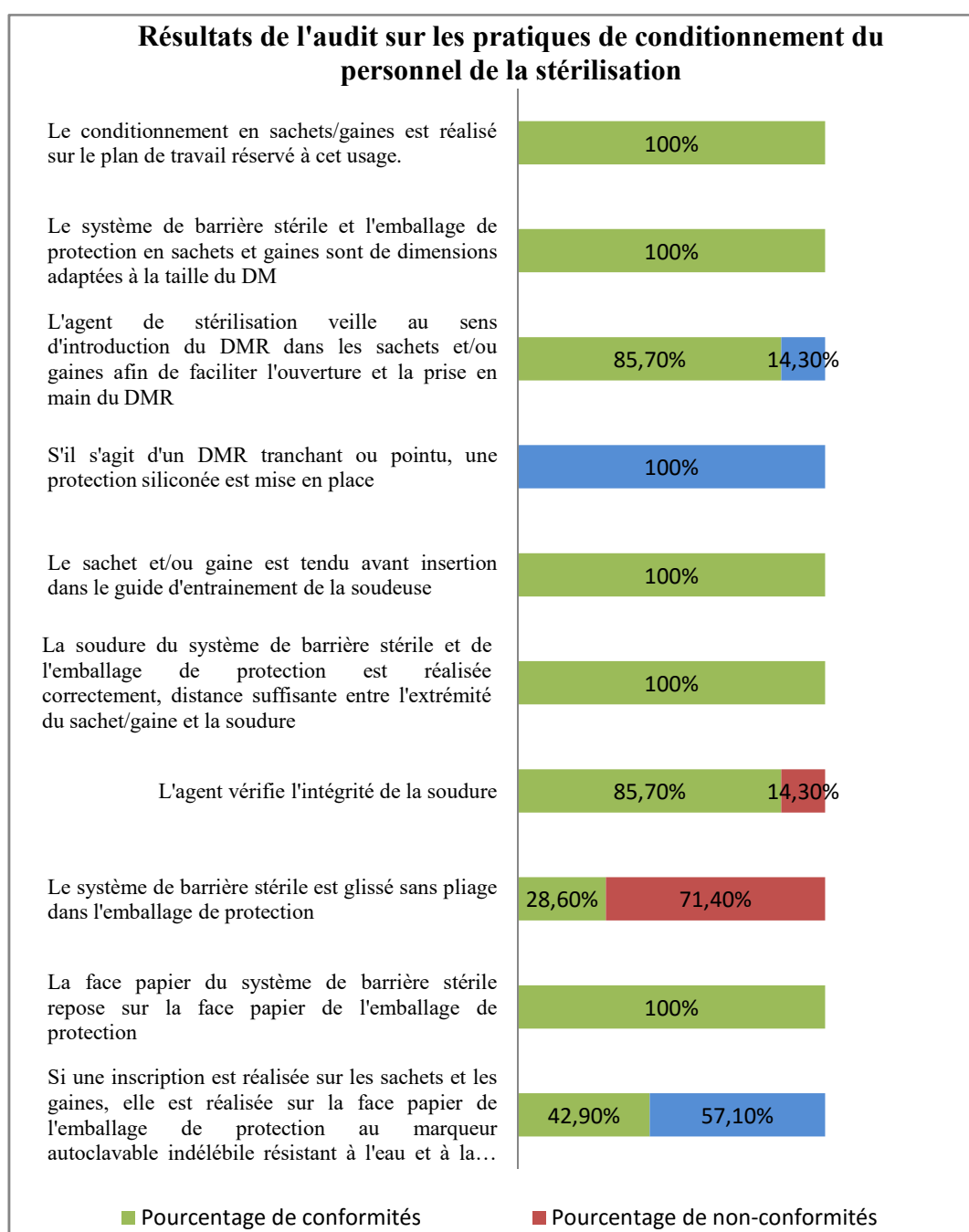
L'interaction "Conditions-Contenu" nous a permis de démontrer que les scores de criticité d'anomalies des systèmes d'emballage conçus dans des conditions favorables sont plus élevés pour le contenu "instruments". Les scores de criticité d'anomalies des systèmes d'emballage conçus dans des conditions défavorables sont plus élevés pour le contenu "textile". La différence des scores de criticité d'anomalies est importante pour le contenu "textile", alors qu'elle est minime pour le contenu "instruments".

Concernant les résultats de siccité, aucune humidité résiduelle intérieure et extérieure appréciée à l'oeil nu n'a été constatée sur les systèmes d'emballage préformés au cours des 9 cycles d'autoclave. Deux paniers instruments ont présenté un poids après stérilisation supérieur au poids avant stérilisation et dont la différence était supérieure à la limite exigée par la norme NF EN ISO 17665-2 (0,2%) (+0,218%; +0,437%), avec pourtant absence d'humidité résiduelle dans la composition au contrôle visuel. Le reste des paniers a présenté un poids après stérilisation inférieur ou égal au poids avant stérilisation.

➤ Résultats de l'audit sur les pratiques de conditionnement en systèmes d'emballage préformés du personnel de la stérilisation

Les résultats de l'audit sur les pratiques de conditionnement en systèmes d'emballage préformés sont présentés sous forme de graphique en barres (figure 8). Le taux de conformité aux modes opératoires (36) s'élève à 74,3%. Les taux de non-conformités et de situations non-applicables sont respectivement de 8,60% et 17,10%. Les situations non-applicables (bleu) correspondent aux critères non évalués au cours de l'audit. Les non-conformités majeures ont été le pliage du système de barrière stérile dans l'emballage de protection.

Figure 8. Résultats de l'audit sur les pratiques de conditionnements en systèmes d'emballage préformés par le personnel de la stérilisation



Tous les agents audités ont obtenu un score pour le conditionnement en systèmes d'emballage préformés supérieur à 30/40 et sont dès lors habilités à conditionner les DMR en systèmes d'emballage préformés (tableau XXVIII).

Tableau XXVIII. Scores de conformité obtenus par le personnel de la stérilisation à l'issue de l'audit sur les pratiques de conditionnement en systèmes d'emballage préformés

Agents de stérilisation	Fonction	Nombre de critères conformes	Nombre de critères non-conforme	Nombre de critères non-applicables	Score	Score sur 40	Habilitation
Agent 1	ASH	6/10	1/10	3/10	6/7	34,3/40	Déjà délivrée
Agent 2	AS	8/10	0/10	2/10	8/8	40/40	Déjà délivrée
Agent 3	AS	8/10	1/10	1/10	8/9	35,6/40	Déjà délivrée
Agent 4	AS	7/10	2/10	1/10	7/9	31,1/40	Déjà délivrée
Agent 5	IDE de stérilisation	7/10	1/10	2/10	7/8	35/40	Déjà délivrée
Agent 6	AS	9/10	0/10	1/10	9/9	40/40	Déjà délivrée
Agent 7	ASH	7/10	1/10	2/10	7/8	35/40	Déjà délivrée
Agent 8	ASH	8/10	0/10	2/10	8/8	40/40	Déjà délivrée

➤ Résultats de l'audit sur l'ouverture et l'extraction aseptique des DMS des systèmes d'emballage préformés par le personnel du bloc opératoire

La figure 9 ci-dessous présente les résultats de l'audit sous forme de graphique en barres. Les conformités, non-conformités et les situations non-applicables apparaissent respectivement en vert, rouge et bleu. Les situations non-applicables correspondent aux critères non évalués au cours de l'audit.

Le taux de conformité aux modes opératoires s'élève à 47,5%. Les taux de non-conformité et de situations non-applicables sont respectivement de 42,5% et 10%. Les non-conformités majeures relevées ont concerné l'absence de contrôles des systèmes d'emballage avant ouverture ou utilisation :

- absence de vérification de l'intégrité du système d'emballage,
- absence de vérification du système de fermeture;
- absence de vérification du virage de l'indicateur physico-chimique et de la date de péremption.

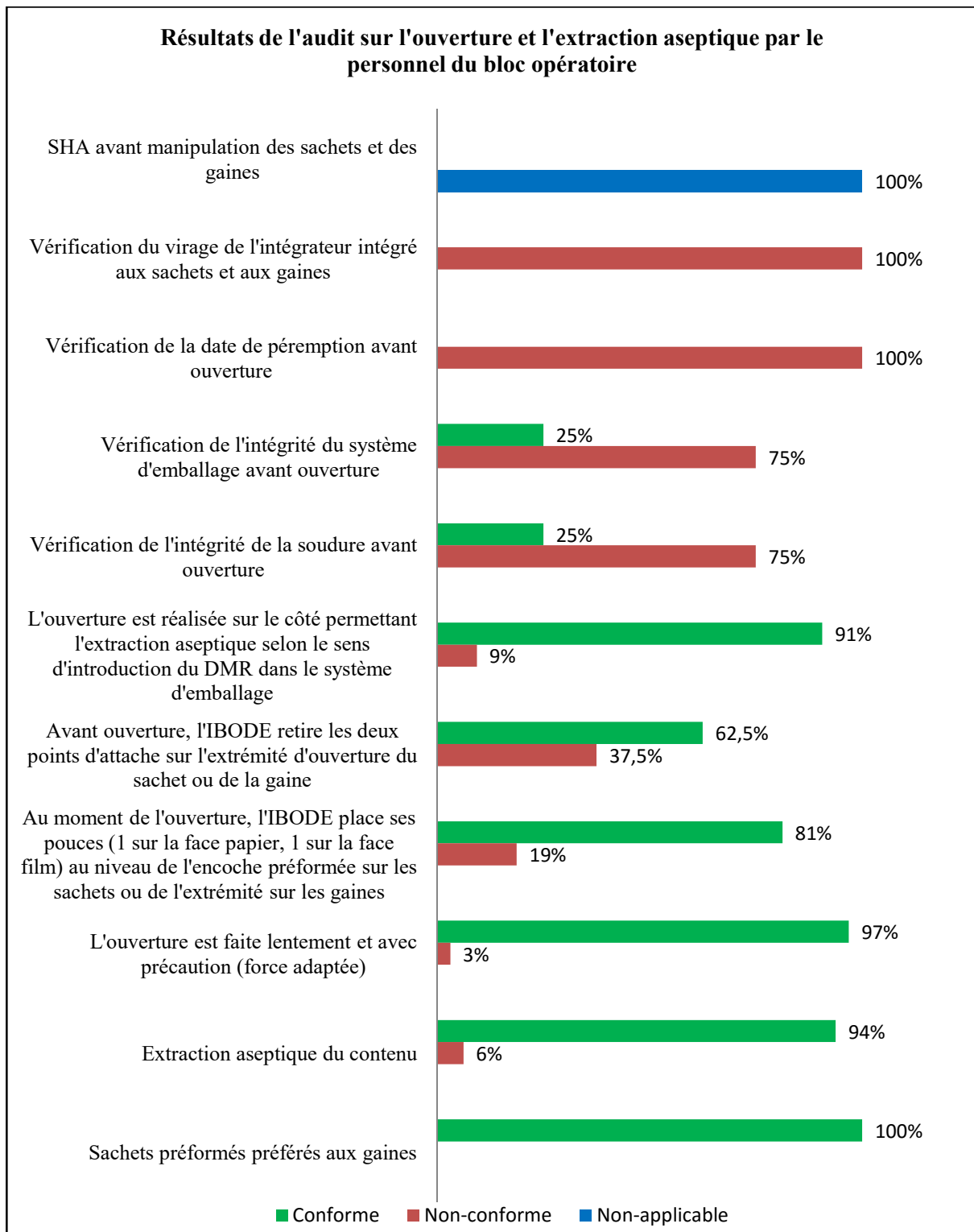


Figure 9. Résultats de l'audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique des DMS des systèmes d'emballage préformés par les IBODE.

Les résultats des scores de conformité pour chaque IBODE sont présentés dans le tableau XXIX.

Tableau XXIX. Scores des IBODE à l'issue de l'audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique des DMS des systèmes d'emballage préformés

IBODE	Nombre de critères conformes	Nombre de critères non-conformes	Nombre de critères non-applicables	Score	Score sur 40
IBODE 1	28/40	8/40	4/40	28/36	31,1/40
IBODE 2	16/40	16/40	4/40	16/36	17,8/40
IBODE 3	17/40	19/40	4/40	17/36	18,9/40
IBODE 4	12/40	24/40	4/40	12/36	13,3/40
IBODE 5	20/40	16/40	4/40	20/36	22,22/40
IBODE 6	16/40	20/40	4/40	16/36	17,8/40
IBODE 7	28/40	8/40	4/40	28/36	31,1/40
IBODE 8	15/40	21/40	4/40	15/36	16,7/40

Les situations non-applicables ont concerné l'application de SHA avant manipulation des systèmes d'emballage. En effet, les IBODE réalisent une friction des mains à la solution hydro-alcoolique avant chaque entrée en salle. Ce critère n'a pas pu être évalué au moment de l'audit.

Les non-conformités majeures ont concerné la vérification du virage de l'indicateur physico-chimique de classe 1 et la vérification de la date de péremption qui n'ont jamais été réalisées. 2 IBODE ont vérifié systématiquement l'intégrité du système d'emballage et l'intégrité de la soudure. L'ouverture des sachets préformés a été réalisée sur le côté de la soudure, par 2 IBODE, au lieu du côté préformé. Deux tiers des IBODE ont ouvert les sachets ou les gaines en retirant préalablement les 2 points d'attache. L'ouverture des sachets a été majoritairement réalisée au niveau de l'encoche préformée située au centre de l'extrémité pour les sachets et sur l'angle au niveau de l'extrémité pour les gaines. Dans 19% des cas, l'ouverture n'a pas été correctement réalisée avec ouverture au centre de l'extrémité pour les gaines et ouverture sur l'angle au niveau de l'extrémité pour les sachets. Enfin, l'ouverture des systèmes d'emballage préformés a été réalisée lentement, avec précaution et de manière aseptique.

➤ Résultats de l'étude sur le stockage des systèmes d'emballage préformés au bloc opératoire

Arsenal "Orthopédie-Traumatologie" :

Tests à l'encre : 100% de conformité à 3 et à 6 mois pour les 10 systèmes de barrière stérile. 80% de conformité à 3 mois et 100% de conformité à 6 mois pour les 10 emballages de protection.

L'évaluation de l'intégrité du scellage à l'oeil nu a montré 100% de conformité à 3 mois pour les 5 systèmes de barrière stérile et les 5 emballages de protection. 80% de conformité à 6 mois pour le reste des systèmes de barrière stérile et des emballages de protection. La rupture d'intégrité du scellage a concerné un décollement de la soudure depuis l'intérieur du sachet ou de la gaine.

L'évaluation de l'intégrité de la soudure à l'oeil nu a montré 100% de conformité à 3 et à 6 mois pour les 10 systèmes de barrière stérile. 100% de conformité à 3 mois et 80% de conformité à 6 mois pour les emballages de protection. Les ruptures d'intégrité de la soudure à l'oeil nu ont concerné la présence de rainures dans la soudure. Ces résultats ont été discordants avec les résultats des tests à l'encre à 6 mois pour l'emballage de protection.

L'évaluation de l'intégrité du sachet ou de la gaine à l'oeil nu a montré 80% de conformité à 3 mois et 100% de conformité à 6 mois des systèmes de barrière stérile et des emballages de

protection. Les ruptures d'intégrité du sachet ou de la gaine ont concerné des déchirures et des froissures au niveau de la face papier.

Arsenal "Viscéral-Vasculaire" :

Tests à l'encre : 83,3% de conformité à 3 mois et 100% de conformité à 6 mois pour les systèmes de barrière stérile. 33,3% de conformité à 3 mois et 50% de conformité à 6 mois pour les emballages de protection.

L'évaluation de l'intégrité du scellage à l'oeil nu a montré 100% de conformité des systèmes de barrière stérile et des emballages de protection à 3 mois et 75% de conformité des systèmes de barrière stérile et des emballages de protection à 6 mois.

L'évaluation de l'intégrité de la soudure à l'oeil nu a montré 100% de conformité des systèmes de barrière stérile et des emballages de protection à 3 et à 6 mois. Ces résultats n'ont pas concordé avec ceux des tests à l'encre.

L'évaluation de l'intégrité du sachet et/ou de la gaine à l'oeil nu a mis en évidence 50% de conformité des systèmes de barrière stérile et des emballages de protection à 3 mois. **Aucune rupture d'intégrité des systèmes de barrière stérile n'a été constatée à 6 mois.** 25% des emballages de protection ont présenté une rupture d'intégrité à 6 mois avec mise en évidence de déchirures ou de froissures au niveau de la face papier.

Arsenal "Urologie-Gynécologie" :

Tests à l'encre : 100% de conformité pour les systèmes de barrière stérile à 3 et à 6 mois. 60% et 75% des emballages de protection ont présenté respectivement des tests à l'encre conformes à 3 et à 6 mois.

L'évaluation de l'intégrité du scellage à l'oeil nu a montré 100% de conformité des systèmes de barrière stérile et des emballages de protection à 3 et à 6 mois.

L'évaluation de l'intégrité de la soudure à l'oeil nu a montré 100% de conformité des systèmes de barrière stérile à 3 et à 6 mois et 75% de conformité des emballages de protection à 6 mois. 100% des emballages de protection ont été conformes à 3 mois.

L'évaluation de l'intégrité du sachet et/ou de la gaine à l'oeil nu a mis en évidence une rupture d'intégrité pour 20% des systèmes de barrière stérile et pour 40% des emballages de protection à 3 mois. Aucune rupture d'intégrité n'a été mise en évidence pour les systèmes de barrière stérile et les emballages de protection à 6 mois.

Arsenal "Chariot de stockage" :

Seuls trois systèmes d'emballage ont été retrouvés parmi les 5 stockés au bloc opératoire. Les résultats ont montré 50% de conformité des tests à l'encre à 3 mois et 100% de conformité des tests à l'encre à 6 mois pour les systèmes de barrière stérile. 100% des emballages de protection ont présenté à test à l'encre conforme à 3 mois et à 6 mois.

L'évaluation de l'intégrité du scellage et de soudure à l'oeil nu a montré 100% de conformité des systèmes de barrière stérile et des emballages de protection à 3 et à 6 mois. Ces résultats n'ont pas concordé aux résultats des tests à l'encre pour les systèmes de barrière stérile.

L'évaluation de l'intégrité du sachet et/ou de la gaine à l'oeil nu a mis en évidence 50% de conformité des emballages de protection à 3 mois. 100% des systèmes de barrière stérile ont été conformes à 3 et à 6 mois. 100% des emballages de protection ont été conformes à 6 mois.

Arsenal "Ophtalmologie" :

Un seul système d'emballage a été retrouvé et ouvert à 3 mois, pour lequel nous avons mis en évidence des déchirures au niveau de la face papier de l'emballage de protection et un maintien de l'intégrité du système de barrière stérile.

Les faibles nombres d'échantillons recueillis dans les arsenaux "chariot de stockage" et "ophtalmologie" à l'issue de l'étude n'ont pas permis d'effectuer des scores de criticité d'anomalies, comme pour les autres arsenaux.

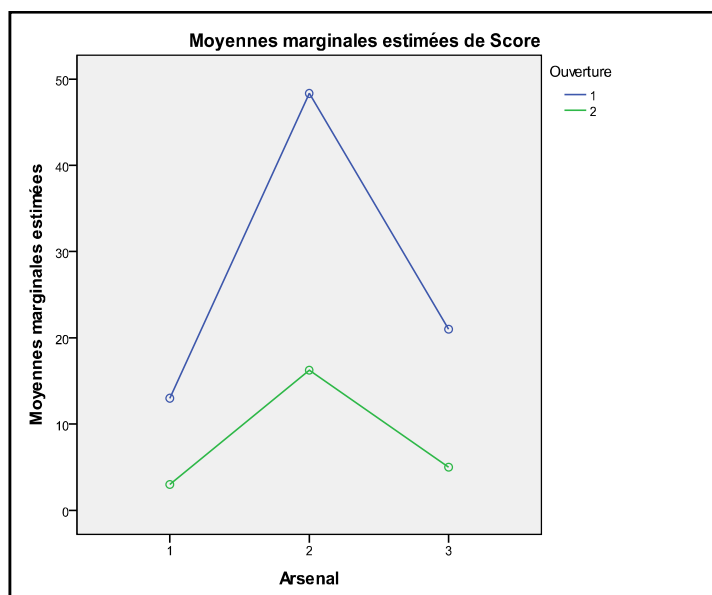
Les résultats d'analyse de la variance ANOVA des scores obtenus pour chaque système d'emballage préformé ont été présentés sous forme de tableaux et de diagrammes issus du logiciel SPSS. Le tableau XXX et la figure 10 présentent ces résultats.

Tableau XXX. Résultats de l'analyse de la variance des scores selon 2 variables qualitatives

Source	P value	Alpha
Variable "Arsenal"	0,062	0,05
Variable "Dates d'ouverture"	0,031	0,05
Interaction "Arsenal * Dates d'ouverture"	0,544	0,05

Ces résultats mettent en évidence que la variable "dates d'ouverture" a un effet significatif sur le score de criticité d'anomalies ($p < 0,05$). En revanche, nous n'avons pu négliger le petit effet de la variable "Arsenal" sur le score de criticité d'anomalies, au vu de la p-value ($p \sim 0,05$).

L'interaction "Arsenal-Dates d'ouverture" n'a aucun effet significatif sur le score de criticité d'anomalies ($p > 0,05$).



Ouverture 1	3 mois
Ouverture 2	6 mois
Arsenal 1	Orthopédie-Traumatologie
Arsenal 2	Viscéral-Vasculaire
Arsenal 3	Urologie-gynécologie

Figure 10. Diagramme de l'analyse de la variance des scores

Le diagramme montre que le score de criticité d'anomalies est plus élevé pour les systèmes d'emballage préformés ouverts à 3 mois pour tous les arsenaux. Le diagramme nous a permis de classer les arsenaux de stockage selon les résultats des scores de criticité d'anomalies obtenus par les systèmes d'emballage à 3 et à 6 mois. Ainsi, l'arsenal "viscéral-vasculaire" présente le score de criticité d'anomalies le plus élevé. Viennent ensuite l'arsenal "urologie-gynécologie" puis l'arsenal "orthopédie-traumatologie". La différence des scores de criticité d'anomalies entre les arsenaux "orthopédie-traumatologie" et "urologie-gynécologie" a été faible à 3 et à 6 mois.

2.2.1.2.2. Systèmes d'emballage en enveloppes

➤ Résultats des qualifications opérationnelles et des performances

- Paramètres de pression et de température à l'intérieur des systèmes d'emballage

Toutes les valeurs de température, de pression, de stabilité, d'homogénéité, de temps d'équilibrage et de temps de maintien spécifié enregistrées par les sondes embarquées et les sondes autoclaves ont été détaillées pour chaque cycle dans des rapports de qualification. Les résultats de conformité aux exigences des normes EN 554 (1) et NF EN ISO 17665 (2,3) sont identiques aux résultats obtenus pour les systèmes d'emballage préformés pour tous les cycles de l'autoclave.

Les résultats des paramètres relevés par les sondes embarquées et des autoclaves montrent qu'ils sont conformes aux exigences des normes NF EN 554 (1) et NF EN ISO 17665 (2,3) (tableau XVI) **hormis pour l'autoclave 3 cycle 1 pour lequel les sondes embarquées ont rendu un résultat de stabilité non-conforme supérieur à 1°C, non mis en évidence par les sondes autoclaves.** Les écarts de température et de pression mesurés entre les sondes embarquées et les sondes autoclaves sont conformes aux exigences de la norme GA S98-130 (28), hormis pour l'autoclave 3 cycle 1 pour lequel un écart de pression supérieur à 100mbars a été relevé entre la sonde embarquée placée dans le panier de textiles et la sonde autoclave n°1.

Tous les indicateurs physico-chimiques de classe 6 à l'intérieur des systèmes d'emballage en enveloppes ont viré au cours des 9 cycles d'autoclave.

- Contrôles qualitatifs des systèmes d'emballage et des systèmes de fermeture avant et après stérilisation

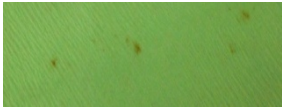

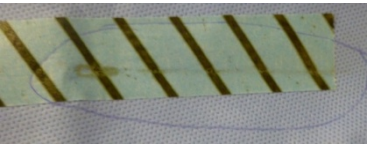


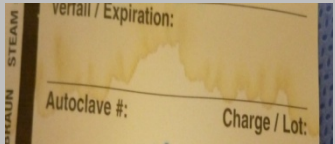

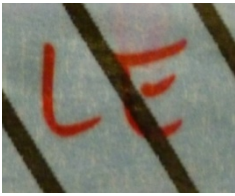
Les principales anomalies qualitatives relevées après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances sur les systèmes d'emballage enveloppes ont été répertoriées dans le tableau XXXI et sont illustrées par des photographies. Les résultats des contrôles qualitatifs avant stérilisation étaient 100% conformes.

L'apparition de tâches brunes sur l'enveloppe crêpée a été observée pour 66,7% des systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions favorables (plateau opératoire) et pour 22,2% des systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions défavorables (boîte thermoformée).

Les résultats concernant l'intégrité de l'enveloppe crêpée ont montré 100% de conformité pour les systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions défavorables (boîte thermoformée) et 88,9% de conformité pour les systèmes d'emballage en

enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions favorables (plateau opératoire). La déchirure sur l'enveloppe crêpée a été constatée au niveau de la partie de l'enveloppe reposant sur les instruments du plateau opératoire.

Tableau XXXI. Principales anomalies qualitatives relevées sur les systèmes d'emballage en enveloppes après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances

Principales anomalies	Photographies des anomalies	Principales anomalies	Photographies des anomalies
La présence de tâches brunes et de déchirures sur l'enveloppe crêpée		Bavures de l'indicateur de classe 1 du système de fermeture adhésive sur le système d'emballage	 
Tâches noirâtres aux 4 coins de l'enveloppe non-tissée ou thermosoudée	 	Tâches brunes sur l'étiquette d'identification	
Désadhérences du système de fermeture adhésive sur l'enveloppe non-tissée et thermosoudée		Bavures du marqueur autoclavable sur le système de fermeture adhésive	

Des désadhérences du système de fermeture adhésive sur l'emballage de protection ont été constatées pour 55,6% des systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions favorables et pour 100% des systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions défavorables. De même, des désadhérences du système de fermeture adhésive ont été constatées pour 100% des systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées conçus dans des conditions favorables (plateau opératoire) et pour 100% des systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées conçus dans des conditions défavorables (boîte thermoformée). Aucune désadhérence du système de fermeture adhésive n'a été constatée pour les enveloppes crêpées.

Des bavures de l'indicateur de classe 1 du système de fermeture adhésive sur l'emballage de protection ont été constatées respectivement pour 11,1% des systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions favorables et pour 11,1% des systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçu dans des conditions défavorables. Des bavures de l'indicateur de classe 1 du système de fermeture adhésive ont été constatées pour 22,2% des systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées conçus dans des conditions favorables et pour 11,1% des systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées conçus dans des conditions défavorables.

D'autres anomalies telles que la présence de tâches noirâtres sur les enveloppes non-tissées ont été mises en évidence respectivement pour 22,2% des systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions favorables et pour 22,2% des systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions défavorables. 33,3% des systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées conçus dans des conditions favorables ont présenté de tâches noirâtres sur l'emballage de protection contre 77,8% pour ceux conçus dans des conditions défavorables.

Enfin, la compatibilité du système d'étiquetage avec le système d'emballage n'a pas été conforme pour 11,1% des systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions défavorables, pour 33,3% des systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées conçus dans des conditions favorables et pour 11,1% des systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées conçus dans des conditions défavorables. Aucune tâche brune n'a été retrouvée sur les étiquettes d'identification placées sur les systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions favorables.

Les résultats d'analyse de la variance des scores obtenus issus du logiciel SPSS sont présentés dans le tableau XXXII.

Tableau XXXII. Résultats de l'analyse de la variance des scores selon 2 variables qualitatives "Contenu" et "Conditions"

Source	P-value	Alpha
Contenu	0,061	0,05
Conditions	0,578	0,05

Ces résultats ont montré que l'on ne peut négliger un petit effet du "contenu" sur le score de criticité d'anomalies ($p \sim 0,05$) et que la variable "conditions" n'a pas d'effet significatif sur le score de criticité d'anomalies ($p > 0,05$).

Concernant les résultats de siccité, aucune humidité résiduelle intérieure et extérieure appréciée à l'oeil nu n'a été constatée sur les systèmes d'emballage en enveloppes au cours des 9 cycles d'autoclave. Une composition conçue en conditions favorables (plateau opératoire conditionné en systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées) a présenté un poids après stérilisation supérieur au poids avant stérilisation dont la différence était supérieure à la limite exigée par la norme NF EN ISO 17665-2 (0,2%) (+0,69%), avec pourtant absence d'humidité résiduelle dans la composition au contrôle visuel. Le reste des compositions a présenté un poids après stérilisation inférieur ou égal au poids avant stérilisation.

➤ Résultats de l'audit sur les pratiques de conditionnement en systèmes d'emballage en enveloppes du personnel de la stérilisation

Pour les systèmes d'emballages en enveloppes crêpées et non-tissées, le taux de conformité aux modes opératoires est de 96,43%. Les non-conformités majeures relevées ont été l'absence de la vérification de l'intégrateur dans la composition avant conditionnement et la non-conformité des modalités de fermeture de l'emballage de protection enveloppe (disposition des 4 morceaux de ruban adhésif dans le sens de la largeur en épargnant la pointe).

Les scores obtenus pour le conditionnement en enveloppes crêpées et non-tissées ont été de 36,7/40 pour 4 agents et de 40/40 pour le reste des agents.

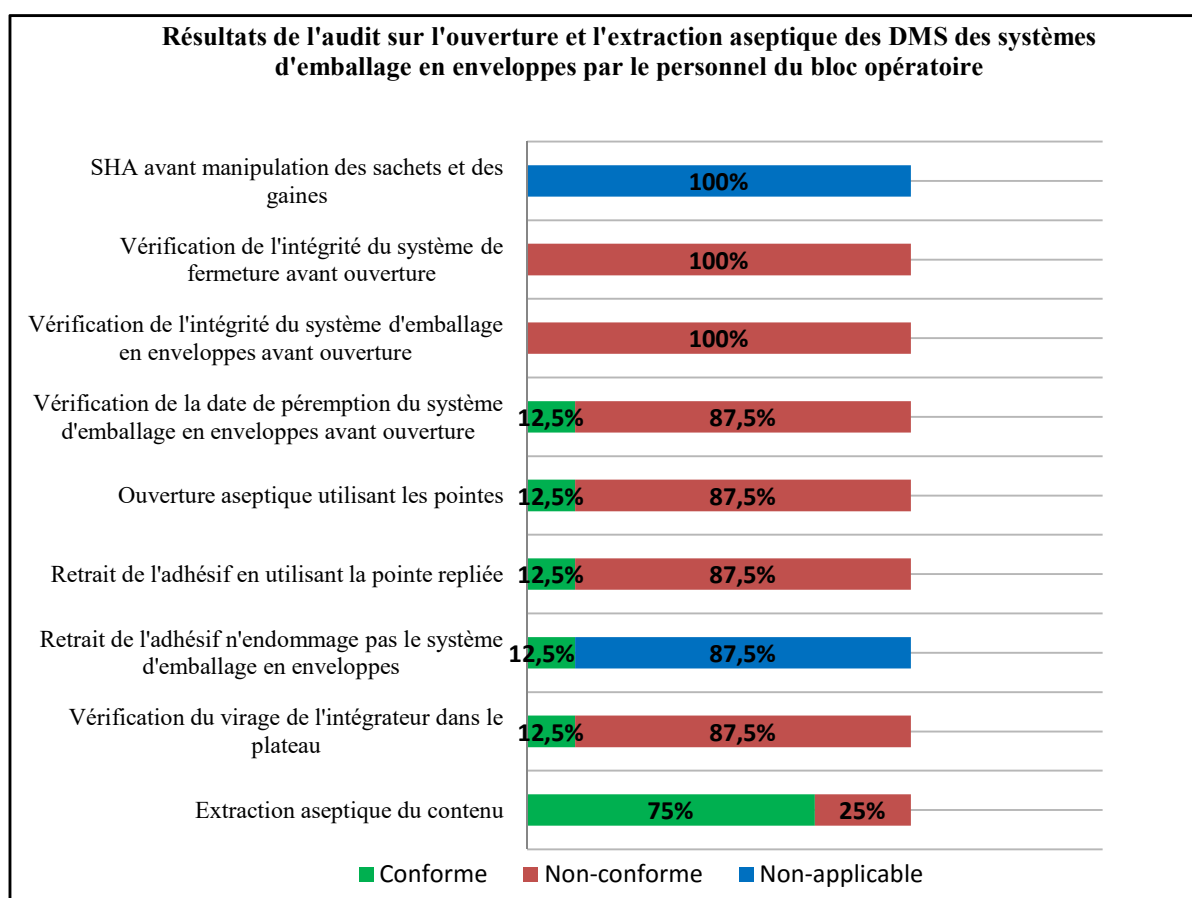
Pour les systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées, le taux de conformité aux modes opératoires (35) est de 96,1%. Les non-conformités majeures relevées ont été l'absence de la vérification de l'intégrateur dans la composition avant conditionnement et la non-conformité des modalités de fermeture du système d'emballage en enveloppes (disposition des 4 morceaux de ruban adhésif dans le sens de la largeur en épargnant la pointe).

Quatre agents ont obtenu un score de 36,4/40 et le reste des agents un score de 40/40 pour le conditionnement en enveloppes thermosoudées.

➤ Résultats de l'audit sur l'ouverture et l'extraction aseptique des DMS des systèmes d'emballage en enveloppes par le personnel du bloc opératoire

Les résultats de l'audit sont présentés sous forme de graphique en barres au niveau de la figure 11. Les situations non-applicables correspondent aux critères non évalués au cours de l'audit. Le taux de conformité aux modes opératoires s'élève à 15,3%. Les taux de non-conformité et de situations non-applicables sont respectivement de 63,9% et 20,8%. Les situations non-applicables correspondent aux critères non évalués au cours de l'audit.

Figure 11. Résultats de l'audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique des DMS des systèmes d'emballage en enveloppes par les IBODE



Trois IBODE ont obtenu un score de 11,4/40. Trois IBODE ont obtenu respectivement des scores de 5,7/40, 17,1/40 et 20/40. Enfin, 2 IBODE ont obtenu un score nul.

Les situations non-applicables ont concerné l'application de SHA avant manipulation des systèmes d'emballage, comme cité précédemment. Les non-conformités majeures ont concerné l'absence de vérification de l'intégrité du système d'emballage et du système de fermeture qui n'a pas été réalisée dans 100% des cas. Une IBODE a vérifié systématiquement la date de péremption, a ouvert le système d'emballage en utilisant les pointes, a retiré l'adhésif en utilisant la pointe repliée et a vérifié systématiquement la date de péremption. L'extraction aseptique du contenu a été réalisée correctement dans 75% des cas.

➤ Résultats de l'étude sur le stockage des systèmes d'emballage en enveloppes au bloc opératoire

Les résultats sont présentés à 3 mois et à 6 mois sous forme de graphiques en barres (figures 12 et 13) décrivant pour chaque système d'emballage en enveloppes dans chaque arsenal le pourcentage de conformités et de non-conformités pour chaque critère évalué.

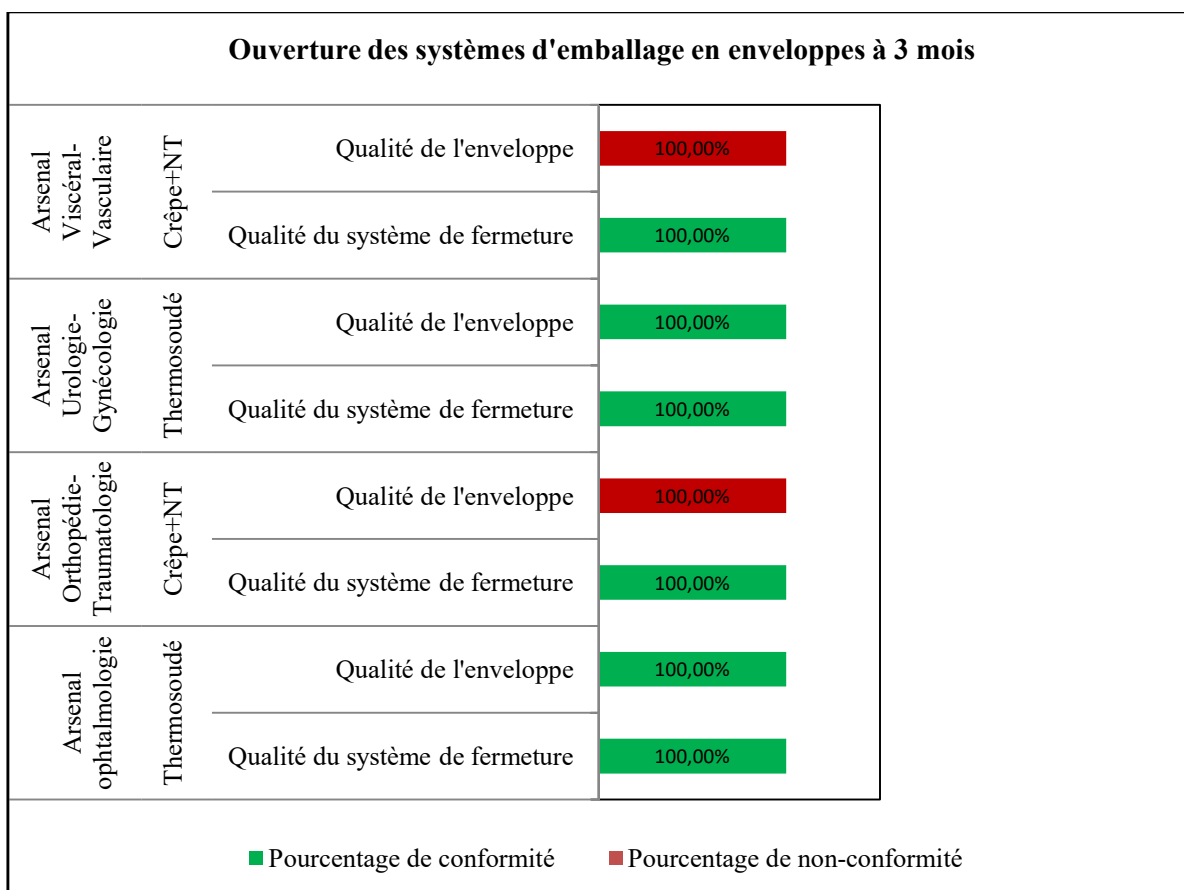


Figure 12. Résultats d'évaluation des conditions de stockage des systèmes d'emballage en enveloppes à 3 mois

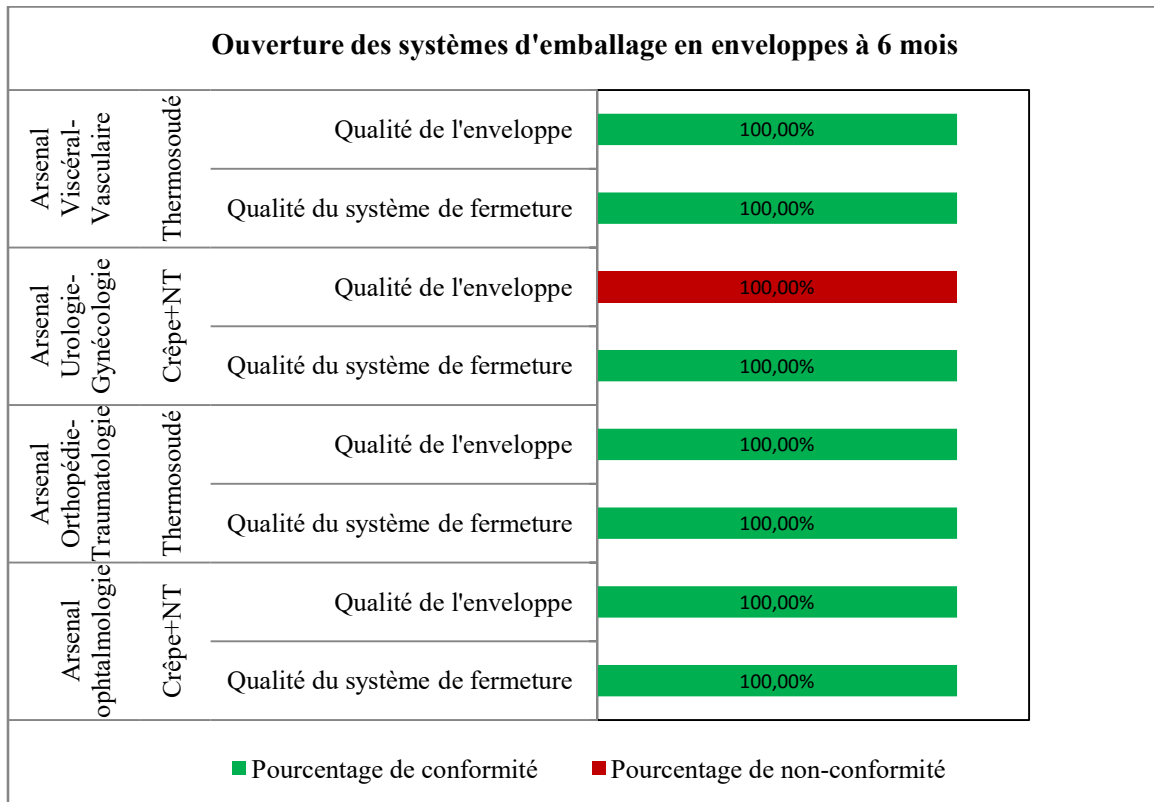


Figure 13. Résultats d'évaluation des conditions de stockage des systèmes d'emballage en enveloppes à 6 mois

L'intégrité du système de barrière stérile et de l'emballage de protection a été conforme à 3 et à 6 mois dans tous les arsenaux pour les systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées. Pour les systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées, nous avons constaté à 3 mois, que l'intégrité de l'enveloppe crêpée était non-conforme dans les deux arsenaux "viscéral-vasculaire" et "orthopédie-traumatologie" avec mise en évidence de déchirures. Cette anomalie a également été mise en évidence à 6 mois sur l'enveloppe crêpée pour le système d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées de l'arsenal "urologie-gynécologie".

Les résultats d'analyse de la variance des scores obtenus sont présentés sous forme d'un tableau issu du logiciel SPSS. Le tableau XXXIII présente ces résultats.

Tableau XXXIII. Scores de criticité d'anomalies des systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées à l'issue du stockage au bloc opératoire

Systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées	Score
Arsenal orthopédie-traumatologie (3 mois)	50/100
Arsenal viscéral-vasculaire (3 mois)	50/100
Arsenal ophtalmologie (6 mois)	0/100
Arsenal urologie-gynécologie (6 mois)	50/100

Tous les scores de criticité d'anomalies sont revenus nuls pour les systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées à 3 et à 6 mois.

Les scores de criticité d'anomalies ont été plus élevés pour les systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées dans les arsenaux "orthopédie-traumatologie", "viscéral-vasculaire" et "urologie gynécologie" à 3 et à 6 mois.

Les résultats d'analyse de la variance des scores obtenus ont montré que les variables "ouverture" et "arsenal" n'avaient pas d'effet significatif sur le score de criticité d'anomalies ($p > 0,05$).

2.2.1.2.3. Systèmes d'emballage rigides et réutilisables

➤ Résultats des qualifications opérationnelles et des performances

- Paramètres de pression et de température à l'intérieur des systèmes d'emballage

Toutes les valeurs de température, de pression, de stabilité, d'homogénéité, de temps d'équilibrage et de temps de maintien spécifié enregistrées par les sondes embarquées et les sondes autoclaves ont été détaillées pour chaque cycle dans des rapports de qualification. Les résultats de conformité aux exigences des normes EN 554 (1) et NF EN ISO 17665 (2,3) sont identiques aux résultats obtenus pour les systèmes d'emballage préformés et pour les systèmes d'emballage en enveloppes.

De ce fait, les résultats des paramètres relevés par les sondes embarquées et autoclaves sont conformes aux exigences de des normes EN 554 (1), NF EN ISO 17665 (2,3) et GA S98-130 (28), **hormis pour l'autoclave 3 cycle 1 pour lequel les sondes embarquées ont rendu un résultat de stabilité non-conforme supérieur à 1°C, non mis en évidence par les sondes autoclaves et pour lequel un écart de pression supérieur à 100mbars a été relevé entre la sonde embarquée placée dans le panier de textiles et la sonde autoclave n°1.**

Tous les indicateurs physico-chimiques de classe 6 à l'intérieur des systèmes d'emballage rigides et réutilisables ont viré au cours des 9 cycles d'autoclave.

- Contrôles qualitatifs des systèmes d'emballage et des systèmes de fermeture avant et après stérilisation

Les principales anomalies qualitatives relevées après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances sur les systèmes d'emballage rigides et réutilisables sont illustrées par des photographies (tableau XXXIV).

Le conteneur "Ostéotomie" est à soupape et à filtre réutilisable, réservée à la chirurgie orthopédique-traumatologique. Son poids élevé simule les conditions défavorables. Les principales anomalies retrouvées sur ce conteneur ont été la présence d'humidité résiduelle à l'intérieur du conteneur pour 4 cycles d'autoclave parmi les 9 réalisés (44,4%), la présence de tâches brunes sur le couvercle dans 66,7% des cas correspondant à des tâches d'humidité séchées, la fermeture non franche de la cuve et du couvercle dans 100% des cas, la présence de tâches brunes sur les étiquettes d'identification dans 11,1% des cas et la bavure du marqueur autoclavable sur l'étiquette d'identification dans 44,4% des cas.

Le conteneur "Curetage" est sans soupape et à filtre réutilisable. Les principales anomalies mises en évidence sur ce conteneur ont été la non-conformité du test d'étanchéité dans 100% des cas avant et après stérilisation, des bavures du marqueur autoclavable sur l'étiquette d'identification

dans 44,4% des cas, la présence de tâches brunes sur l'étiquette d'identification dans 22,2% des cas, la présence de tâches brunes sur le couvercle correspondant à des tâches d'humidité séchées dans 11,1% des cas et la mise en évidence d'une déformation sur le conteneur.

Tableau XXXIV. Principales anomalies qualitatives relevées sur les systèmes d'emballage rigides et réutilisables après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances

Principales anomalies	Photographies des anomalies	Principales anomalies	Photographies des anomalies
Présence de tâches d'humidité séchées à la surface du conteneur		Bavures du marqueur sur l'étiquette d'identification	
Mise en évidence d'humidité résiduelle à l'intérieur du conteneur	 	Tâches brunes sur l'étiquette d'identification	

Parmi toutes ces anomalies, on considère que l'anomalie la plus à risque de rupture de la stérilité est la présence d'humidité résiduelle à l'intérieur des conteneurs. Dès lors, le conteneur "ostéotomie" est le conteneur présentant le score de criticité d'anomalies le plus élevé.

Concernant les résultats de siccité, le conteneur "ostéotomie" a présenté pour 3 cycles d'autoclave un poids après stérilisation supérieur au poids avant stérilisation, dont un était supérieur à la limite exigée par la norme NF EN ISO 17665-2 (3) (+0,27%), avec présence d'humidité résiduelle intérieure mise en évidence à l'oeil nu pour ces 3 cycles. Le conteneur "ostéotomie" a présenté pour un cycle d'autoclave un poids après stérilisation égal au poids avant stérilisation, avec pourtant présence d'humidité résiduelle à l'intérieur du conteneur mise en évidence à l'oeil nu. Le reste des pesées des conteneurs "ostéotomie" et "curetage" a montré un poids après stérilisation inférieur ou égal au poids avant stérilisation, avec absence d'humidité résiduelle à l'oeil nu concordant avec les résultats de la méthode visuelle.

➤ Résultats de l'audit sur les pratiques de conditionnement en systèmes d'emballage rigides et réutilisables du personnel de la stérilisation

Les résultats de l'audit sur les pratiques de conditionnement en systèmes d'emballage rigides et réutilisables sont présentés sur le graphique en barres ci-dessous (figure 14). Les situations non-applicables correspondent aux critères non évalués au cours de l'audit.

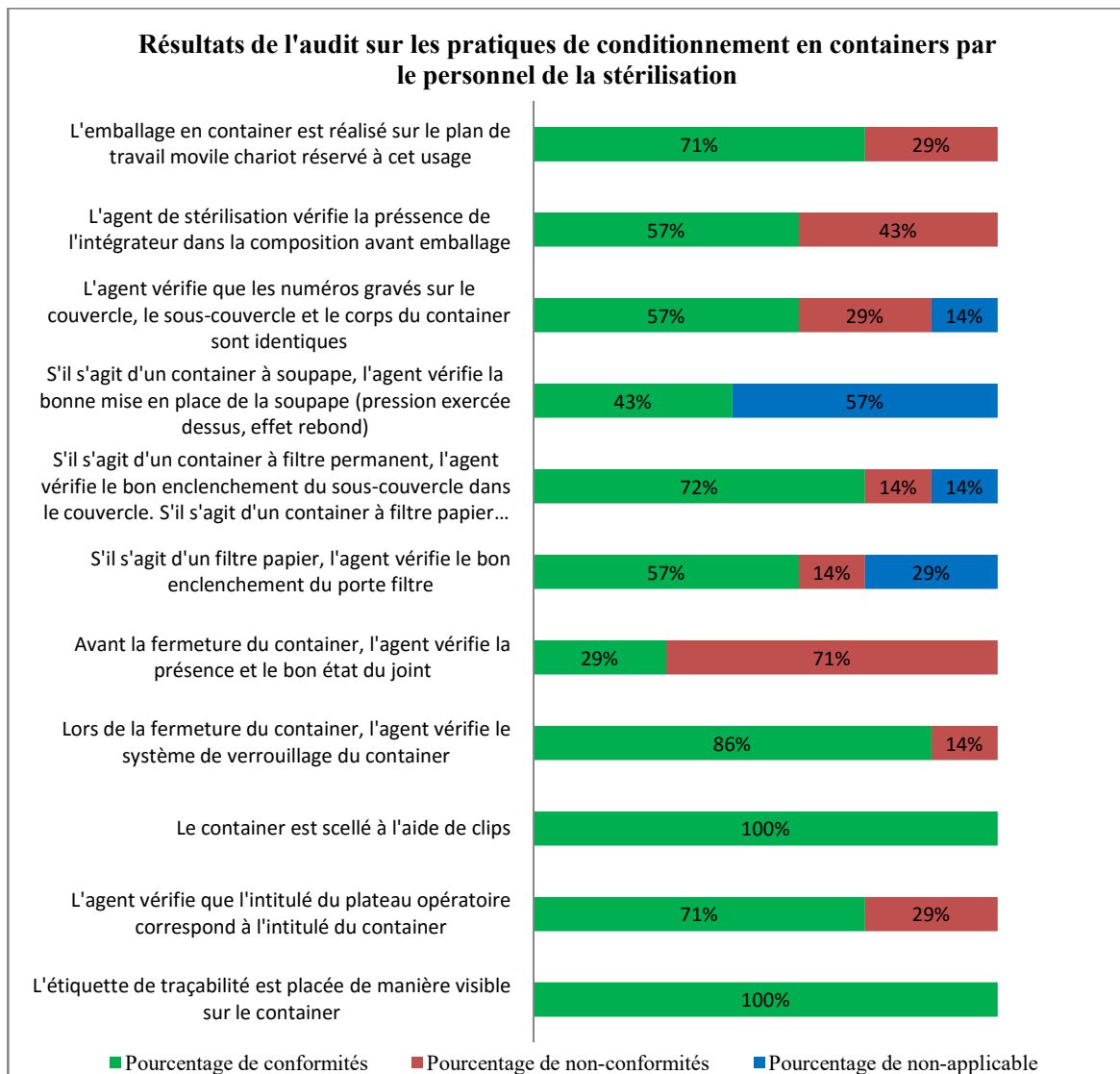


Figure 14. Résultats de l'audit sur les pratiques de conditionnements des systèmes d'emballage rigides et réutilisables par le personnel de la stérilisation

Le taux de conformité aux modes opératoires (37) est de 67,5%. Le taux de situations non-applicables est de 10,4%. Les non-conformités majeures ont concerné l'absence de vérification de la présence de l'intégrateur, de la présence du joint et l'absence de vérification de la correspondance des numéros gravés entre la cuve, le couvercle et le sous-couvercle.

Seuls 4 agents parmi les 8 ont obtenu un score de conditionnement supérieur à 30/40.

- Résultats de l'audit sur l'ouverture et l'extraction aseptique des DMS des systèmes d'emballage rigides et réutilisables par le personnel du bloc opératoire

Le taux de conformité aux modes opératoires est de 12,5%. Les taux de non-conformité et de situations non-applicables sont respectivement de 70,8% et 16,7%. Les situations non-applicables correspondent aux critères non évalués au cours de l'audit.

Deux IBODE ont obtenu un score de 5,71/40 et une IBODE a obtenu un score de 6,67/40.

Les situations non-applicables ont concerné l'application de SHA avant manipulation des systèmes d'emballage, comme décrit précédemment. Les non-conformités majeures ont concerné

l'absence de vérification de l'intégrité du système d'emballage et du système de fermeture, l'absence de vérification de la présence du joint et du filtre, de la date de péremption et du virage de l'indicateur physico-chimique dans 100% des cas. L'extraction aseptique du contenu a été réalisée correctement dans 100% des cas.

2.2.1.3. Autres résultats

2.2.1.3.1. Résultats de la cartographie des risques sur les étapes processus :
déchargement - transport - réception/rangement - stockage

1) Processus "déchargement" en stérilisation

Les risques identifiés pour l'étape "déchargement en stérilisation" sont représentés sous forme de graphique radar au niveau de la figure 15. La criticité maximale obtenue a été de 25.

Le risque de criticité majeure pour l'étape du "déchargement en stérilisation" est :

- **L'absence de distinction et d'identification dans la zone de déchargement, délimitant la zone "charges libérées" de la zone "charges refusées"** associée à une criticité de 25.

2) Processus "transport"

Les risques identifiés pour l'étape "transport" sont représentés sous forme de graphique radar au niveau de la figure 16. Les risques de criticité majeure pour l'étape "transport" ont été **la présence d'angles vifs sur les chariots mobiles** associée à une criticité de 25 et le **mode de chargement des chariots mobiles de transport** associé à une criticité de 15.

3) Processus "réception-rangement" au bloc opératoire

Les risques identifiés pour l'étape "réception-rangement" sont représentés sous forme de graphique radar au niveau de la figure 17. Il s'agit de :

- L'absence de rangement des systèmes d'emballage selon le mode premier entré, premier sorti (FIFO = "first in", "first out") associée à une criticité de 10.
- L'absence d'existence d'une cartographie de stockage au bloc opératoire associée à une criticité de 10.

Sur l'étape "réception-rangement" au bloc opératoire, aucune criticité élevée n'a été identifiée.

4) Processus "stockage" au bloc opératoire

Les risques identifiés pour l'étape "stockage" sont représentés sous forme de graphique radar au niveau de la figure 18.

Les risques de criticité majeure pour l'étape "stockage" ont été :

- **Un volume de stockage par arsenal non adapté** qui est associé à une criticité à 20.
- **La taille des paniers inox non adaptée au contenu** associée à une criticité de 15.
- **Une hauteur importante séparant chaque niveau de l'étagère de stockage** qui est associée à une criticité de 20.
- **L'absence de prélèvements particuliers et microbiologiques dans les arsenaux de stockage** qui est associé à une criticité de 20.

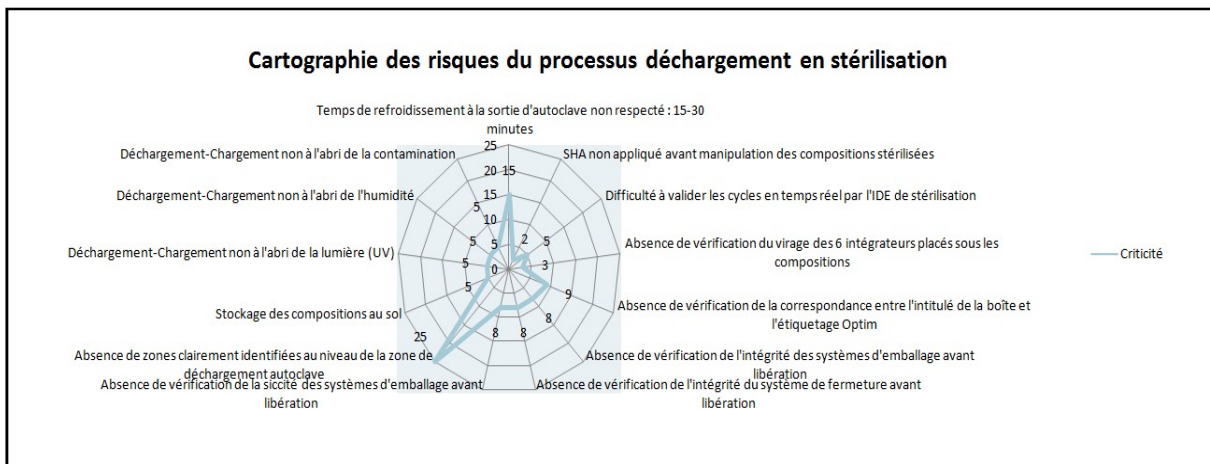


Figure 15. Cartographie des risques pour l'étape "déchargement" en stérilisation

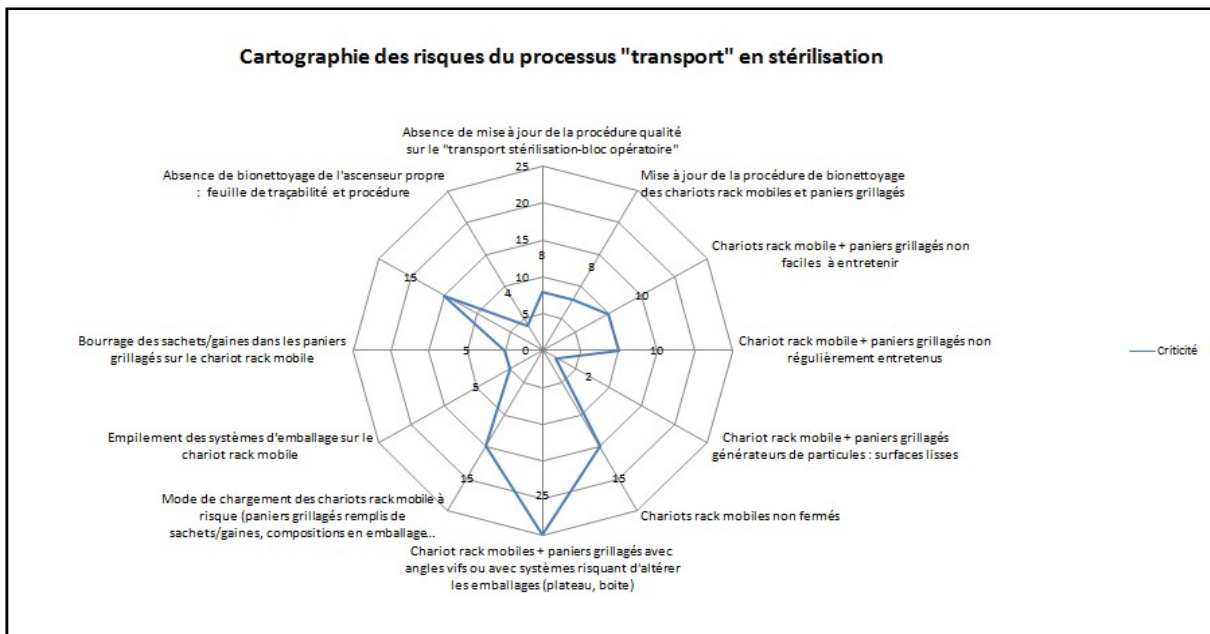


Figure 16. Cartographie des risques sur le processus "transport"

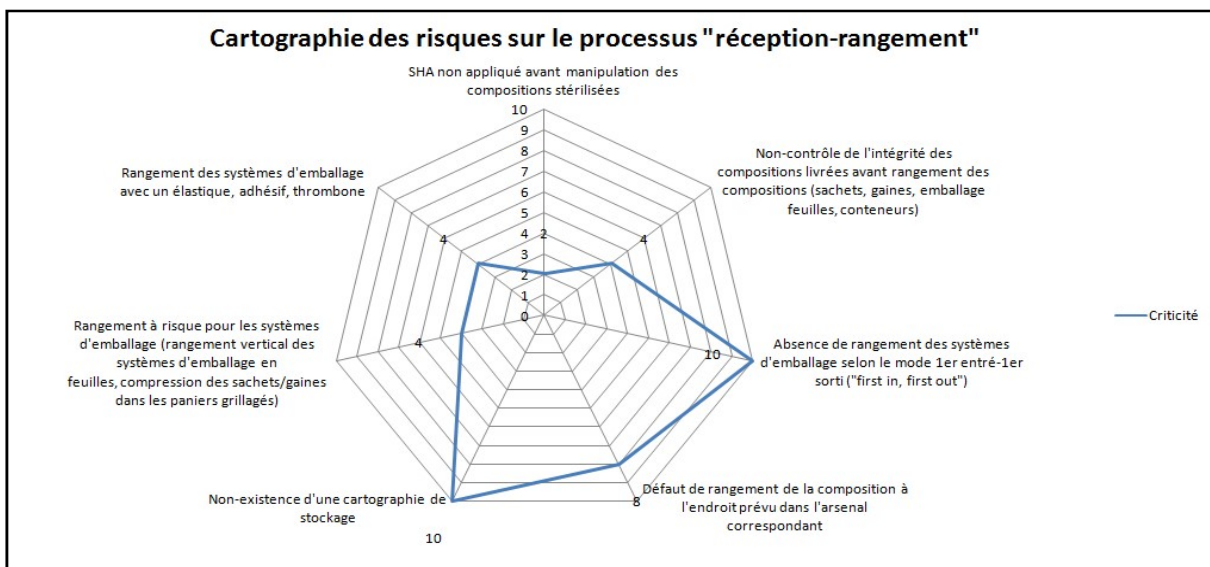


Figure 17. Cartographie des risques sur le processus "réception-rangement"

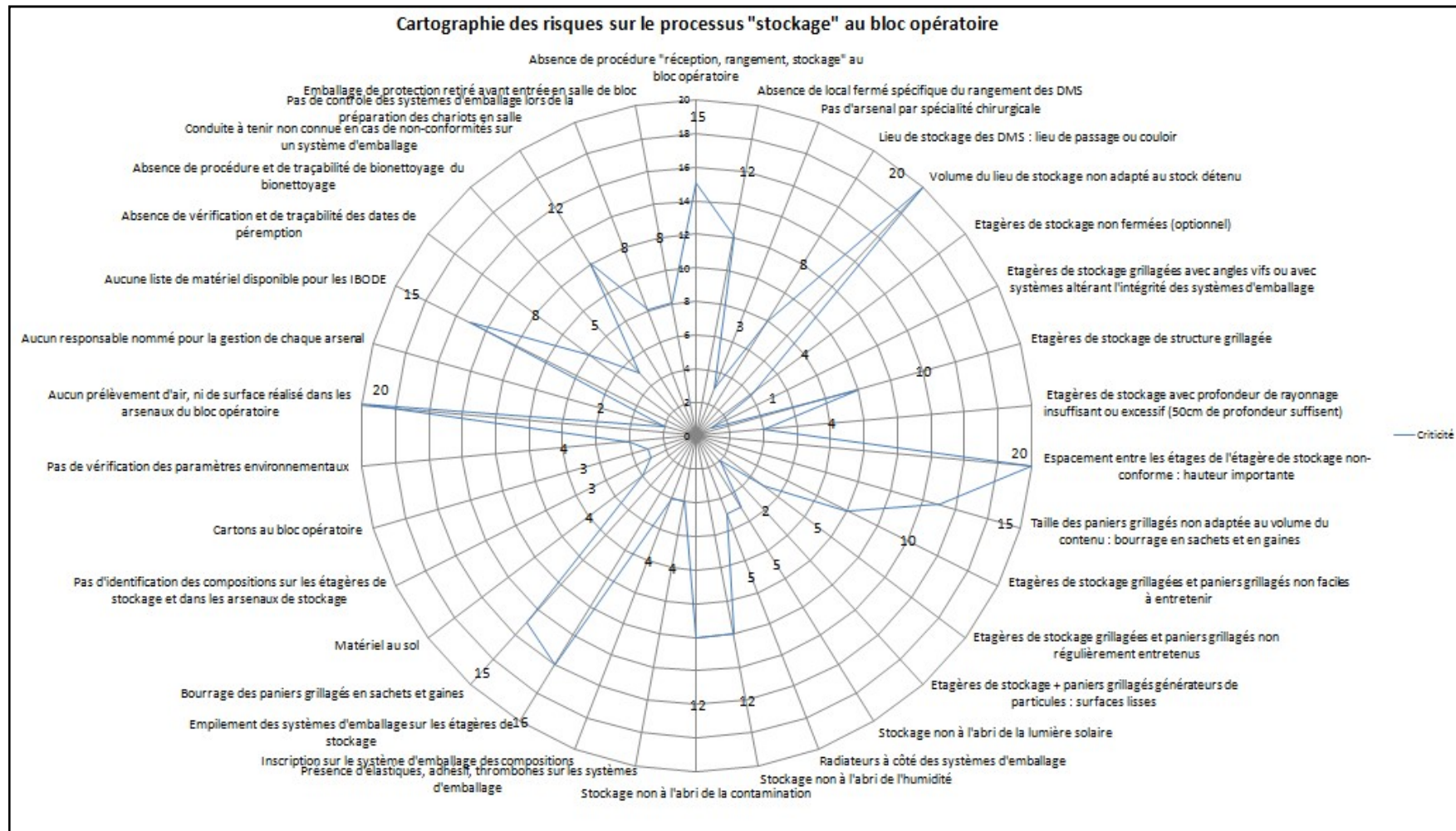


Figure 18. Cartographie des risques sur le processus "stockage" au bloc opératoire

2.2.1.3.2. Evaluation de la maîtrise de l'environnement en stérilisation

Les non-conformités ont concerné le nombre de points à prélever pour les prélèvements particuliers de l'air. Pour les prélèvements microbiologiques de l'air, les non-conformités ont concerné la fréquence de prélèvements en zone de conditionnement et de sortie stérile réalisée une fois par an au lieu d'une fois par semestre et le moment de prélèvement réalisé uniquement hors présence humaine (après 20 minutes d'activité) au lieu d'être réalisé en présence humaine.

Les résultats sont présentés dans les tableaux XXXV, XXXVI et XXXVII.

Tableau XXXV. Niveau de conformité des modalités de prélèvements particuliers de l'air en stérilisation aux recommandations de l'AFS

Prélèvements particuliers de l'air en stérilisation	Procédures internes (2003)	Recommandations du groupe de travail AFS (2005) (19)	Résultats
Fréquence de prélèvements	- Une fois par mois en zone de conditionnement - Une fois par an dans les zones de soufflage, de réserve de linge et sortie stérile	- Fréquence annuelle minimale en zone de conditionnement et sortie stérile	Conforme
Modalités de prélèvement	- 1 prélèvement par point - Prélèvement uniquement hors période d'activité non précisé	- 3 prélèvements en chaque point. - Le prélèvement doit être réalisé hors présence humaine (après 20 minutes d'inactivité)	Non-conforme
Interprétation des résultats	Norme EN ISO 14644-1 au repos	Norme EN ISO 14644-1 au repos	Conforme

Tableau XXXVI. Niveau de conformité des modalités de prélèvements microbiologiques de l'air en stérilisation aux recommandations de l'AFS

Prélèvements microbiologiques de l'air en stérilisation	Procédures internes (2003)	Recommandations du groupe de travail AFS (2005) (19)	Résultats
Fréquence de prélèvements	- Une fois par an en zone de conditionnement et de sortie stérile hors période d'activité (au minimum 20 minutes d'inactivité)	- Une fois par semestre en zone de conditionnement et en zone de sortie stérile en présence humaine (activité) - Eventuellement hors activité le matin 2h après le bionettoyage et le soir même 20 minutes après l'arrêt de l'activité	Non-conforme
Modalités de prélèvement	1 point par prélèvement au niveau des points critiques (bouches de soufflage)	- 1 à 2 points par prélèvements au niveau des points critiques	Conforme
Interprétation des résultats	ASPEC 1999	ASPEC 1999	Conforme

Tableau XXXVII. Niveau de conformité des modalités de prélèvements microbiologiques de surface en stérilisation aux recommandations de l'AFS

Prélèvements microbiologiques de surface stérilisation	Procédures internes (2010)	Recommandations du groupe de travail AFS (2005) (19)	Résultats
Fréquence de prélèvements	- Une fois par an en zone de lavage, de conditionnement et de sortie stérile	- Prélèvements quantitatifs des points critiques les plus exposés tous les 6 mois dans toutes les zones - Hors présence humaine après le bionettoyage et /ou en présence humaine pendant la période d'activité pour les zones de conditionnement et de sortie stérile.	Non-conforme
Modalités de prélèvement	- 1 point par prélèvement au niveau des points critiques (bouches de soufflage) - Hors période d'activité après le bionettoyage (au minimum 20 minutes d'inactivité)	- Zone de lavage : tous les 3 à 6 mois hors présence humaine après le bionettoyage. - Zone de conditionnement et zone de sortie stérile tous les 6 mois minimum hors présence humaine après bionettoyage et en présence humaine. - Dans les arsenaux de stockage, tous les 6 mois minimum hors présence humaine. - Zones annexes tous les 6 mois hors présence humaine après le bionettoyage.	Non-conforme
Interprétation des résultats	ASPEC 1999	ASPEC 1999	Conforme

Pour les prélèvements microbiologiques de surface, les non-conformités ont concerné la fréquence de prélèvements dans chaque zone de la stérilisation, réalisée une fois par an dans les zones de lavage, de conditionnement et de sortie stérile au lieu d'être réalisés tous les 3 à 6 mois minimum. Les non-conformités ont également concerné les moments de prélèvements réalisés hors présence humaine en zone de conditionnement et de sortie stérile au lieu d'être réalisés hors présence humaine et en présence humaine.

2.2.2. Evaluation de la conformité des procédés d'emballage du CH de Cambrai aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-2

2.2.2.1. Conformité de la qualification de l'installation

2.2.2.1.1. Recueil des documents techniques des thermosoudeuses et des conteneurs auprès des fabricants

➤ Thermosoudeuses

Tous les documents collectés auprès des fabricants de thermosoudeuses (53,54) ont été analysés et les informations principales rassemblées dans des checks-lists présentées dans les tableaux XXXVIII et XXXIX.

Tableau XXXVIII. Check-list rassemblant les informations collectées auprès des fabricants sur la thermosoudeuse Schaerer®

Soudeuse Steripack®	
INFORMATIONS GENERALES	
Fabricant	MMM FRANCE SCHAERER MAYFIELD FRANCE
Référence	Steripack 301
Numéro de série	466664
Fournisseur	MMM FRANCE SCHAERER MAYFIELD FRANCE
Date du dernier étalonnage	01/09/2015
Genre d'équipement	<input checked="" type="checkbox"/> A défilement continu (documentation fabricant) <input type="checkbox"/> A impulsion
Marquage CE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (documentation fabricant) <input type="checkbox"/> Non
Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (documentation fabricant) <input type="checkbox"/> Non
Conformité à la norme DIN 58953-7 : 2010	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (documentation fabricant) <input type="checkbox"/> Non
Service de maintenance	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (documentation fabricant) <input type="checkbox"/> Non
Conditions remplies :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
CONDITIONS D'INSTALLATION	
Tension en Volts (V)	230V (Requis : 220-240 V) (documentation fabricant) → <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Fréquence en Hertz (Hz)	50-60 Hz (Requis : 50-60 Hz) (documentation fabricant) → <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Fusible en ampère (A)	10 A
Conditions remplies :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
DOCUMENTATION	
Mode d'emploi	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (fabricant + modes opératoires internes) <input type="checkbox"/> Non
Liste de commande des pièces de rechange	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (mode d'emploi du fabricant) <input type="checkbox"/> Non
Conditions remplies	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
CARACTERISTIQUES DE SECURITE	
Largeur de la soudure	12 mm (Requis : au moins 6 mm) <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Distance entre le dispositif et le bord inférieur de la soudure	> 30 mm (Requis : au moins 3 cm) <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Conditions remplies	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
PARAMETRES CRITIQUES	
Quels paramètres ont été définis comme critiques au moment du développement du processus	<input checked="" type="checkbox"/> Température de scellage <input checked="" type="checkbox"/> Pression de scellage <input type="checkbox"/> Durée de scellage <input checked="" type="checkbox"/> Vitesse de défilement
Ces paramètres critiques du processus sont-ils surveillés ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non (Pas de surveillance des paramètres car systèmes d'alarme)
Existe-t-il des systèmes déclenchant une alarme ou un système d'avertissement, ou entraînant un arrêt de la machine en cas d'écart par rapport aux valeurs limites prédéfinies des paramètres critiques du processus ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ces paramètres critiques du processus sont-ils surveillés et documentés en routine ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non (Pas de surveillance des paramètres car systèmes d'alarme)
Conditions remplies :	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
la soudeuse a-t-elle fait l'objet d'une maintenance et existe-t-il une planification de la maintenance ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Maintenance + plan de maintenance existant
Les instruments de mesure déterminants pour le processus sont-ils étalonnés et existe-t-il des plans d'étalonnage ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Instruments de mesures étalonnés + plan d'étalonnage existant
Conditions remplies :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

PARAMETRES CRITIQUES	
Les réglages des processus sont-ils conservés après une coupure de courant ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions remplies :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

La soudeuse Steripack® est une soudeuse à défilement continu, marquée CE, conforme aux normes NF EN ISO 11607-2 (6) et DIN 58953-7 (41). La soudeuse répond aux conditions d'installation recommandées, aux caractéristiques de sécurité et aux paramètres critiques, sauf pour la surveillance et la documentation des paramètres en routine.

Tableau XXXIX. Check-list rassemblant les informations collectées auprès des fabricants sur la thermosoudeuse Electrofrance®

Soudeuse TS4400PCI®	
INFORMATIONS GENERALES	
Fabricant	Laboratoire LEF : Laboratoire Electrofrance
Référence	MTS4400
Numéro de série	03101096
Fournisseur	Laboratoire LEF : Laboratoire Electrofrance
Date du dernier étalonnage	04/11/2015
Genre d'équipement	<input checked="" type="checkbox"/> A défilement continu (documentation fabricant) <input type="checkbox"/> A impulsion
Marquage CE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (documentation fabricant) <input type="checkbox"/> Non
Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Conformité à la norme DIN 58953-7 : 2010	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (documentation fabricant) <input type="checkbox"/> Non
Service de maintenance	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (documentation fabricant) <input type="checkbox"/> Non
Conditions remplies :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
CONDITIONS D'INSTALLATION	
Tension en Volts (V)	230V (Requis : 220-240 V) (documentation fabricant) <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Fréquence en Hertz (Hz)	50-60 Hz (Requis : 50-60 Hz) (documentation fabricant) <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Fusible en ampère (A)	5 A
Conditions remplies :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
DOCUMENTATION	
Mode d'emploi	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (fabricant + modes opératoires internes) <input type="checkbox"/> Non
Liste de commande des pièces de rechange	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (mode d'emploi du fabricant) <input type="checkbox"/> Non
Conditions remplies :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
CARACTERISTIQUES DE SECURITE	
Largeur de la soudure	16 mm (Requis : au moins 6 mm) <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Distance entre le dispositif et le bord inférieur de la soudure	> 30 mm (Requis : au moins 3 cm) <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
Conditions remplies :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
PARAMETRES CRITIQUES	
Quels paramètres ont été définis comme critiques au moment du développement du processus	<input checked="" type="checkbox"/> Température de scellage <input checked="" type="checkbox"/> Pression de scellage (Requis : température et pression de scellage pour les soudeuses à défilement continu) <input type="checkbox"/> Durée de scellage <input type="checkbox"/> Vitesse de défilement
Ces paramètres critiques du processus sont-ils surveillés ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non (pas de surveillance des paramètres car systèmes d'alarme)
Existe-t-il des systèmes déclenchant une alarme ou un système d'avertissement, ou entraînant un arrêt de la machine en cas d'écart par rapport aux valeurs limites prédéfinies des paramètres critiques du processus ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

PARAMETRES CRITIQUES	
Ces paramètres critiques du processus sont-ils surveillés et documentés en routine ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> (pas de surveillance des paramètres car systèmes d'alarme)
Conditions remplies :	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
La soudeuse a-t-elle fait l'objet d'une maintenance et existe-t-il une planification de la maintenance ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Maintenance + plan de maintenance existant
Les instruments de mesure déterminants pour le processus sont-ils étalonnés et existe-t-il des plans d'étalonnage ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Instruments de mesures étalonnés
Conditions remplies :	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Les réglages des processus sont-ils conservés après une coupure de courant ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions remplies :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

La soudeuse TS440PCI® est une soudeuse à défilement continu, marquée CE, conforme à la norme DIN 58953-7 (41) mais non-conforme à la norme NF EN ISO 11607-2 (6) en raison de sa date de fabrication. La soudeuse répond aux conditions d'installation recommandées, aux caractéristiques de sécurité et aux paramètres critiques, sauf pour la surveillance et la documentation des paramètres en routine.

➤ Conteneurs

Les conteneurs disponibles dans notre établissement ont été achetés il y a plus de 10 ans sans trace d'achat. Dès lors, aucune documentation n'a été retrouvée pour ces conteneurs. Les seules informations dont nous disposons sont les numéros d'identification gravés sur les conteneurs, ainsi que les certificats de maintenance.

2.2.2.1.2. Fréquences de maintenance des thermosoudeuses et des conteneurs au CH de Cambrai

1) Thermosoudeuses

Les laboratoires fabricants réalisent tous les ans la maintenance préventive de leurs thermosoudeuses. Les certificats de maintenance préventive délivrés par les sociétés sont valables 1 an. Jusqu'à présent, tous les certificats de maintenance de nos thermosoudeuses ont été conservés avec existence d'un plan de maintenance.

2) Conteneurs

Dans notre établissement, la maintenance préventive des conteneurs est réalisée tous les 3 ans par un prestataire extérieur. Tout conteneur subissant un choc ou une déformation entre deux maintenances préventives fait l'objet d'une maintenance curative. Jusqu'à présent, tous les certificats de maintenance des conteneurs ont été conservés. Un plan de maintenance existe.

Les résultats du test d'étanchéité réalisé (29–31,42) sur nos conteneurs avant et après maintenance ont montré parmi les 6 conteneurs sans soupape envoyés en maintenance que 5 étaient non-conformes avant maintenance. Parmi les 5 conteneurs non-conformes avant maintenance, 2 ont été conformes après maintenance et 3 ont été non-conformes, malgré le changement du joint.

2.2.2.1.3. Résultats de la formation du personnel de stérilisation aux thermosoudeuses et aux conteneurs

- Thermosoudeuses : résultats de l'audit sur les pratiques d'utilisation des thermosoudeuses par le personnel de stérilisation

1) Thermosoudeuse Schaerer®

Le taux de conformité aux modes opératoires (44) s'élève à 83,3%. Les taux de non-conformité et de situations non-applicables sont respectivement de 16% et 0,7%. Les non-conformités majeures relevées ont été l'absence de vérification de l'impression des paramètres au dos du sachet ou de la gaine (4,3%), l'absence de sélection et de changement d'un service destinataire (26%), le retrait d'un sachet bloqué (8,7%), la connaissance d'une alarme (13%), le changement de la cartouche d'encre (21,7%) et la signification des paramètres présents sur l'écran de travail (8,7%).

7 agents de stérilisation sur 9 sont dès lors habilités à utiliser la thermosoudeuse Schaerer®, en raison d'un score final supérieur à 30/40. Deux agents ont un score inférieur à 30/40, pour lesquels 5 et 7 non-conformités ont été observées.

2) Thermosoudeuse Electrofrance®

Le taux de conformité aux modes opératoires (43) s'élève à 73%. Les taux de non-conformité et de situations non-applicables sont respectivement de 12% et 15%. Les non-conformités majeures relevées ont été le retrait d'un sachet bloqué (60%), la connaissance du cahier de dysfonctionnements de la soudeuse (33,3%), la modification de la date et de l'heure (6,7%).

Tous les agents sont dès lors habilités à utiliser la soudeuse Electrofrance®, en raison d'un score final supérieur à 30/40.

- Conteneurs : résultats de l'audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de stérilisation

Les résultats de l'audit sur les pratiques de conditionnement en systèmes d'emballage rigides et réutilisables ont été décrits précédemment.

2.3. Discussion

Au cours de cette étude, nous avons évalué la conformité de nos matériaux de stérilisation, de nos systèmes et procédés d'emballage aux exigences des normes NF EN ISO 11607-1 (4) et 2 (6). Chacune de ces étapes et les résultats obtenus sont discutés et justifiés dans la présente partie.

La norme NF EN ISO 11607-2 (3) décrit les critères à évaluer à chaque niveau de qualification pour valider les procédés d'emballage de stérilisation. La norme NF EN ISO 11607-1 (4) décrit les critères auxquels doit répondre tout système d'emballage à savoir le maintien de la stérilité jusqu'à utilisation ou péremption. Dès lors, il nous a semblé nécessaire pour qualifier nos systèmes d'emballage de tenir également compte de la norme NF EN ISO 11607-1 (4). En effet, la stérilisation est une spécialité pluridisciplinaire qui implique plusieurs acteurs tels que le bloc opératoire qui intervient dans le stockage des compositions stérilisées et contribue au maintien de la stérilité des systèmes d'emballage.

Trois cycles par autoclave sont habituellement réalisés lors des qualifications opérationnelles. La norme NF EN ISO 11607-2 (6) et l'outil d'aide à son application préconisent de réaliser trois cycles par autoclave. Malgré le suivi de ces recommandations, le nombre d'échantillons obtenus pour les systèmes d'emballage en enveloppes et pour les systèmes d'emballage rigides et réutilisables a été insuffisant pour obtenir des résultats très significatifs. Dès lors, il conviendrait lors d'une prochaine étude d'augmenter le nombre d'échantillons pour les systèmes d'emballage en enveloppes et pour les systèmes d'emballage rigides et réutilisables. Etant limité pour le nombre de systèmes d'emballage à placer sur la charge (autoclave 6 paniers DIN pouvant contenir 9 paniers DIN maximum), il conviendrait d'augmenter le nombre de cycles par autoclave pour augmenter le nombre d'échantillons.

Enfin, concernant l'échelle de gravité pour la détermination des scores de criticité d'anomalies, nous avons utilisé une gravité de 6 points pour les anomalies tâches brunes sur les systèmes d'emballage préformés et une gravité de 10 points pour les anomalies tâches brunes sur les enveloppes crêpées. Il serait préférable lors d'une prochaine qualification d'attribuer une gravité équivalente pour les deux types de systèmes d'emballage. Néanmoins, la somme des points de gravité de chaque anomalie pour l'échelle doit aboutir à un score sur 100 points. Dès lors, la modification du nombre de points de gravité pour cette anomalie amènerait l'utilisateur à modifier le nombre de points de gravité d'une autre anomalie.

2.3.1. Les matériaux de stérilisation du CH de Cambrai sont-ils conformes aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-1 ?

Le recueil des documents techniques auprès des fabricants nous a permis de connaître les normes auxquelles répondent nos matériaux de stérilisation et les méthodes d'essai utilisées par les fabricants pour répondre à ces normes.

Dès lors, les résultats ont montré que nos sachets, nos gaines et nos enveloppes de stérilisation étaient marqués CE et répondaient aux normes NF EN ISO 11607-1 (4) et EN 868-2, 3 et 5 (12–14). L'absence de documentation disponible pour nos conteneurs ayant été achetés il y a plus de 10 ans ne nous a pas permis de montrer leur conformité aux exigences des normes NF EN ISO 11607-1 (4) et NF EN 868-8 (15). Cependant, la maintenance préventive de ces conteneurs étant réalisée tous les 3 ans et la maintenance curative étant réalisée en cas d'incidents, nous nous

sommes appuyés sur les certificats de maintenance pour évaluer l'efficacité de nos conteneurs et pour les qualifier.

Toute utilisation ou tout stockage en dehors de ces recommandations peut potentiellement modifier les performances d'un matériau, accélérer son vieillissement ou encore raccourcir sa date limite d'utilisation. Notre établissement ne dispose pas des moyens et des équipements nécessaires pour évaluer les conséquences du non-suivi des recommandations du fabricant sur ses matériaux. Dès lors, nous sommes partis du principe que les performances des matériaux et des consommables de stérilisation étaient maintenues jusqu'à la date limite d'utilisation si nos modalités d'utilisation et de stockage étaient celles recommandées par le fabricant. Un audit nous a semblé être l'outil qualité le plus adapté pour comparer nos pratiques à un référentiel (fiches techniques des fabricants). Grâce aux audits sur les conditions d'utilisation et de stockage, nous nous sommes aperçus que les indicateurs physico-chimiques de classe 6 étaient placés au niveau de la face film des sachets et des gaines. Or, le fabricant recommande de les disposer au niveau de la face papier. De même, la fiche technique des filtres à usage unique pour conteneurs nous a permis de mettre en évidence qu'il s'agissait de filtres pour conteneurs Aesculap®. Or, la majorité de nos conteneurs sont des conteneurs Wagner Steriset®. L'utilisation de ces filtres inadaptés à nos conteneurs pourraient compromettre l'efficacité et la pérennité de la barrière microbienne de nos conteneurs. De plus, même si nous n'avons pas utilisé de conteneurs à filtre papier à usage unique pour l'étude, il nous a semblé nécessaire pour notre activité de routine de nous renseigner auprès du fabricant sur la compatibilité de ces filtres avec nos conteneurs et sur le risque d'une potentielle incompatibilité.

Les résultats d'audit sur les conditions d'utilisation et de stockage pour les autres matériaux et les autres consommables de stérilisation sont conformes aux recommandations des fabricants. Ils nous ont permis de montrer le maintien des performances des matériaux jusqu'à la date limite d'utilisation dans notre établissement.

2.3.2. Les systèmes d'emballage du CH de Cambrai sont-ils conformes aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-1 ?

Les exigences auxquelles doivent répondre les systèmes d'emballage pour répondre à la norme NF EN ISO 11607-1 (4) sont :

- d'être compatibles avec le procédé de stérilisation
- d'assurer une protection physique et le rôle de barrière microbienne
- de permettre une ouverture et une extraction aseptique du contenu
- d'assurer le maintien de la stérilité jusqu'à utilisation ou péremption
- d'être biocompatibles et présenter des caractéristiques non toxicologiques

Pour valider les procédés d'emballage, la norme NF EN ISO 11607-2 (6) définit pour chaque niveau de qualification les contrôles à effectuer sur les systèmes d'emballage. Dès lors, nous avons profité des qualifications opérationnelles et des performances réalisées dans le cadre de la norme NF EN ISO 11607-2 (6) pour évaluer la conformité de nos systèmes d'emballage à certaines exigences de la norme NF EN ISO 11607-1.

Pour la réalisation de ces qualifications, il a été nécessaire de concevoir une charge autoclave de référence reproductible et répétable, composée des systèmes d'emballage représentatifs de notre production habituelle et contenant tous les types de matériaux référencés dans notre établissement.

Pour répondre à ces exigences, nous avons décidé de placer sur la charge environ 0,3% du nombre de compositions stérilisées en 2014 pour l'établissement prestataire et pour les établissements sous-traités.

Seuls 8 textiles conditionnés en systèmes d'emballage préformés ont été placés sur la charge et ne sont donc pas représentatifs de la quantité définie initialement. En effet, nous avons choisi de privilégier les modalités de conception (conditions favorables et défavorables). Dès lors, le nombre de systèmes d'emballage préformés conçus dans des conditions défavorables pour le groupe "textile" a été identique à celui du groupe "instruments". En revanche, le manque de place sur la charge autoclave nous a incité à ne concevoir que deux systèmes d'emballage conçus dans des conditions favorables pour le textile au lieu des 6 conçus pour les instruments. Ce choix nous a posé des difficultés lors de l'analyse statistique en raison de tailles d'échantillons différentes entre le groupe "instruments" et le groupe "textile". Ces problèmes de proportions nous ont également posé des difficultés au sein du groupe "textile" pour la comparaison entre les conditions favorables et les conditions défavorables.

En conclusion, la charge autoclave de référence est tout de même représentative de notre activité habituelle, puisqu'elle contient un nombre de systèmes d'emballage préformés textile inférieur au nombre de systèmes d'emballage préformés instruments. Cependant, ce choix nous a posé des difficultés pour l'analyse de nos résultats, puisque des proportions différentes ont existé entre les groupes instruments et textile pour les conditions favorables, et entre les conditions favorables et les conditions défavorables pour le groupe textile.

2.3.2.1. Compatibilité avec le procédé de stérilisation

2.3.2.1.1. Passage de l'agent stérilisant

Nous avons décidé de placer des sondes "embarquées" et des intégrateurs dans les systèmes d'emballage afin d'évaluer les paramètres de pression et de température à l'intérieur de chaque type de système d'emballage durant le temps de maintien mesuré et de montrer ainsi le passage de l'agent de stérilisant. Nous utilisons des intégrateurs en routine dans notre établissement. Néanmoins, leur utilisation n'est plus obligatoire. En effet, les BPPH (7) et les normes NF EN 554 (1) et NF EN ISO 17 665 (2,3) ne se positionnent pas quant à l'utilisation ou non de ces indicateurs physico-chimiques en routine. Cependant, notre unité de stérilisation ne disposant pas de sondes "embarquées" en routine, nous avons fait le choix d'utiliser en routine ces intégrateurs comme témoins de contrôle de passage de la vapeur d'eau saturée dans les systèmes d'emballage.

Les résultats ont montré la conformité des paramètres de pression et de température à l'intérieur des systèmes d'emballage aux exigences des norme NF EN 554 (1) et NF EN ISO 17665 (2,3) et ont montré le virage des intégrateurs de classe 1 et/ou 6 dans les systèmes d'emballage pour les cycles des autoclaves 1 et 2 et pour deux cycles de l'autoclave 3. Les écarts de température et de pression mesurés entre les sondes autoclaves et les sondes embarquées ont également été conformes pour ces cycles.

En revanche, les sondes "embarquées" ont mis en évidence pour le cycle 1 de l'autoclave 3 des résultats de stabilité non-conformes supérieurs à 1°C dans tous les systèmes d'emballage. Ces non-conformités n'avaient pas été détectées par les sondes autoclaves. Un différentiel de pression supérieur à 100 mbars pour une même sonde a été mis en évidence par les sondes "embarquées" et par les sondes autoclaves pour ce cycle. Ces non-conformités pour ces paramètres ont été mises

en évidence par toutes les sondes "embarquées" de la charge, ce qui nous a permis de déduire que ces anomalies étaient indépendantes du système d'emballage mais dépendantes de l'autoclave 3. Malgré ces non-conformités, la conformité des autres paramètres aux exigences des normes NF EN 554 (1) et NF EN ISO 17665 (2,3) et le virage des indicateurs physico-chimiques de classe 1 et/ou 6 nous ont tout de même permis de confirmer le passage de l'agent stérilisant dans tous les systèmes d'emballage pour ce cycle.

Les anomalies relevées sur l'autoclave 3 ont été mises en évidence avant la réalisation de ces qualifications lors de l'activité de routine. La réalisation de ces qualifications sur cet autoclave malgré les anomalies identifiées a été volontaire, afin d'évaluer les résultats rendus par les sondes embarquées et de les comparer aux résultats rendus par les sondes de l'autoclave.

Cela a montré l'utilité d'une supervision par des sondes embarquées en routine et nous a confirmé le passage de l'agent stérilisant quelque soit le système d'emballage.

2.3.2.1.2. Contrôles qualitatifs après stérilisation

➤ Systèmes d'emballage préformés

Plusieurs anomalies (tableau XVII) ont été mises en évidence sur les systèmes d'emballage préformés.

Les analyses statistiques ont mis en évidence que les ruptures d'intégrité de scellage (n=216, p=0,445) et de la soudure (n=216, p=0,580) n'étaient pas significativement différentes entre les conditions favorables et les conditions défavorables dans le groupe "instruments". En revanche, les ruptures d'intégrité du scellage (n=144, p=0,007) et de la soudure (n=144, p=0) étaient significativement différentes dans le groupe "textile" entre les conditions favorables et les conditions défavorables avec une fréquence de survenue plus élevée pour les systèmes d'emballage conçus dans des conditions défavorables. Cependant, des biais ont pu exister dans le groupe "textile" en raison du faible nombre d'échantillons pour les systèmes d'emballage conçus dans des conditions favorables s'élevant au nombre de 18 par rapport aux 54 systèmes d'emballage conçus dans des conditions défavorables. **Nous nous apercevons finalement que la conception des systèmes d'emballage conçus dans des conditions défavorables impacte peu l'intégrité du scellage ou de la soudure par rapport aux systèmes d'emballage conçus dans des conditions favorables. Dès lors, les ruptures d'intégrité du scellage et de la soudure pourraient être dues aux modalités de chargement des systèmes d'emballage préformés sur le rack autoclave, aux performances de la thermosoudeuse ou encore au contenu.**

Pour l'appréciation de la qualité de la soudure, deux méthodes ont été testées : la méthode visuelle et le test à l'encre. Nous avons comparé ces deux méthodes par réalisation d'un test statistique de Mac Nemar. L'analyse statistique nous a permis de montrer que les deux méthodes étaient significativement équivalentes (p=0,749) pour apprécier la qualité de la soudure. Néanmoins, la méthode visuelle dépend uniquement de l'appréciation de l'opérateur, contrairement au test à l'encre qui aide l'opérateur à mettre en évidence une anomalie par l'absence ou la présence d'une pénétration d'encre dans la soudure. Les tests à l'encre n'étant pas réalisables en routine en raison de la dégradation consécutive des systèmes d'emballage, nous avons décidé de réaliser la méthode visuelle en routine. Nous réservons les tests à l'encre aux qualifications opérationnelles et des performances. Ces tests pourront être également réalisés pour détecter ou confirmer d'éventuelles anomalies de soudures survenant dans le cadre d'un dysfonctionnement sur les thermosoudeuses.

Nous avons réalisé un test statistique du Khi-2 afin d'évaluer si la survenue des tâches brunes (34,2%) après stérilisation était liée au système de barrière stérile en contact avec le contenu ou à l'emballage de protection en contact avec l'autoclave pour les deux groupes "instruments" et "textile".

L'analyse statistique des résultats a montré que la survenue de ces anomalies était significativement liée au type de sachets ou de gaines (système de barrière stérile, emballage de protection).

En effet, pour le groupe "instruments", la fréquence de survenue des tâches brunes (45,4%) est significativement ($n = 216$, $p < 0,0001$) plus importante pour les systèmes de barrière stérile que pour les emballages de protection et inversement pour le groupe textile ($n = 144$, $p < 0,0001$). Dès lors, pour le groupe "instruments", la localisation des tâches brunes au niveau de la zone de contact des instruments sur la face papier et la faible survenue des tâches brunes sur le système de barrière stérile dans le groupe "textile", nous ont permis de déduire que la survenue des tâches brunes sur le système de barrière stérile était liée aux instruments. Plusieurs hypothèses ont été émises : le vieillissement des instruments ayant subi beaucoup de cycles de stérilisation ou le dépôt d'un film de solution détergente-désinfectante sur les instruments qui relarguent l'excédent au moment de la stérilisation.

Pour le groupe "textile", les tâches brunes (17,4%) ont été fréquemment retrouvées au niveau de l'emballage de protection. L'hypothèse retenue quant à l'apparition de ces tâches brunes a été le nettoyage irrégulier des paniers, des racks et des cuves des autoclaves. Nous avons constaté suite à ces résultats, qu'au fur et à mesure des cycles de stérilisation, un dépôt noirâtre s'était déposé sur les grillages des paniers et des racks et sur les cuves des autoclaves. Etant directement au contact des systèmes d'emballage, cela pourrait expliquer la survenue de ces tâches brunes. Il conviendrait de réaliser de nouveaux contrôles qualitatifs après un nettoyage régulier des paniers, des racks et des cuves des autoclaves, afin d'évaluer l'impact de ces mesures sur la survenue de ces tâches brunes.

Lors des contrôles qualitatifs, des tests de pelabilité non-conformes (12,2%) ont été mis en évidence avec clivage de la face papier ou de la face film et/ou maintien du scellage de la face papier sur la face film. Ces non-conformités peuvent entraîner une ouverture et/ou une extraction non aseptique du contenu au moment de l'utilisation au bloc opératoire. Pour cela, en raison du faible nombre d'échantillons dans un des deux groupes ($n < 30$), nous avons réalisé un test statistique de Mann et Whitney de comparaison des forces de pression moyennes entre les deux groupes "tests de pelabilité conformes" et "tests de pelabilité non-conformes". L'analyse statistique n'a montré aucune différence significative ($p=0,425$) de force de pression moyenne entre les deux groupes, montrant l'absence de corrélation entre la force de pression et les résultats des tests de pelabilité. Ainsi, la thermosoudeuse n'est pas remise en cause dans la survenue de ces non-conformités.

Nous nous sommes aperçus que les tests de pelabilité non-conformes survenaient surtout sur les gaines. Dès lors, nous avons réalisé un test statistique du Khi 2 afin d'évaluer si la non-conformité des tests de pelabilité était liée aux sachets ou aux gaines. L'analyse statistique nous a permis de montrer que la non-conformité des tests de pelabilité était significativement liée ($p < 0,0001$) au type de système de barrière stérile avec une fréquence de survenue significativement plus importante pour les gaines (95,5%) que pour les sachets préformés (4,5%) sur lesquels l'ouverture est réalisée du côté préformé.

Enfin, nous avons réalisé un test statistique du Khi2 afin d'évaluer si les tests de pelabilité non-conformes étaient également liés aux dimensions de gaines. L'analyse statistique nous a permis de montrer que la non-conformité des tests de pelabilité n'était pas significativement liée ($p=0,125$) aux dimensions des gaines.

Dès lors, il faudrait recommander au personnel de la stérilisation de privilégier le conditionnement en sachets plutôt qu'en gaines si la situation le permet.

Des bavures du marqueur autoclavable (13,9%) ont été constatées sur la face papier des sachets et des gaines. Parallèlement, des bavures des numéros de lot inscrits par le fabricant sur la face papier ont également été mis en évidence et ont été déclarés comme défauts qualité. Nous attendons la réponse du fabricant quant à l'impact de ces bavures sur la performance de barrière microbienne du système d'emballage.

Pour comparer facilement les performances des systèmes d'emballage, nous avons établi un score de criticité d'anomalies pour chaque système d'emballage préformé en tenant compte de la fréquence et de la gravité de chaque anomalie. Le score a été établi sur 100 points. Nous avons attribué 50 points de gravité à toute non-conformité impliquant l'intégrité du sachet, puisque toute déchirure ou perforation notamment au niveau du système de barrière stérile entraîne une rupture de la stérilité. Nous avons attribué un nombre de points de gravité plus important pour les tests à l'encre non-conformes que pour les non-conformités de scellage et de soudure appréciées visuellement. En effet, les résultats de la méthode visuelle dépendent uniquement de l'appréciation de l'opérateur, contrairement au test à l'encre pour lequel la mise en évidence d'une non-conformité est facilement appréciable par la pénétration de l'encre dans la soudure. Dès lors, nous avons attribué une gravité de 20 points pour tout test à l'encre non-conforme et une gravité de 10 points pour toute rupture d'intégrité survenant sur le scellage ou la soudure. Nous avons attribué un nombre de points de gravité moins élevé pour les anomalies survenant sur les systèmes de fermeture que pour celles impliquant l'intégrité du sachet, puisque les rainures mises en évidence n'ont jamais traversé toute la largeur de la soudure montrant le maintien de la stérilité au moment du contrôle.

Enfin, nous n'avons aucun recul sur les conséquences des tâches brunes sur les performances de barrière microbienne. Par conséquent, nous avons attribué 6 points de gravité pour toute anomalie "tâches brunes". Enfin, nous avons attribué 2 points de gravité pour tout test de pelabilité non-conforme et pour toute non-conformité de bavure du marqueur autoclavable ou du numéro de lot. En effet, un test de pelabilité non-conforme peut compromettre la stérilité uniquement au moment de l'ouverture du système d'emballage et les non-conformités de bavure impactent uniquement les extrémités des sachets et des gaines.

L'analyse statistique des variances a montré que le paramètre "conditions" avait un effet significatif sur le score de criticité d'anomalies ($p = 0,001$) avec une fréquence d'anomalies plus élevée pour les systèmes d'emballage conçus dans des conditions défavorables. **L'écart observé sur le diagramme entre les deux points représentant les conditions favorables et les conditions défavorables est majeure pour le textile, alors qu'il diffère peu pour les instruments (figure 7).** Les scores de criticité d'anomalies pour les systèmes d'emballage conçus dans des conditions favorables sont plus élevés pour les instruments que le textile. L'interaction "conditions-contenu" a montré un effet significatif ($p = 0,005$) sur le score de criticité d'anomalies,

ce qui expliquerait pourquoi les scores de criticité d'anomalies sont plus élevés dans le groupe "instruments" que dans le groupe "textile" pour les conditions favorables.

➤ Systèmes d'emballage en enveloppes

Plusieurs anomalies (tableau XXXI) ont été mises en évidence sur les systèmes d'emballage en enveloppes.

L'intégrité de l'enveloppe crêpée a été 100% conforme pour les systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions défavorables (boîte thermoformée) et 88,9% conforme pour les systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées conçus dans des conditions favorables (plateau opératoire). La rupture d'intégrité de l'enveloppe crêpée s'est produite uniquement pour le contenu "plateau opératoire". Les causes de rupture suspectées ont été le contact des instruments avec l'enveloppe, causé soit par le plateau grillagé laissant passer des DMR contondants malgré le fond de panier, soit par des DMR contondants insuffisamment ou non protégés. L'enveloppe crêpée étant très fragile, toute pression des DMR sur l'enveloppe crêpée entraîne une rupture d'intégrité.

Lors des contrôles qualitatifs, on s'aperçoit que toute la largeur et la longueur du système de fermeture ne sont jamais entièrement en contact avec l'emballage de protection créant des désadhérences, surtout pour l'enveloppe thermosoudée (100%). Une ré-application de l'adhésif sur l'emballage de protection après stérilisation a souvent été nécessaire. Pourtant, nos modalités d'utilisation du système de fermeture sont celles recommandées par le fabricant. Aucune anomalie de désadhérence du système de fermeture adhésive n'a été constatée sur le papier crêpé. Plusieurs hypothèses ont été émises : un souci de compatibilité entre les systèmes de fermeture adhésive et les enveloppes non-tissées et thermosoudées provenant de fabricants différents. Pour cela, il conviendrait de ré-étudier la compatibilité des systèmes de fermeture adhésive avec nos enveloppes en SSMMS polypropylène. La seconde hypothèse concernerait les conditions environnementales régnant en zone de conditionnement de la stérilisation. En effet, l'air ventilé dans cette zone peut "assécher" la colle des rubans adhésifs placés en permanence sur des dévidoirs. L'efficacité d'adhérence pourrait donc être diminuée.

Ainsi, il conviendrait de tester des systèmes de fermeture adhésive compatibles avec les enveloppes en SSMMS polypropylène provenant du même fabricant que nos enveloppes et/ou de conserver nos systèmes de fermeture dans une armoire fermée à l'abri de la ventilation. Il serait intéressant d'émettre un critère de compatibilité pour les systèmes de fermeture adhésive lors de prochains appels d'offres en groupement d'achat.

Des bavures de l'indicateur physico-chimique de classe 1 du système de fermeture adhésive sur les enveloppes non-tissées et thermosoudées ont été également constatées. Il conviendrait de tester un autre système de fermeture adhésive pour ces enveloppes, comme décrit précédemment.

Concernant les tâches brunes sur le papier crêpé, celles-ci ont été retrouvées au niveau de la zone de contact du crêpe avec les instruments du plateau opératoire (66,7%) ou au niveau de la fermeture métallique des boîtes thermoformées (22,2%). La survenue est plus fréquente sur les plateaux opératoires que sur les boîtes thermoformées. Dès lors, les hypothèses émises sont identiques à celles des tâches brunes observées sur les systèmes d'emballage préformés du groupe "instruments", à savoir le vieillissement des instruments ou des fermetures métalliques qui ont

subi un certain nombre de cycles de stérilisation ou le dépôt d'un film de solution détergente-désinfectante sur les instruments ou sur la partie métallique des boîtes thermoformées.

Concernant les tâches noirâtres retrouvées sous les enveloppes non-tissées ou thermosoudées, celles-ci correspondent aux points de contact de la composition à travers l'emballage de protection sur le rack autoclave. Comme nous l'avons identifié précédemment pour les sachets et les gaines, les racks autoclaves ne sont pas régulièrement entretenus, et au fur et à mesure des cycles de stérilisation, des dépôts noirâtres ont été constatés sur les grillages des rack autoclave, sûrement à l'origine de la survenue de ces anomalies. Il conviendrait de réaliser de nouveaux contrôles qualitatifs après nettoyage régulier des racks autoclave afin de confirmer cette hypothèse.

Des tâches brunes ont été constatées sur les étiquettes d'identification (11,1% conditions défavorables enveloppes crêpées et non-tissées; 33,3% conditions favorables enveloppes thermosoudées; 11,1% conditions défavorables enveloppes thermosoudées). L'hypothèse émise quant à leur survenue est la même que celle évoquée pour le textile conditionné en systèmes d'emballage préformés : le nettoyage irrégulier des cuves des autoclaves. Il conviendrait de réaliser de nouveaux contrôles qualitatifs après nettoyage régulier des cuves.

Enfin, des bavures du marqueur sur le système de fermeture adhésive ont été constatées pour les enveloppes non-tissées et thermosoudées mais sans bavure sur le système d'emballage. Dès lors, il conviendrait comme évoqué précédemment de tester d'autres systèmes de fermeture adhésive ou d'autres marqueurs autoclavables.

Pour établir le score de criticité d'anomalies pour chaque système d'emballage, nous avons décidé d'attribuer 50 points de gravité à toute rupture d'intégrité survenant sur l'enveloppe telle que déchirure ou perforation, comme pour les systèmes d'emballage préformés. Comme le test à l'encre pour les sachets, nous avons décidé d'attribuer une gravité de 20 points pour les non-conformités survenant sur le système de fermeture (désadhérences) pouvant compromettre la stérilité. Ayant peu de recul sur les conséquences des tâches brunes ou noirâtres sur les performances des systèmes d'emballage, une gravité de 10 points a été attribué pour les tâches brunes retrouvées sur le crêpe, pour toute bavure de l'indicateur physico-chimique de classe 1 sur l'emballage de protection, pour la présence de tâches noirâtres sous les emballages de protection induites par les racks autoclave ou encore pour les bavures du marqueur autoclavable sur le système de fermeture. Les tâches brunes sur les étiquettes ont eu peu d'impact sur le système d'emballage et n'ont donc pas été prises en compte dans le calcul du score.

La comparaison des scores de criticité d'anomalies entre les systèmes d'emballage n'a pas montré de différence entre les conditions favorables et les conditions défavorables pour les systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées et pour les systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées. La boîte thermoformée a été considérée comme une condition défavorable en raison de sa difficulté à sécher et du risque d'humidité résiduelle après un cycle de stérilisation.

➤ Systèmes d'emballage rigides et réutilisables

Les principales anomalies (tableau XXXIV) détectées lors des contrôles qualitatifs ont montré la présence de tâches d'humidité séchées (66,7%) à la surface du conteneur "ostéotomie" conçu dans des conditions défavorables. Ces résultats montrent la difficulté de séchage de ce conteneur au cours du cycle de stérilisation, d'autant plus que de l'humidité résiduelle a été retrouvée à l'intérieur du conteneur pour 4 cycles d'autoclave (44,4%). Ce conteneur n'a donc pas pu être

qualifié. Pour le conteneur "curetage", aucune humidité résiduelle à l'intérieur de ce conteneur n'a été constatée, malgré la non-conformité du test d'étanchéité.

Concernant les fréquences de survenue de bavures du marqueur autoclavable sur l'étiquette ou de tâches brunes sur l'étiquette d'identification, elles sont équivalentes pour les conteneurs "ostéotomie" et "curetage" (44,4%). Concernant la qualité du conteneur, chacun présente des anomalies : une déformation pour le conteneur "curetage" et l'absence de fermeture franche cuve-couvercle pour le conteneur "ostéotomie".

2.3.2.1.3. Autres résultats qualitatifs

Dès lors, on s'aperçoit au total que 65 compositions/paniers (90,3%) parmi les 72 compositions/paniers pesés ont présenté un poids après stérilisation inférieur ou égal au poids avant stérilisation, avec absence d'humidité résiduelle confirmée au contrôle visuel.

Sept compositions (9,7%) ont présenté des anomalies de pesées et/ou de contrôle visuel de siccité. Une composition type conteneur a présenté un poids après stérilisation égal au poids avant stérilisation, avec pourtant mise en évidence d'humidité résiduelle dans la composition au contrôle visuel. Deux paniers et une composition en enveloppes ont présenté un poids après stérilisation supérieur au poids avant stérilisation dont la différence était supérieure à la limite exigée par la norme NF EN ISO 17665-2 (0,2%), avec pourtant absence d'humidité résiduelle au contrôle visuel. Deux compositions type conteneurs ont présenté un poids après stérilisation supérieur au poids avant stérilisation dont la différence était inférieure à la limite exigée par la norme NF EN ISO 17665-2 (3), avec pourtant mise en évidence d'humidité résiduelle au contrôle visuel. Enfin, une composition type conteneur a présenté un poids après stérilisation supérieur au poids avant stérilisation dont la différence était supérieure à la limite exigée par la norme NF EN ISO 17665-2 (3), avec mise en évidence d'humidité résiduelle au contrôle visuel.

Parmi les 7 compositions/paniers présentant des non-conformités de pesées après stérilisation, 6 ont présenté des résultats de pesées discordants avec les résultats du contrôle visuel.

La présence d'humidité résiduelle dans les compositions a été constatée uniquement pour le conteneur ostéotomie pour les cycles d'autoclave réalisés après la maintenance du conteneur. Cette anomalie n'avait pas été constatée pour les cycles réalisés avant la maintenance de ce conteneur.

Ces résultats montrent que la pesée des compositions avant et après la stérilisation est peu sensible et ne concorde pas systématiquement avec les résultats du contrôle visuel à l'extérieur et à l'intérieur des compositions. De plus, ce test est contraignant, obligeant le personnel de la stérilisation à soulever des compositions lourdes pour les peser. Il n'est donc pas utile d'instaurer ce test en routine, pour évaluer la siccité intérieure des compositions après stérilisation. Ce test sera réalisé uniquement au moment des qualifications opérationnelles des autoclaves réalisées une fois par an, comme nous le faisons jusqu'à présent.

2.3.2.2. Assurer une protection physique et le rôle de barrière microbienne

Le maintien des performances de barrière microbienne dépend de la formation du personnel de la stérilisation, des modalités de chargement et de déchargement des autoclaves, du transport, de la réception, du rangement et du stockage.

Lors de ces étapes, tout incident peut compromettre l'intégrité du système d'emballage et entraîner une rupture de la barrière microbienne.

Les résultats d'audits ont montré que le personnel de la stérilisation réalise les systèmes d'emballage conformément aux modes opératoires. Les scores obtenus par les agents nous ont permis d'habiliter 8 agents au conditionnement en systèmes d'emballage préformés et en enveloppes. En revanche, 4 agents n'ont pas obtenu l'habilitation nécessaire au conditionnement en systèmes d'emballage rigides et réutilisables. Une resensibilisation aux pratiques de conditionnement en systèmes d'emballage rigides et réutilisables a été réalisée et un nouvel audit a été réalisé en utilisant la même grille d'audit. Les scores obtenus lors de ce nouvel audit nous ont permis d'habiliter ces 4 agents au conditionnement en systèmes d'emballage rigides et réutilisables. Ces audits seront poursuivis dans notre établissement une fois par an pour vérifier l'acquisition des bonnes pratiques. Les mêmes grilles d'audit et les mêmes modes opératoires seront utilisés à condition qu'il n'y ait aucune modification des pratiques de conditionnement.

La réalisation d'une cartographie des risques nous a semblé intéressante pour évaluer les modalités de "déchargement, de transport, de réception-rangement et de stockage". Les risques et leurs criticités ont été identifiés pour chaque étape du processus. Les criticités minimale et maximale obtenues à l'issue de cette cartographie des risques ont été respectivement de 1 et 25. Nous avons pu mettre en évidence la multiplicité des risques et l'augmentation de leur gravité au fur et à mesure des étapes du processus depuis le déchargement vers le stockage au bloc opératoire. Aucun risque inacceptable n'a été retrouvé à l'issue de cette cartographie des risques, uniquement des risques acceptables sans nécessité d'action ou des risques acceptables sous contrôle, pour lesquels une action et un suivi ont été nécessaires.

Pour le déchargement, peu de risques ont été identifiés. Le risque majeur de criticité de 25 points est la non-délimitation des zones. Une des conséquences serait la libération d'une composition refusée. Cette délimitation existe déjà mais les différentes zones ne sont pas identifiées. Une identification et un ajout dans la procédure de déchargement devraient être réalisés.

Pour le transport, les conséquences de la présence d'angles vifs sur les chariots mobiles de transport associée à une criticité de 25 seraient une rupture d'intégrité des compositions stérilisées au moment du chargement ou du déchargement des chariots. Nos modalités de chargement et de déchargement de ces chariots sont associées à une criticité de 15. En effet, les compositions sont glissées par le personnel sur le chariot mobile, au lieu d'y être déposées. Le risque serait l'altération du système d'emballage par contact avec un angle vif. L'achat de nouveaux chariots n'étant pas possible en raison du coût, l'alternative trouvée serait l'achat de plateaux à rack, sur lesquels seraient déposées les compositions avant stérilisation. Les plateaux accompagneraient les compositions tout au long du cycle de la stérilisation, lors du déchargement, du transport et du stockage. Ces modalités seront décrites dans la procédure de déchargement dès l'achat de ces plateaux. Enfin, pour faciliter le déchargement du chariot par les IBODE, nous avons décidé d'élaborer un plan de chargement du chariot mobile de transport en recommandant la disposition des compositions les plus lourdes en haut du chariot et les compositions les plus légères en bas du chariot. Ce plan de chargement sera associé à la procédure "de transport, rangement et stockage" qui est en cours de réactualisation. L'achat de paniers inox de taille adaptée aux chariots mobiles pour le transport des systèmes d'emballage préformés est prévu.

Pour améliorer les conditions de stockage au bloc opératoire, un projet de rénovation du bloc opératoire est en cours d'élaboration dans notre établissement. Tous les risques identifiés en lien avec la conception du bloc opératoire seront résolus à la réalisation de ce projet. En attendant, la cartographie des risques réalisée sur le stockage au bloc opératoire est utilisée par l'établissement

pour apporter des solutions aux risques actuels. L'informatisation du bloc opératoire est en cours et permettrait l'accès aux listings des compositions à tout moment.

Dès lors, la protection physique et la barrière microbienne sont assurées par un personnel compétent habilité à conditionner des DMR ou des compositions en systèmes d'emballage préformés, en systèmes d'emballage rigides et réutilisables et en enveloppes. Le maintien des performances de barrière microbienne est assuré pour le déchargement en stérilisation. En revanche, les risques identifiés pendant le transport et le stockage ne nous permettent pas de garantir le maintien des performances de barrière microbienne des systèmes d'emballage en raison du risque de rupture d'intégrité au bloc opératoire (39).

2.3.2.3. *Permettre une ouverture aseptique*

Les facteurs intervenant dans l'ouverture aseptique d'un système d'emballage sont le personnel de la stérilisation concevant les systèmes d'emballage, la qualité des systèmes de fermeture des systèmes d'emballage ainsi que les modalités d'ouverture et d'extraction aseptique du contenu par le personnel du bloc opératoire.

Nous avons donc réalisé un audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation afin de vérifier que l'espace entre l'extrémité du sachet ou de la gaine et la soudure était suffisant pour permettre une bonne pelabilité du sachet ou de la gaine et pour s'assurer que les pointes des enveloppes de stérilisation permettant l'ouverture aseptique étaient réalisées par le personnel de la stérilisation. La qualité des systèmes de fermeture a été évaluée lors des contrôles qualitatifs. Enfin, un audit sur l'ouverture et l'extraction aseptique du contenu par le personnel du bloc opératoire a été réalisé.

Les contrôles qualitatifs réalisés sur les systèmes de fermeture des systèmes d'emballage préformés ont consisté à réaliser un test de pelabilité. Les contrôles qualitatifs visuels réalisés sur les systèmes d'emballage en enveloppes et les conteneurs ont consisté à évaluer l'absence de désadhérences ou d'ouverture du système de fermeture (scellés). Les tests de pelabilité ont été majoritairement non-conformes pour les gaines par clivage de la face papier et de la face film et/ou par maintien du scellage de la face papier sur la face film, pouvant compromettre l'ouverture et l'extraction aseptique du contenu par le personnel du bloc opératoire. Comme décrit précédemment, des désadhérences du système de fermeture adhésive sur les enveloppes non-tissées et thermosoudées ont été constatées et nous ont permis de remettre en cause la compatibilité des systèmes de fermeture avec les enveloppes. Cette anomalie pourrait affecter l'ouverture et l'extraction aseptique du contenu, en plus de compromettre l'intégrité de barrière microbienne. Enfin, tous les conteneurs ont présenté un maintien des scellés après stérilisation, témoignant de l'absence d'ouverture des conteneurs depuis la stérilisation.

L'audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique du contenu par le personnel du bloc opératoire nous a permis d'évaluer les pratiques de 8 IBODE.

Pour les systèmes d'emballage rigides et réutilisables, seuls 3 IBODE ont été audités. En effet, le nombre de systèmes d'emballage rigides et réutilisables est faible dans notre établissement, par rapport au reste des systèmes d'emballage. Au moment de la réalisation de l'audit, seuls 3 systèmes d'emballage rigides et réutilisables ont été utilisés pour l'ensemble des interventions chirurgicales auxquelles nous avons assistés.

Seules deux IBODE ont présenté un score correct supérieur à 30/40 (31,1/40) pour l'ouverture des systèmes d'emballage préformés. Aucun IBODE n'a présenté un score permettant l'ouverture des systèmes d'emballage en enveloppes et des systèmes d'emballage rigides et réutilisables. Aucun contrôle n'a été réalisé au moment de l'ouverture : absence de vérification de la date limite d'utilisation, absence de vérification de l'intégrité du système d'emballage et de fermeture, absence de lecture du virage des indicateurs physico-chimiques et absence de vérification de la présence du joint et du filtre pour les conteneurs. Pour les systèmes d'emballage en enveloppes, la majorité des IBODE n'utilise pas les pointes d'enveloppe ou d'adhésif créées spécifiquement par le personnel de la stérilisation pour l'ouverture aseptique.

Dès lors, malgré la conformité des pratiques de conditionnement des systèmes d'emballage par le personnel de la stérilisation, les IBODE n'utilisent pas les dispositifs mis à disposition pour l'ouverture et l'extraction aseptique du contenu des systèmes d'emballage. **Au vu des résultats de l'étude sur le stockage au bloc opératoire, les contrôles à réaliser sur les systèmes d'emballage par le personnel du bloc opératoire avant utilisation sont impératifs pour s'assurer du maintien de la stérilité. Il conviendrait de réaliser des réunions de resensibilisation des IBODE sur les modalités d'ouverture, les contrôles à réaliser avant utilisation sur un système d'emballage. Il conviendrait également d'alerter le personnel sur les précautions à prendre pour l'ouverture et l'extraction aseptique des gaines, pour lesquelles les tests de pelabilité ont été majoritairement non-conformes. La rédaction d'une procédure institutionnelle sur l'ouverture aseptique en salle de bloc formaliserait les actions entreprises.**

2.3.2.4. Permettre le maintien de la stérilisation jusqu'à utilisation ou péremption

La grille hollandaise en annexe D du guide AFNOR FD S98 135 (8) définit la date limite d'utilisation des systèmes d'emballage en se basant sur les qualités physiques des emballages, le vieillissement naturel des matériaux. Selon la norme NF EN ISO 11607-1 (4), l'état stérile est de type "tout" ou "rien" et la perte de l'état stérile est davantage liée à des incidents mécaniques qu'au vieillissement des matériaux. Cette nouvelle approche nous a donc amené à évaluer le maintien de la stérilité des systèmes d'emballage et la date limite d'utilisation. Comme cela a été décrit (39) dans la norme NF EN ISO 11607-1 (4) "*le maintien de l'intégrité de la barrière stérile peut être utilisé pour démontrer le maintien de la stérilité*". Pour cela, nous avons réalisé une cartographie des risques afin d'évaluer le risque de rupture d'intégrité des systèmes d'emballage à chaque étape du processus et une étude sur le stockage des compositions stérilisées au bloc opératoire afin d'évaluer les conditions de stockage dans les arsenaux du bloc opératoire.

L'étude sur le stockage (32–34) a concerné les systèmes d'emballage préformés et les systèmes d'emballage en enveloppes qui ont été stockés dans les différents arsenaux de stockage du bloc opératoire. La moitié des systèmes d'emballage dans chaque arsenal a été ouvert à 3 mois correspondant à la date limite d'utilisation et l'autre moitié a été ouvert à 6 mois afin d'évaluer si un allongement de la date limite d'utilisation était possible. L'ouverture à 3 et à 6 mois a été compromise pour certains arsenaux en raison de la perte de certains systèmes d'emballage, qui n'ont pas été retrouvés lors de l'étude, notamment au niveau du "chariot de stockage" ou dans l'arsenal "ophtalmologie". Par conséquent, l'analyse a été réalisée uniquement pour les arsenaux "orthopédie-traumatologie", "viscéral-vasculaire" et "urologie-gynécologie". Nous sommes partis du principe que toute anomalie survenant sur la soudure ou sur le sachet ou la gaine constituant le système de barrière stérile entraînait une rupture de la stérilité. A l'inverse, toute anomalie

survenant sur la soudure ou sur le sachet ou la gaine constituant l'emballage de protection augmente le risque de rupture de stérilité du système de barrière stérile mais n'entraîne pas de rupture de stérilité du système d'emballage.

Ainsi, pour les systèmes d'emballage préformés, dans l'arsenal "orthopédie traumatologie", malgré l'absence de rupture d'intégrité du scellage ou de la soudure à 3 mois grâce à l'emballage de protection, les mauvaises conditions de stockage dans cet arsenal ont impacté la stérilité des systèmes d'emballage préformés avec mise en évidence à 3 mois d'une rupture d'intégrité pour 20% des systèmes de barrière stérile, malgré l'emballage de protection.

Dans l'arsenal "viscéral vasculaire", les résultats ont montré que l'emballage de protection n'a pas été suffisant pour protéger le système de barrière stérile avec mise en évidence au test à l'encre, à 3 mois, d'une rupture d'intégrité de la soudure pour 16,67% des systèmes de barrière stérile. Les déchirures ou froissures constatées sur la face papier pour 50% des systèmes de barrière stérile à 3 mois ont montré que l'emballage de protection n'a pas été suffisant pour garantir l'intégrité du système de barrière stérile.

Dans l'arsenal "urologie-gynécologie", malgré le maintien de l'intégrité de la soudure à 3 mois et à 6 mois du système de barrière stérile, la mise en évidence d'une rupture d'intégrité pour 20% des systèmes de barrière stérile à 3 mois a montré que l'emballage de protection n'a pas été suffisant pour garantir le maintien de la stérilité à 3 mois.

Dans l'arsenal "chariot", une rupture d'intégrité de la soudure a été mise en évidence par le test à l'encre pour 50% des systèmes de barrière stérile à 3 mois. En revanche, le maintien de l'intégrité du système de barrière stérile à 3 mois et à 6 mois montre que l'emballage de protection n'a pas été suffisant pour garantir l'intégrité de la soudure, malgré le maintien de l'intégrité du système de barrière stérile.

Dans l'arsenal "ophtalmologie", un seul système d'emballage a été ouvert à 3 mois. Une rupture d'intégrité de l'emballage de protection a été constatée sans rupture d'intégrité du système de barrière stérile.

Cependant, le faible nombre d'échantillons ouverts à 3 et à 6 mois pour les arsenaux "chariot de stockage" et "ophtalmologie" ne nous a pas permis d'évaluer les conditions de stockage dans ces arsenaux.

Les résultats nous ont permis d'émettre deux hypothèses quant à la survenue de ces anomalies. Nous avons tout d'abord incriminé les mauvaises conditions de stockage au bloc opératoire pouvant être à l'origine de la survenue de ces anomalies. En effet, le volume de stockage au bloc opératoire est important et inadapté à la taille des arsenaux entraînant la superposition des compositions et le bourrage des systèmes d'emballage préformés dans les paniers. Néanmoins, les résultats de rupture d'intégrité du système de barrière stérile sans altération de l'emballage de protection nous ont amené à penser que le choix du système d'emballage n'était peut être pas toujours adapté au contenu. Dès lors, ces résultats nous ont rappelé l'importance des critères à prendre en compte lors de la conception d'un système d'emballage. Le contenu, les exigences du bloc opératoire, les conditions de transport et de stockage au bloc opératoire sont les critères à prendre en compte par le pharmacien lors de la conception des systèmes d'emballage.

Dès lors, en attendant le projet de rénovation du bloc opératoire, il est essentiel de revoir la conception de nos systèmes d'emballage préformés. L'ajout d'un troisième sachet au système d'emballage ne réduirait pas le risque de rupture d'intégrité du système de barrière stérile, puisque des ruptures d'intégrité ont été constatées sur le système de barrière stérile malgré l'intégrité de

l'emballage de protection. Dès lors, cette constatation nous a montré que les mauvaises conditions de stockage n'étaient pas la seule cause et que le contenu faisait peut être partie des causes de survenue de ces anomalies. Il conviendrait de tenir davantage compte du contenu à conditionner et de l'interaction avec son contenant. Raccourcir la date limite d'utilisation ne nous garantirait pas l'absence de rupture d'intégrité. L'autre alternative serait de stocker les systèmes d'emballage préformés en zone de déchargement de la stérilisation.

Comme pour les contrôles qualitatifs, des scores de criticité d'anomalies des systèmes d'emballage préformés à 3 mois et à 6 mois nous ont permis de comparer les conditions de stockage dans chaque arsenal à 3 mois et à 6 mois. Les résultats ont montré l'existence d'un petit effet "arsenal" ($p = 0,062$) sur les scores. Dès lors, un classement des arsenaux présentant les conditions de stockage les plus à risques aux conditions de stockage les moins à risques a été possible : "Viscéral-vasculaire" > "Urologie-gynécologie" > "Orthopédie-traumatologie". L'analyse statistique a également montré qu'il existait de manière significative ($p = 0,031$) un effet "dates d'ouverture" sur les scores de criticité d'anomalies, qui étaient plus élevés à 3 mois qu'à 6 mois dans les 3 arsenaux de stockage. Cependant, il conviendrait d'augmenter le nombre d'échantillons par arsenal pour augmenter la significativité de nos résultats.

Pour les systèmes d'emballage en enveloppes, la comparaison des scores de criticité d'anomalies pour les systèmes d'emballage nous a permis de montrer qu'il n'existait pas d'effet "arsenal" ($p = 0,843$) ou d'effet "dates d'ouverture" ($p = 0,638$) sur les scores. Néanmoins, on constate que les scores obtenus à 3 et à 6 mois pour les systèmes d'emballage crêpé et non-tissé sont significativement identiques dans chaque arsenal, de même pour les systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudés. Aucune anomalie n'a été retrouvée sur les systèmes d'emballage thermosoudés à 3 et à 6 mois dans chaque arsenal. Dès lors, nous avons constaté que les systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées sont plus sensibles aux mauvaises conditions de stockage et plus à risque de rupture d'intégrité que les systèmes d'emballage thermosoudés. Nous envisageons de ne conserver que le système d'emballage en enveloppes thermosoudées et en enveloppes non-tissées pour notre établissement. Nous envisageons d'étendre le système d'emballage en enveloppes thermosoudées actuellement réservé aux compositions lourdes, aux compositions à risques.

En conclusion, cette étude couplée à la cartographie des risques confirme la problématique du stockage au bloc opératoire. Les risques liés à ce stockage ont été confirmés par l'étude sur le stockage qui met en évidence des ruptures d'intégrité des systèmes d'emballage.

La maîtrise de l'environnement (microbiologique et particulaire) en stérilisation et dans les arsenaux de stockage du bloc opératoire nous a semblé indispensable pour garantir le maintien de la stérilité des systèmes d'emballage jusqu'à la date limite d'utilisation. Pour s'assurer de la maîtrise de l'environnement, il convient de réaliser à une fréquence déterminée des prélèvements particuliers et microbiologiques de l'air et des prélèvements microbiologiques de surface. Nos dernières procédures datent respectivement de 2003 et 2010. La découverte de l'absence de prélèvement au niveau des arsenaux de stockage à l'issue de la cartographie des risques nous a incité à évaluer la conformité de nos procédures aux dernières recommandations.

Dès lors, pour l'unité de la stérilisation, il conviendrait de réaliser 3 prélèvements par point pour les prélèvements particuliers de l'air au lieu d'un prélèvement actuellement, de réaliser les prélèvements microbiologiques de l'air une fois par semestre en période d'activité en zone de

conditionnement et en zone de sortie stérile au lieu d'une fois par an hors période d'activité. Enfin, les prélèvements microbiologiques de surface devraient être réalisés tous les 3 à 6 mois en zone de lavage hors présence humaine, tous les 6 mois minimum pour les zones de conditionnement et la zone de sortie stérile hors présence et en présence humaine et tous les 6 mois dans le sas de stockage et les zones annexes hors présence humaine. Des réunions avec le service d'hygiène de l'établissement sont dès lors programmés.

L'évaluation de nos procédures sur la maîtrise de l'environnement aux recommandations (55) nous a permis de mettre en évidence qu'aucun prélèvement particulière ou microbiologique de l'air ou prélèvements microbiologiques de surface n'était réalisé jusqu'à présent dans les arsenaux de stockage du bloc opératoire. Malgré l'absence de traitement d'air dans ces arsenaux, les contraintes environnementales imposées en zone de conditionnement de la stérilisation doivent l'être également dans les arsenaux de stockage du bloc opératoire pour garantir le maintien de la stérilité jusqu'à utilisation ou péremption. Les prélèvements particuliers de l'air ont donc été réalisés et ont montré que les arsenaux de stockage étaient de classe d'empoussièrement ISO 8 (9). Ainsi, nous avons décidé de réaliser un prélèvement particulière une fois par an dans chaque arsenal de stockage du bloc opératoire. Un bionettoyage étant réalisé dans ces arsenaux, nous avons également planifié des prélèvements microbiologiques de surface afin de valider les procédures et de vérifier leur efficacité.

2.3.2.5. Biocompatibilité et caractéristiques non toxicologiques

La biocompatibilité a été démontrée dans les documents techniques des fabricants par réalisation de méthodes d'essai décrites dans les normes EN 868 (12–15) ou NF EN ISO 11607-1 (4).

Les systèmes d'emballage utilisés ont permis le passage de l'agent stérilisant et ont été compatibles avec le procédé de la stérilisation malgré les anomalies mises en évidence. Les causes de ces anomalies ont été suspectées ou identifiées et n'ont pas remis en cause l'agent stérilisant. La protection physique et le maintien de la barrière microbienne a été assurée en stérilisation jusqu'au déchargement par la réalisation de systèmes d'emballage de qualité par un personnel de stérilisation habilité conformément aux modes opératoires. **En revanche, les risques identifiés lors du transport et du stockage et les résultats de l'étude sur le stockage au bloc opératoire ne nous ont pas permis de garantir le maintien de l'intégrité de nos systèmes d'emballage jusqu'à la date limite d'utilisation au bloc opératoire.** Il conviendrait de réaliser par la suite des prélèvements microbiologiques à l'intérieur des systèmes d'emballage à 3 et à 6 mois pour confirmer ces résultats. **Enfin, les modalités d'ouverture des systèmes d'emballage par le personnel du bloc opératoire ne nous permettent pas de garantir l'ouverture et l'extraction aseptique du contenu des systèmes d'emballage stérilisés.**

2.3.3. *Les procédés d'emballage du CH de Cambrai peuvent-ils être validés selon la norme NF EN ISO 11607-2 ?*

La validation des procédés d'emballage doit inclure au moins une qualification de l'installation, une qualification opérationnelle et une qualification des performances.

2.3.3.1. Qualification de l'installation

L'objectif de la qualification de l'installation (6,19) a été de montrer que "l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications". Dès lors, la qualification de l'installation correspond aux équipements techniques et à la formation des utilisateurs. L'outil proposé par la revue "Zentral Sterilisation" (19) énonce sous forme de tableaux les critères ou les normes auxquels doit répondre un équipement pour être qualifié et propose une grille attestant de la formation du personnel aux équipements (tableaux XXXVIII et XXXIX).

Le seul équipement de stérilisation qui nous a intéressé pour le conditionnement des systèmes d'emballage a été la thermosoudeuse. Dès lors, le recueil des documents techniques nous a permis de montrer que la thermosoudeuse Schaerer® remplissait les conditions nécessaires à sa qualification, sauf pour la documentation des paramètres en routine. Nous n'avons pas tenu compte de ce critère pour la qualification, puisque la thermosoudeuse Schaerer® est équipé d'un système d'alarme en cas de dysfonctionnements qui permet d'alerter le personnel en cas de soudure à une température ou à une pression autre que celle programmée. De plus, la thermosoudeuse est soumise à un plan de maintenance et est qualifiée tous les ans. Les résultats ont montré que la thermosoudeuse Electrofrance® remplissait les conditions nécessaires à sa qualification, sauf pour la documentation des paramètres en routine et pour la conformité aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-2. En effet, la thermosoudeuse Electrofrance® a été achetée il y a plus de 10 ans et ne dispose pas de certificat de conformité à la norme. Cependant, cette thermosoudeuse est soumise à un plan de maintenance et est dès lors qualifiée tous les ans. De plus, elle est également équipée d'un système d'alarme permettant d'alerter le personnel de la stérilisation en cas de soudure à une température ou à une pression autre que celle programmée. **Par conséquent, nous avons décidé au vu des résultats de qualifier nos deux thermosoudeuses.**

Nous n'avons pas d'historique de formation du personnel de la stérilisation à l'utilisation des thermosoudeuses. Dès lors, il nous a semblé nécessaire de réaliser un audit attestant de la formation du personnel à l'utilisation de ces équipements. A l'issue de l'audit, deux ASH n'ont pas été habilités : l'une pour les thermosoudeuses Schaerer® et Electrofrance® et l'autre ASH uniquement pour la thermosoudeuse Schaerer®. Dès lors, ces deux ASH ont été resensibilisés et seront soumises à un nouvel audit pour l'obtention de leur habilitation.

La formation des agents nous a permis de sensibiliser le personnel à la lecture des paramètres, à la connaissance des valeurs limites et à la conduite à tenir en cas de mise en alarme. Le personnel de la stérilisation doit veiller à alerter le référent technique puis le pharmacien de la stérilisation dès qu'un incident se produit avec une thermosoudeuse. Nous devrions ajouter cette formation au plan de formation interne pluriannuel.

Nous avons décidé de mentionner les conteneurs dans cette partie de l'étude, même si ceux-ci ne rentrent pas dans la catégorie "équipements de la stérilisation" puisqu'ils sont soumis, comme les équipements, à un plan de maintenance. Nous disposons d'un plan de maintenance pour nos conteneurs. Dans le cadre de cette qualification, notre objectif a été de montrer que ces systèmes d'emballage rigides et réutilisables étaient maintenus conformément aux spécifications. Dès lors, nous avons remis à jour le plan de maintenance des conteneurs comme exigé par la norme NF EN ISO 11607-2 (4). Tous les ans, l'inventaire des conteneurs est réalisé afin de mettre à jour le plan

de maintenance. Toute maintenance curative ou préventive réalisée sur un conteneur est tracée dans le plan de maintenance.

Dans ce plan de maintenance, nous avons identifié chaque conteneur par son code optim, sa composition, ses dimensions, sa spécialité et son numéro d'identification, ainsi que les dates des prochaines maintenances préventives.

La maintenance préventive de nos conteneurs est réalisée tous les 3 ans par un prestataire extérieur autre que le fabricant du conteneur. En juillet 2014, l'AFNOR a publié un "protocole d'essai à effectuer sur les systèmes de barrière stérile rigides et réutilisables afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture cuve-couvercle". Il s'agit de la FD S98-053 (42). Les laboratoires fabriquant les conteneurs (Landanger®, Aesculap®) ne reconnaissent pas ce test d'étanchéité par rotation sur la tranche puisque la norme 11607-1 (4) définit l'intégrité du système de fermeture comme système empêchant la pénétration des micro-organismes durant les processus de stérilisation, de manutention, de distribution, de transport et de stockage. En effet, le test d'étanchéité ne prend pas en compte ces étapes processus. Fredy Cavin (31) montre la discordance existante entre le protocole d'essai publié par l'AFNOR et les recommandations des fabricants qui ne certifient pas le test d'étanchéité et considèrent que l'efficacité de la barrière microbienne n'est pas liée à l'étanchéité et que les seuls contrôles visuels permettent d'identifier les conteneurs défectueux.

L'évaluation de l'efficacité du test d'étanchéité sur nos conteneurs sans soupape avant et après maintenance a été réalisée lors de la maintenance préventive des conteneurs en juillet 2015. Nos résultats ont montré que même après maintenance, plus de la moitié des conteneurs sont revenus non-conformes au test d'étanchéité. Dès lors, au vu des résultats et des exigences de la norme NF EN ISO 11607-2 (4), nous ne réaliserons pas ce test en routine ni lors des maintenances, d'autant plus que notre nouveau prestataire réalise un autre essai que le test d'étanchéité. Il s'agit d'un essai par dépression à l'aide d'une pompe manomètre, simulant les conditions de la stérilisation.

2.3.3.2. Qualification opérationnelle

L'objectif de la qualification opérationnelle (6) a été de montrer que "l'équipement installé fonctionne dans les limites déterminées lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire : processus mécaniques et manuels de conditionnement". Dès lors, la qualification opérationnelle a pour objectif d'évaluer que les matériaux et les consommables de stérilisation sont marqués CE et sont utilisés pour le conditionnement et la stérilisation à la vapeur d'eau des DMR. Pour évaluer nos conditions de stockage et d'utilisation, un audit a semblé être l'outil qualité le plus adapté pour comparer nos pratiques aux recommandations des fabricants. Dès lors, d'après la norme NF EN ISO 11607-2 (6) et l'outil "Zentral Sterilisation" (19) d'aide à la validation des procédés d'emballage selon la norme NF EN ISO 11607-2 (6), il nous a semblé nécessaire de réaliser des audits sur les conditions de stockage et d'utilisation des matériaux de stérilisation, de réaliser des audits sur les pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation et de réaliser des contrôles qualitatifs avant stérilisation sur un nombre suffisant de systèmes d'emballage.

2.3.3.3. Qualification des performances

L'objectif de la qualification des performances (6) a été de montrer que "l'équipement installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications."

Dès lors, la qualification des performances correspond à la maîtrise du procédé, avec réalisation des contrôles de routine. D'après la norme NF EN ISO 11607-2 (6) et l'outil "Zentral Sterilisation" (19) d'aide à la validation des procédés d'emballage selon la norme NF EN ISO 11607-2 (6), il nous a semblé nécessaire de réaliser des contrôles qualitatifs après stérilisation sur un nombre suffisant de systèmes d'emballage. Nous avons fait le choix d'utiliser ces contrôles qualitatifs après stérilisation pour montrer la conformité de nos systèmes d'emballage à certaines exigences de la norme NF EN ISO 11607-1 (4). Dès lors, l'utilisation des sondes "embarquées" a été réalisée à ce niveau de qualification pour montrer la compatibilité de nos systèmes d'emballage avec le procédé de stérilisation, selon la norme NF EN ISO 11607-1 (4).

2.3.3.4. Validation des systèmes d'emballage

Pour l'unité de stérilisation, l'effet significatif de la variable "conditions" sur les scores de criticité d'anomalies ($p = 0,001$) plus élevés pour les conditions défavorables nous a amené à ne qualifier que les systèmes d'emballage préformés conçus dans des conditions favorables selon les normes NF EN ISO 11607-1 et 2 (4,6), à condition de réaliser les mesures nécessaires à la correction des anomalies constatées.

En raison de l'absence d'effet significatif de la variable "conditions" sur les scores de criticité d'anomalies ($p = 0,578$), les systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées et les systèmes d'emballage crêpées et non-tissées en conditions favorables et défavorables ont répondu aux exigences essentielles des normes NF EN ISO 11607-1 et 2 (4,6) et ont été qualifiés en stérilisation. Cependant, il serait nécessaire de résoudre le problème des déshadérences du système de fermeture adhésive et de revoir la conception des systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées pour prévenir les ruptures d'intégrité des enveloppes crêpées. En tous les cas, au vu des conditions de stockage actuelles, nous envisageons de ne conserver que les enveloppes non-tissées et thermosoudées.

Enfin, malgré l'absence de documentation disponible pour les systèmes d'emballage rigides et réutilisables, ces systèmes d'emballage conçus en conditions favorables et en conditions défavorables ont tout de même été qualifiés en stérilisation selon les normes NF EN ISO 11607-1 et 2 (4,6) à condition de réaliser la maintenance préventive de nos conteneurs tous les 3 ans et de réaliser la maintenance curative en cas d'incidents. L'humidité résiduelle constatée après maintenance nous a incité à changer de prestataire pour la maintenance de nos conteneurs et à éliminer le conteneur en question. Malgré la qualification de ces systèmes d'emballage, l'appréciation de la siccité est difficile pour ces conditionnements aveugles. La réalisation des qualifications après la maintenance du conteneur "ostéotomie" nous a permis de mettre en évidence de l'humidité résiduelle. Dès lors, une qualification des performances des conteneurs devrait être réalisée systématiquement à leur retour de maintenance.

Pour le bloc opératoire, les résultats de la cartographie des risques et de l'étude sur le stockage ne nous ont pas permis de qualifier les systèmes d'emballage préformés et les systèmes d'emballage en enveloppes crêpées et non-tissées au bloc opératoire selon la norme NF EN ISO 11607-1 (4), en raison des ruptures d'intégrité mises en évidence sur ces systèmes d'emballage à 3 mois. Le maintien de la stérilité exigée par la norme NF EN ISO 11607-1 (4) ne peut donc pas être garantie pour ces systèmes d'emballage. Un réaménagement du bloc opératoire et l'amélioration des conditions de stockage serait nécessaire pour les qualifier.

En revanche, les systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées et les systèmes d'emballage rigides et réutilisables peu sensibles aux conditions de stockage actuelles ont été qualifiés au bloc

opératoire selon les normes NF EN ISO 11607-1 et 2 (4,6). Il serait intéressant de réaliser des prélèvements microbiologiques pour confirmer ces résultats.

2.3.3.5. Quels contrôles de routine ?

D'après les résultats, les contrôles facilement réalisables en routine (56) pour les systèmes d'emballage préformés sont :

- un test de soudure à réaliser tous les jours avant toute utilisation de la thermosoudeuse.
- des contrôles visuels du sachet ou de la gaine : absence de perforation, de déchirure à réaliser avant, après conditionnement et après stérilisation au moment du déchargement de l'autoclave.
- des contrôles visuels de la soudure : absence de rainure, froissure, bulle d'air ou crénelure, de signe de brûlure ou de fonte à réaliser après conditionnement et après stérilisation.
- des contrôles visuels du virage de l'indicateur physico-chimique de classe 1 et/ou 6 à réaliser après stérilisation au moment du déchargement après stérilisation.

Le test à l'encre peut être réalisé pour confirmer une anomalie dans le cadre d'un dysfonctionnement survenant sur la thermosoudeuse ou lors de (re)qualifications. Ce test à l'encre ne sera pas réalisé en routine.

Pour les systèmes d'emballage en enveloppes, les contrôles facilement réalisables en routine sont :

- des contrôles visuels des enveloppes : absence de perforation, de déchirure à réaliser avant, après conditionnement et après stérilisation au moment du déchargement de l'autoclave.
- des contrôles visuels du système de fermeture : absence de désadhérence à réaliser après conditionnement et après stérilisation au moment du déchargement de l'autoclave.

Pour les systèmes d'emballage rigides et réutilisables, les contrôles facilement réalisables en routine sont :

- la vérification de la correspondance des numéros gravés entre la cuve, le couvercle, et le porte-filtre à réaliser avant conditionnement.
- la vérification de la bonne mise en place de la soupape si existante à réaliser avant conditionnement.
- la vérification de la présence et l'intégrité du joint à réaliser avant conditionnement.
- la vérification de l'absence de déformation du conteneur à réaliser avant conditionnement.
- la vérification de la fermeture franche cuve-couvercle à réaliser avant conditionnement.
- la vérification de la qualité du système de fermeture et le maintien des scellés à réaliser avant et après stérilisation.

Il conviendrait pour cela de réaliser des check-lists pour chaque type de systèmes d'emballage avec les contrôles à effectuer avant et après conditionnement. De même, une check list pour chaque type de système d'emballage serait intéressante au niveau de la zone de déchargement pour lister les contrôles qualitatifs à réaliser après stérilisation.

Les résultats nous ont permis de montrer l'intérêt des sondes "embarquées en routine". En effet, il est nécessaire d'avoir un système de contrôle indépendant des paramètres de pression et de température et plus performant que les sondes autoclaves. L'intérêt a été démontré pour l'autoclave 3 cycle 1 pour lequel les sondes autoclaves rendaient un résultat conforme alors que toutes les sondes embarquées placées dans les différents systèmes d'emballage rendaient un résultat non-conforme pour certains paramètres de la norme NF EN 554 (1), NF EN ISO 17665-1 et 2 (2,3) et GA S98-130 (28). Néanmoins, l'utilisation des sondes embarquées impliquent

d'utiliser un système d'emballage "blanc" destiné à ne contenir que les sondes embarquées et mobilise un emplacement sur la charge autoclave. Cependant, la balance bénéfices/risques est en faveur de l'utilisation de ces sondes embarquées en routine.

2.3.3.6. Quelle fréquence pour la requalification ?

2.3.3.6.1. Lors de la planification

Cette requalification doit être réalisée une fois par an à condition que les matériaux, les procédés et les équipements de stérilisation n'aient subi aucune modification. Cette requalification ne concerne que la qualification des performances et consiste à réaliser trois cycles de stérilisation par autoclave et à réaliser les contrôles qualitatifs décrits précédemment sur un nombre suffisant de systèmes d'emballage après stérilisation.

2.3.3.6.2. En dehors de la planification

La requalification est nécessaire en dehors de la planification dès qu'une modification a lieu dans le processus de la stérilisation. Pour cela, il convient d'évaluer l'influence de la modification sur le processus de la stérilisation, afin de connaître à quel niveau la requalification doit être réalisée.

Si la modification concerne un nouveau matériau de stérilisation, il faudra refaire les qualifications opérationnelles et des performances, comme décrit par l'outil "Zentral Sterilisation" (19) :

- recueil des documents techniques des fabricants;
 - audits sur les conditions d'utilisation et de stockage du matériau de stérilisation référencé;
 - audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation;
 - réalisation de contrôles qualitatifs avant stérilisation pour la qualification opérationnelle;
 - réalisation de contrôles qualitatifs après stérilisation pour la qualification des performances.
- Pour ces requalifications, même si la charge autoclave doit contenir tous les systèmes d'emballage réalisés en routine par l'établissement, les contrôles qualitatifs ne devront être réalisés que sur le nouveau matériau de stérilisation.

Si la modification concerne un procédé de conditionnement, la requalification des systèmes d'emballage concernera uniquement les qualifications opérationnelles et des performances, comme décrit dans l'outil "Zentral Sterilisation" (19). Pour ces requalifications, la charge autoclave comportera également tous les systèmes d'emballage réalisés en routine par l'établissement. Cependant, les contrôles qualitatifs ne seront réalisés que pour les systèmes d'emballage pour lesquels le procédé de conditionnement a été modifié.

Enfin, si la modification concerne un équipement, la requalification concernera uniquement les systèmes d'emballage pour lesquels l'équipement est utilisé.

Dès lors, s'il s'agit d'une thermosoudeuse, seuls les systèmes d'emballage préformés devront être requalifiés. Ils seront alors soumis à tous les niveaux de qualifications comme décrit dans l'outil "Zentral Sterilisation" (19) :

- qualification de l'installation;
- qualification opérationnelle;
- qualification des performances

L'audit sur les pratiques de conditionnement réalisé lors de la qualification opérationnelle n'est pas nécessaire à ce niveau.

S'il s'agit d'un autoclave, tous les systèmes d'emballage devront être requalifiés comme décrit dans l'outil "*Zentral Sterilisation*" (19) :

- qualification de l'installation;
- qualification opérationnelle;
- qualification des performances.

L'audit sur les pratiques de conditionnement n'est pas obligatoire à ce niveau. A l'inverse, si la modification concerne un changement de pièce de l'autoclave, aucune requalification des systèmes d'emballage n'est pas nécessaire.

2.3.3.7. *L'allongement de la date limite d'utilisation est-il possible ?*

La date limite d'utilisation est de 3 mois pour les systèmes d'emballage préformés et pour les systèmes d'emballage en enveloppes et de 6 mois pour les systèmes d'emballage rigides et réutilisables. Ces dates ont été déterminées à l'aide du score calculé à partir de la grille hollandaise issue du guide AFNOR FD S98-135 (8). Les résultats de la cartographie des risques nous ont permis de montrer que les modalités de transport, de réception-rangement et de stockage au bloc opératoire étaient à risque de rupture d'intégrité des systèmes d'emballage. Ces résultats ont été confirmés lors de l'étude sur le stockage qui a mis en évidence pour les systèmes d'emballage préformés et pour les systèmes d'emballage en enveloppes crépées et non-tissées des ruptures d'intégrité du système de barrière stérile à 3 mois. Dès lors, malgré l'absence de risque de rupture d'intégrité des systèmes d'emballage dans l'unité de stérilisation, un allongement de la date limite d'utilisation n'a pas été possible en raison des modalités de transport et de stockage à risques. Nous pourrions envisager un allongement de la date limite d'utilisation quand la rénovation du bloc opératoire sera réalisée.

2.4. CONCLUSION

Cette étude est un outil d'aide à l'application des normes NF EN ISO 11607-1 et 2 (4,6) dans les établissements de santé. Cet outil a été créé de manière à être facilement reproductible et applicable dans les établissements disposant de moyens et d'équipements limités. En revanche, sa réalisation est longue et nécessite une personne dédiée à cette activité.

Cette étude nous a permis de tester certaines associations de systèmes de barrière stérile. De nouvelles qualifications seraient nécessaires afin de tester d'autres associations.

Nous avons pu mettre en évidence que la stérilisation est une spécialité pluridisciplinaire, qui ne peut se développer seule. En effet, le maintien de la stérilité dépend dans un premier temps de l'unité de stérilisation, qui intervient dans la conception du système d'emballage. Le choix d'un système d'emballage (60–62) doit tenir compte des caractéristiques du DMR à conditionner, des exigences du bloc opératoire et des modalités de transport et de stockage. Ces critères doivent être pris en compte par le pharmacien lors de la conception d'un système d'emballage. Le pharmacien doit également déterminer dans son système d'emballage quel est son système de barrière stérile et quel est son emballage de protection. En effet, un système de barrière stérile peut être constitué de deux sachets ou gaines ou de deux enveloppes si le simple sachet ou la simple enveloppe est défini comme insuffisant pour constituer la barrière microbienne. De même, un emballage de protection peut être constitué d'un sachet, d'une enveloppe ou seulement d'une gaine de protection, selon le niveau de protection nécessaire à la barrière microbienne défini par les conditions de stockage. D'autres facteurs interviennent pour l'assurance d'un produit conforme aux spécifications en stérilisation, il s'agit de l'hygiène et des pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation. La maîtrise environnementale en stérilisation contribue également au maintien de la stérilité d'un système d'emballage. Cependant, l'unité de stérilisation n'est pas le seul acteur contribuant au maintien de la stérilité d'un système d'emballage, les modalités de transport, les modalités de stockage et la maîtrise de l'environnement au bloc opératoire sont tout aussi importantes puisqu'elles interviennent dans le maintien des performances et de la stérilité d'un système d'emballage après sa conception jusqu'à sa date limite d'utilisation.

Cet outil a été documenté tout au long du processus et nous sera utile dans le cadre de la certification ISO 9001 (18). Son élaboration et sa documentation constituent les processus de réalisation (qualifications), les processus support (formation et audits du personnel, maîtrise de l'environnement, maintenance des équipements, système documentaire) et les processus de management (mise en place de mesures correctives, réalisation d'audits et de cartographies des risques) évalués lors de la certification. L'amélioration continue de notre système management de la qualité est bien réelle de par l'évaluation de la conformité de nos systèmes d'emballage aux exigences des normes NF EN ISO 11607-1 et 2 (4,6).

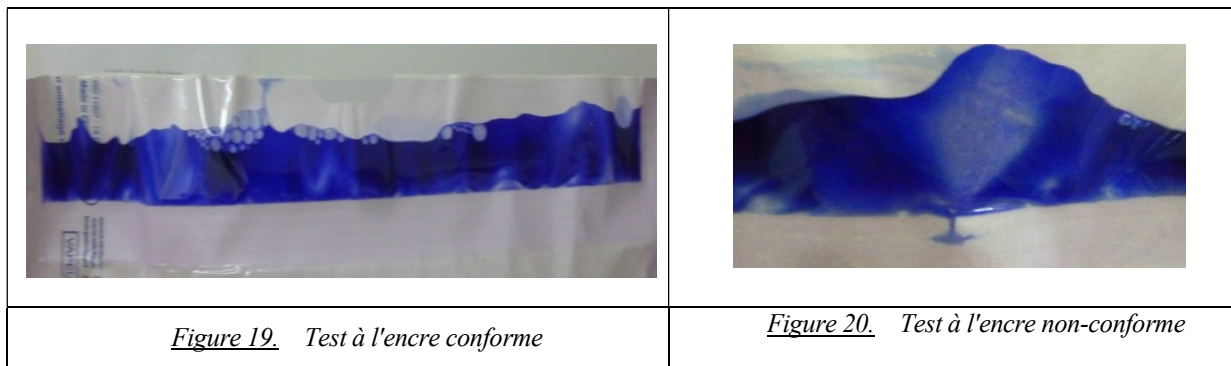
Annexe 1 : Contrôles qualitatifs réalisés sur les systèmes d'emballage préformés avant et après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances

Date/...../.....	
Autoclave et Cycle	N° Autoclave.....	N° Cycle
Système d'emballage	Système de barrière stérile	
	Référence : Dimensions : Numéro de lot :	Emballage de protection
	Référence : Dimensions : Numéro de lot :	Référence : Dimensions : Numéro de lot :
Contenu	<input type="checkbox"/> Instruments <input type="checkbox"/> Textile	
Worst case	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Grand système d'emballage <input type="checkbox"/> Petit système d'emballage <input type="checkbox"/> Repli du système de barrière stérile dans l'emballage de protection	
Intégrateur de la classe 6 dans le panier de sachets et de gaines	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Référence : Numéro de lot :	
Marqueur autoclavable	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Référence : Numéro de lot :	
Soudeuse	<input type="checkbox"/> Schaefer®	<input type="checkbox"/> Electrofrance®
Test de soudure Seal-Check®	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme
Sondes embarquées	<input type="checkbox"/> Température	<input type="checkbox"/> Température/Pression N°
	<input type="checkbox"/> Température	<input type="checkbox"/> Température/Pression N°

Contrôles qualitatifs	Méthodes d'essai	Avant stérilisation : sur témoins	Après stérilisation : sur système d'emballage
1) Intégrité du système d'emballage	- Absence de perforation et de déchirure : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
2) Autres anomalies	- Absence d'autres détériorations ou anomalies visibles : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
2) Intégrité du scellage⁽¹⁾	a) Scellage intact sur toute la largeur et la longueur de la soudure, absence de scellage ouvert : à l'œil nu. b) Réalisation d'un test à l'encre	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
3) Intégrité de la soudure⁽¹⁾	a) Absence de rainure, froissure, bulle d'air ou crénelure, de signe de brûlure ou de fonte : à l'œil nu. b) Réalisation d'un test à l'encre	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
4) Intégrité des matériaux plastiques⁽²⁾	- Absence de délamination des matériaux constituant le film plastique : à l'œil nu et par un contrôle tactile	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
5) Intégrité du marquage	- Absence de bavure du marqueur ou d'altération de la face papier par le marqueur autoclavable : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
6) Pénétration de la vapeur⁽³⁾	- Virage des indicateurs de classe 1 intégrés sur les sachets/gaines	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	- Virage de l'indicateur de classe 6 dans le panier de sachets et gaines	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
7) Ouverture aseptique	- Réalisation d'un test de pelabilité ⁽⁴⁾	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
8) Siccité	Siccité extérieure : appréciée à l'œil nu et par méthode tactile	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	Siccité intérieure : appréciée à l'œil nu et par méthode tactile	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	Poids du panier instruments ou textile des sachets et gaines kg kg
9) Intégrité du contenu	- Absence d'altération du contenu : appréciée à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

⁽¹⁾**Principe du test à l'encre** : tester l'étanchéité des soudures

Sceller un sachet ou une section de gaine. A l'aide d'une pipette, répartir goutte à goutte environ 2 ml d'encre-test dans le sachet ou la section de la gaine juste au-dessus de la soudure. L'encre se répartit automatiquement le long de la soudure. Après 20 secondes, contrôler visuellement l'intégrité de la soudure. Les éventuelles non-conformités constatées au niveau de la soudure sont des rainures, plis ou scellage incomplet mis en évidence par une pénétration de l'encre au niveau de la soudure. Toute pénétration d'encre au niveau de la soudure rend le test à l'encre non-conforme.



Réalisation du test à l'encre avant stérilisation :

Des sachets et des gaines "témoins" représentatifs des systèmes d'emballage préformés conçus lors des qualifications opérationnelles et des performances et de mêmes numéros de lots ont été scellés à vide par l'opérateur le même jour et avec le même équipement.

Le test à l'encre a été réalisé sur les sachets témoins au niveau de l'extrémité opposée au côté préformé, afin de tester l'étanchéité des soudures réalisées par nos équipements. Le test à l'encre a été réalisé sur les gaines témoins au niveau de l'extrémité opposée au côté destiné à l'ouverture de la gaine. Cette extrémité est identifiable selon le sens d'introduction du DMR dans le système d'emballage. En cas de soudure anormale au niveau de l'extrémité destinée à l'ouverture de la gaine, le test à l'encre a été réalisé à cette extrémité.

Réalisation du test à l'encre après stérilisation :

La réalisation du test à l'encre après stérilisation a été réalisée au niveau des systèmes d'emballage conçus pour les qualifications opérationnelles et des performances.

Le test à l'encre a été réalisé sur les sachets au niveau de l'extrémité opposée au côté préformé, afin de tester l'étanchéité des soudures réalisées par nos équipements. Le test à l'encre a été réalisé sur les gaines au niveau de l'extrémité opposée au côté destiné à l'ouverture de la gaine. En cas de soudure anormale au niveau de l'extrémité destinée à l'ouverture de la gaine, le test à l'encre a été réalisé à cette extrémité.

⁽²⁾**Contrôle tactile de la délamination** : mode opératoire élaboré par notre établissement

- Feuilletter du bout des doigts les extrémités film plastique des sachets et des gaines avant et après stérilisation
- Des éventuelles séparations des couches de matériaux du film plastique peuvent être mises en évidence

Toute séparation des couches de matériaux avant stérilisation doit faire l'objet d'un nouveau conditionnement du DMR par l'opérateur jusqu'à obtention d'un système d'emballage préformé sans délamination. Toute séparation de matériaux après stérilisation rend la qualité des matériaux plastiques non-conforme

⁽³⁾ Les sachets et les gaines intègrent dans leur composition un indicateur physico-chimique de classe 1. Le virage de cet indicateur du violet au rose est le témoin d'une stérilisation conforme.

⁽⁴⁾Principe du test de pelabilité :

Introduire la section de gaine ou le sachet dans la thermosoudeuse et sceller. Soumettre la section de la gaine ou le sachet à un cycle de stérilisation. En procédant lentement et avec précaution, peler manuellement et de façon reproductible les assemblages thermoscellés. Vérifier visuellement que le thermoscellage occupe toute la largeur et la longueur des lignes du thermoscellage, et qu'il n'y a pas de clivage papier ou de délamination à une distance de plus de 10mm des lignes du thermoscellage. Les résultats ont été documentés à l'aide de photographies. Tout clivage papier ou film ou délamination à plus de 10mm des lignes de thermoscellage rend le test de pelabilité non-conforme.

Procédé d'ouverture des sachets et des gaines:

L'extraction aseptique d'un sachet est réalisée sur le côté préformé réservé à cet usage. Retirer les deux points d'attache présents au niveau des 2 extrémités du côté préformé. Se placer au milieu de l'extrémité du sachet, saisir l'extrémité papier à l'aide d'une main et l'extrémité film à l'aide de l'autre main, peler lentement et avec précaution.

L'extraction aseptique d'une gaine doit être réalisé sur le côté permettant l'extraction aseptique du DMR selon son sens d'introduction dans le système d'emballage. Retirer les deux points d'attache présents au niveau des 2 extrémités du côté réservé à l'ouverture. Se placer au milieu de l'extrémité de la gaine, saisir l'extrémité papier à l'aide d'une main et l'extrémité film à l'aide de l'autre main, peler lentement et avec précaution sur un côté de l'extrémité.

Réalisation du test de pelabilité avant stérilisation : Des sachets et des gaines "témoins" représentatifs des systèmes d'emballage préformés conçus lors des qualifications opérationnelles et des performances et de mêmes numéros de lots ont été scellés à vide par l'opérateur le même jour et avec le même équipement.

Le test de pelabilité a été réalisé sur les sachets témoins au niveau du côté préformé. Le test de pelabilité a été réalisé sur les gaines témoins au niveau du côté destiné à l'ouverture. Cette extrémité est identifiable selon le sens d'introduction du DMR dans le système d'emballage. En cas de soudure anormale au niveau de l'extrémité destinée à l'ouverture de la gaine, le test de pelabilité a été réalisé à l'autre extrémité.

Réalisation du test de pelabilité après stérilisation : Le test de pelabilité a été réalisé après stérilisation sur les systèmes d'emballage conçus pour les qualifications opérationnelles et des performances. Le test pelabilité a été réalisé sur les sachets au niveau du côté préformé. Le test de pelabilité a été réalisé sur les gaines au niveau du côté destiné à l'ouverture. Cette extrémité est identifiable selon le sens d'introduction du DMR* dans le système d'emballage. En cas de soudure anormale au niveau de l'extrémité destinée à l'ouverture de la gaine, le test de pelabilité a été réalisé à l'autre extrémité.

Annexe 2 : Contrôles qualitatifs réalisés sur les systèmes d'emballage en enveloppes avant et après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances

Date/...../.....		
Autoclave et Cycle	N°autoclave		N°Cycle
Système d'emballage	Système de barrière stérile		Emballage de protection
	Référence : Dimensions : Numéro de lot :		Référence : Dimensions : Numéro de lot :
Adhésif	Adhésif beige : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Adhésif bleu : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Référence : Numéro de lot :		Référence : Numéro de lot :
Contenu			
Worst case	<input type="checkbox"/> Oui : <input type="checkbox"/> Boîte thermoformée <input type="checkbox"/> Non		
Fond de panier dans le plateau opératoire	<input type="checkbox"/> Oui : Référence : Numéro de lot :		<input type="checkbox"/> Non
Fond de panier sous le plateau opératoire	<input type="checkbox"/> Oui : Référence : Numéro de lot :		<input type="checkbox"/> Non
Marqueur autoclavable	<input type="checkbox"/> Oui : Référence : Numéro de lot :		<input type="checkbox"/> Non
Étiquetage	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Intégrateur de classe 6 dans le plateau opératoire	<input type="checkbox"/> Oui : Référence : Numéro de lot :		<input type="checkbox"/> Non
Intégrateur de la classe 6 sous le système d'emballage	<input type="checkbox"/> Oui : Référence : Numéro de lot :		<input type="checkbox"/> Non
Sonde embarquée	<input type="checkbox"/> Température <input type="checkbox"/> Température/Pression N°		

Toute non-conformité détectée avant stérilisation doit fait l'objet d'un nouveau conditionnement par l'opérateur. Toute anomalie après stérilisation rend la qualité du système d'emballage non-conforme.

Contrôles qualitatifs	Méthodes d'essai	Avant stérilisation Système d'emballage	Après stérilisation Système d'emballage
1) Intégrité du système d'emballage	- Absence de perforation et de déchirure : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
2) Autres anomalies	- Absence d'autres détériorations ou anomalies visibles : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
3) Intégrité du système de fermeture	- Absence de désadhérence, de déchirure du système de fermeture adhésive : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
4) Compatibilité du système de fermeture avec le système d'emballage	- Absence d'altération du système d'emballage par le système de fermeture adhésif : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
5) Compatibilité du système d'étiquetage avec le système d'emballage	- Absence d'altération du système d'emballage par l'étiquetage : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
6) Compatibilité du marqueur autoclavable avec le système d'étiquetage	Absence d'altération de l'étiquetage par le marqueur autoclavable : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
7) Compatibilité du marqueur autoclavable avec le système de fermeture adhésive	Absence d'altération du système de fermeture par le marqueur autoclavable : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
7) Pénétration de la vapeur	- Virage de l'intégrateur dans la composition : à l'oeil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conform <input type="checkbox"/> Non-conforme
	- Virage de l'intégrateur sous la composition : à l'oeil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
6) Siccité	Siccité extérieure : appréciée à l'oeil nu et par méthode tactile	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	Siccité intérieure : appréciée à l'oeil nu et par méthode tactile	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
9) Intégrité du contenu	Poids du système d'emballage kg kg
	- Absence d'altération du contenu : appréciée à l'oeil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

Annexe 3 : Contrôles qualitatifs réalisés sur les systèmes d'emballage rigides et réutilisables avant et après stérilisation lors des qualifications opérationnelles et des performances

Date/...../.....		
Autoclave et Cycle	N°autoclave	N°Cycle	
Système d'emballage			
Contenu			
Descriptions du conteneur	Surcouvercle : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non / Soupape : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Filtre : <input type="checkbox"/> Usage unique <input type="checkbox"/> Réutilisable / Porte filtre : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Joint : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non / Système de verrouillage : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Verrous et poignets : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Worst case	<input type="checkbox"/> Oui : Plateau opératoire lourd	<input type="checkbox"/> Non	
Fond de panier dans le plateau opératoire	<input type="checkbox"/> Oui : Référence :	Numéro de lot : <input type="checkbox"/> Non	
Marqueur autoclavable	<input type="checkbox"/> Oui : Référence :	Numéro de lot : <input type="checkbox"/> Non	
Etiquetage	<input type="checkbox"/> Oui		<input type="checkbox"/> Non
Intégrateur de classe 6 dans le plateau opératoire	<input type="checkbox"/> Oui : Référence :	Numéro de lot : <input type="checkbox"/> Non	
Intégrateur de la classe 6 sous le conteneur	<input type="checkbox"/> Oui : Référence :	Numéro de lot : <input type="checkbox"/> Non	
Sonde embarquée	<input type="checkbox"/> Température	<input type="checkbox"/> Température/Pression	N°

Contrôles qualitatifs	Méthodes d'essai	Avant stérilisation Système d'emballage	Après stérilisation Système d'emballage
1) Qualité du conteneur	- Correspondance des numéros gravés couvercle, cuve et porte-filtre : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	- Absence de déformation du conteneur : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	- Intégrité et mise en place du joint : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	- Intégrité et mise en place du filtre : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	- Intégrité et mise en place de la soupape si existante : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	- Qualité des rivets et des poignets : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	- Qualité du système de verrouillage : par mise en place des scellés ou clips	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
2) Autres anomalies	- Fermeture franche cuve-couvercle : par simulation de fermeture du conteneur	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
3) Qualité du système de fermeture	- Absence d'autres détériorations ou anomalies visibles: à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
4) Compatibilité du système d'étiquetage avec le système d'emballage	- Maintien des scellés ou clips : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
5) Compatibilité du marqueur autoclavable avec l'étiquetage	- Absence d'altération du système d'emballage par l'étiquetage : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
6) Etanchéité du conteneur Norme FD S98-053	Absence d'altération de l'étiquetage par le marqueur autoclavable : à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
7) Pénétration de la vapeur	Test d'étanchéité = test à l'eau pour les conteneurs sans soupape ⁽¹⁾	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	-Virage de l'intégrateur dans et sous le conteneur : appréciée à l'œil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

Contrôles qualitatifs	Méthodes d'essai	Avant stérilisation Système d'emballage	Après stérilisation Système d'emballage
8) Siccité	Siccité extérieure : appréciée à l'oeil nu et par méthode tactile	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	Siccité intérieure : appréciée à l'oeil nu et par méthode tactile	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme
	Poids du conteneur contenant le plateau opératoire kg kg
9) Intégrité du contenu	- Absence d'altération du contenu : appréciée à l'oeil nu	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non-conforme

(1) Principe du test d'étanchéité des conteneurs ou test à l'eau :

Le test ne concerne que l'étanchéité entre la cuve et le couvercle et pas celle du porte-filtre.

Ce test ne convient pas aux conteneurs disposant de filtres en fond de cuve ou de soupapes.

Ce test n'évalue pas les joints des porte-filtres.

Le test est réalisé en zone de lavage avant et après stérilisation, lors des qualifications opérationnelles et des performances, avant et après maintenance des conteneurs.

Ce test est complémentaire au contrôle visuel.

Principe du test :

Verser de l'eau dans le fond du conteneur pour arriver à une hauteur de 5mm. Positionner le conteneur sur une tranche afin de mettre l'eau en contact avec la jonction cuve/couvercle.

Attendre un délai de 20 secondes et renouveler l'opération sur les 3 autres tranches du conteneur. Cela permet de tester l'étanchéité de la fermeture entre la cuve et le couvercle. Placer un linge ou une feuille de crêpe sous chaque tranche pour visualiser une éventuelle fuite d'eau du conteneur. Toute fuite d'eau constatée au cours de ce test rend l'étanchéité du conteneur non-conforme.

Annexe 4 : Grille d'audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de la stérilisation

Date : Auditeurs :/..... Audité :

CONDITIONNEMENT EN SYSTEME D'EMBALLAGE THERMOSEUDE			
1. Le conditionnement en enveloppes est réalisé sur le plan de travail réservé à cet usage	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
2. L'agent de stérilisation vérifie la présence de l'intégrateur dans le plateau opératoire avant conditionnement	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
3. Un fond de panier est placé sous le plateau opératoire avant conditionnement	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
4. Les deux pointes permettant l'ouverture du système d'emballage en conditions aseptiques sont dégagées	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
5. A la fermeture, l'agent dispose correctement les 4 morceaux d'adhésif dans le sens de la largeur, en épargnant la pointe	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
6. A la fermeture, l'agent dispose correctement les 2 morceaux d'adhésif dans le sens de la longueur	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
7. Toutes les étapes du conditionnement en système d'emballage en enveloppe sont respectées selon le mode opératoire "Conditionnement des plateaux opératoires en système d'emballage en enveloppes"	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
8. Le système d'emballage est réalisé sans formation de plis (aspect papier froissé)	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
9. La date de péremption inscrite sur l'adhésif est correcte et concorde avec la date de péremption de l'étiquette de traçabilité Optim®	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
10. L'agent vérifie l'intégrité du système d'emballage après conditionnement (absence de plis, de papier froissé, absence de déchirure, perforation, absence de déshadérence de l'adhésif ...)	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable

CONDITIONNEMENT EN SYSTEME D'EMBALLAGE CREPE ET NON-TISSE			
1. Le conditionnement en enveloppes est réalisé sur le plan de travail réservé à cet usage	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
2. L'agent de stérilisation vérifie la présence de l'intégrateur dans le plateau opératoire avant conditionnement	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
3. Les deux feuilles crêpée et non-tissée sont superposées correctement : non-tissée en-dessous et crêpée au-dessus	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
4. Les deux pointes permettant l'ouverture du système de barrière stérile et de l'emballage de protection sont dégagées	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
5. La fermeture du système de barrière stérile est réalisée correctement à l'aide d'adhésif dont l'extrémité est repliée sur elle-même	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
6. A la fermeture de l'emballage de protection, l'agent dispose correctement les 4 morceaux d'adhésif dans le sens de la largeur, en épargnant la pointe	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
7. A la fermeture de l'emballage de protection, l'agent dispose correctement les 2 morceaux d'adhésif dans le sens de la longueur	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
8. Toutes les étapes du conditionnement en système d'emballage en enveloppes sont respectées, selon le mode opératoire "Conditionnement des plateaux opératoires en systèmes d'emballage en enveloppes"	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
9. Le système d'emballage en enveloppes est réalisé sans formation de plis (papier froissé)	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
10. La date de péremption est inscrite sur l'adhésif avec un marqueur autoclavable, résistant à l'eau et à la chaleur	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
11. La date de péremption inscrite sur l'adhésif est correcte et concorde avec la date de péremption de l'étiquette de traçabilité Optim®	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
12. L'agent vérifie l'intégrité du système d'emballage après conditionnement (absence de plis, de papier froissé, absence de déchirure, perforation, absence de déshadérence de l'adhésif ...)	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable

CONDITIONNEMENT EN SYSTEME D'EMBALLAGE RIGIDE ET REUTILISABLE			
1. Le conditionnement en conteneurs est réalisé sur le plan de travail chariot mobile réservé à cet usage	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
2. L'agent de stérilisation vérifie la présence de l'intégrateur dans le plateau opératoire avant conditionnement	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
3. L'agent de stérilisation vérifie que les numéros gravés sur le couvercle, le sous-couvercle et le corps du conteneur sont identiques	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
4. S'il s'agit d'un conteneur à soupape, l'agent vérifie la bonne mise en place de la soupape (pression exercée dessus, effet rebond)	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
5. S'il s'agit d'un conteneur à filtre réutilisable, l'agent vérifie le bon enclenchement du filtre dans le couvercle. S'il s'agit d'un conteneur à filtre usage unique, l'agent vérifie que le filtre papier est tendu, centré et de dimensions adaptées au couvercle	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
6. S'il s'agit d'un filtre papier, l'agent vérifie le bon enclenchement du porte filtre	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
7. Avant la fermeture du conteneur, l'agent vérifie la présence et le bon état du joint	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
8. Lors de la fermeture du conteneur, l'agent vérifie le système de verrouillage du conteneur	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
9. Le conteneur est scellé à l'aide de clips ou scellés	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
10. L'agent vérifie que l'intitulé du plateau opératoire correspond à l'intitulé du conteneur	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
11. L'étiquette de traçabilité Optim® est placée de manière visible sur le conteneur	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable

CONDITIONNEMENT EN SYSTEME D'EMBALLAGE PREFORME			
1. Le conditionnement en sachets et gaines est réalisé sur le plan de travail réservé à cet usage	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
2. Le système de barrière stérile et l'emballage de protection en sachets et gaines sont de dimensions adaptées à la taille du DM	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
3. L'agent de stérilisation veille au sens d'introduction du DMR* dans les sachets et/ou gaines afin de faciliter l'ouverture et la prise en main du DMR*	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
4. S'il s'agit d'un DMR* tranchant ou pointu, une protection siliconée est mise en place	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
5. Le sachet et/ou gaine est tendu avant insertion dans le guide d'entraînement de la soudeuse	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
6. La soudure du système de barrière stérile et de l'emballage de protection est réalisée correctement, distance suffisante entre l'extrémité du sachet/gaine et la soudure	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
7. L'agent vérifie l'intégrité de la soudure	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
8. Le système de barrière stérile est glissé sans pliage dans l'emballage de protection	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
9. La face papier du système de barrière stérile repose sur la face papier de l'emballage de protection	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
10. Si une inscription est réalisée sur les sachets et les gaines, elle est réalisée sur la face papier de l'emballage de protection au marqueur autoclavable indélébile résistant à l'eau et à la chaleur	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable

Annexe 5 : Grille d'audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique des DMR des systèmes d'emballage par le personnel du bloc opératoire

Date :

Auditeur :

Audités :/.....

Critères	Résultats		
SYSTEMES D'EMBALLAGE PREFORMES			
1. Solution hydro-alcoolique avant manipulation des sachets et des gaines	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
2. Vérification du virage de l'intégrateur intégré aux sachets et aux gaines	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
3. Vérification de la date de péremption avant ouverture	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
4. Vérification de l'intégrité du système d'emballage avant ouverture	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
5. Vérification de l'intégrité de la soudure avant ouverture	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
6. L'ouverture est réalisée sur le côté permettant l'extraction aseptique selon le sens d'introduction du DMR* dans le système d'emballage	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
7. Avant ouverture, l'IBODE retire les deux points d'attache sur l'extrémité d'ouverture du sachet ou de la gaine	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
8. Au moment de l'ouverture, l'IBODE place ses pouces (1 sur la face papier, 1 sur la face film) au niveau de l'encoche préformée sur les sachets ou de l'extrémité sur les gaines	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
9. L'ouverture est faite lentement et avec précaution (force adaptée)	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
10. Extraction aseptique du contenu	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
SYSTEMES D'EMBALLAGE EN ENVELOPPES DE STERILISATION			
1. Solution hydro-alcoolique avant manipulation des sachets et des gaines	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
2. Vérification de l'intégrité du système de fermeture avant ouverture	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
3. Vérification de l'intégrité du système d'emballage avant ouverture	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
4. Vérification de la date de péremption du système d'emballage avant ouverture	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
5. Ouverture aseptique en utilisant les pointes	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
6. Retrait de l'adhésif en utilisant la pointe repliée	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
7. Retrait de l'adhésif n'endommage pas le système d'emballage	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
8. Vérification du virage de l'intégrateur dans le plateau	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
9. Extraction aseptique du contenu	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
SYSTEMES D'EMBALLAGE RIGIDES ET REUTILISABLES			
1. Solution hydro-alcoolique avant manipulation des sachets et des gaines	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
2. Vérification de l'intégrité du système de fermeture avant ouverture	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
3. Vérification de l'intégrité du système d'emballage avant ouverture	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
4. Vérification de l'intégrité du système d'inviolabilité avant ouverture	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
5. Vérification de la présence du filtre	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
6. Vérification de la présence du joint	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
7. Vérification du virage de l'intégrateur dans le conteneur	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable
8. Extraction aseptique du contenu	<input type="checkbox"/> Oui = Conforme	<input type="checkbox"/> Non = Non-conforme	<input type="checkbox"/> NA = Non-applicable

CONDITIONNEMENT - STERILISATION

- ▶ Intitulé du contenu : ▶ Date de conditionnement :
- Worst case : Oui Non
- ▶ Système d'emballage :
- SBS : : ☺ / ☹
- EP : : ☺ / ☹
- ▶ Date de stérilisation :/...../..... ▶ Cycle de stérilisation : Instruments 134°C 18 min
- ▶ Autoclave : n°..... (cycle n°.....)
- ▶ Intégrité du système d'emballage après stérilisation : ☺ / ☹

STOCKAGE INITIAL AU BLOC OPERATOIRE

- ▶ Date de stockage : Arsenal de stockage :
- ▶ Emplacement de stockage :
- ▶ Conditions de stockage : ☺ / ☹

VERIFICATIONS DU STOCKAGE AU COURS DES 3 A 6 MOIS

- | | | |
|---|---|---|
| ▶ <u>Date</u> : | ▶ <u>Emplacement initial</u> : | ▶ <u>Conditions de stockage</u> : |
| <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : | <input type="checkbox"/> ☺ <input type="checkbox"/> ☹ : | <input type="checkbox"/> ☺ <input type="checkbox"/> ☹ : |
| | | |
| ▶ <u>Date</u> : | ▶ <u>Emplacement initial</u> : | ▶ <u>Conditions de stockage</u> : |
| <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : | <input type="checkbox"/> ☺ <input type="checkbox"/> ☹ : | <input type="checkbox"/> ☺ <input type="checkbox"/> ☹ : |
| | | |
| ▶ <u>Date</u> : | ▶ <u>Emplacement initial</u> : | ▶ <u>Conditions de stockage</u> : |
| <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : | <input type="checkbox"/> ☺ <input type="checkbox"/> ☹ : | <input type="checkbox"/> ☺ <input type="checkbox"/> ☹ : |
| | | |
| ▶ <u>Date</u> : | ▶ <u>Emplacement initial</u> : | ▶ <u>Conditions de stockage</u> : |
| <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : | <input type="checkbox"/> ☺ <input type="checkbox"/> ☹ : | <input type="checkbox"/> ☺ <input type="checkbox"/> ☹ : |
| | | |
| ▶ <u>Date</u> : | ▶ <u>Emplacement initial</u> : | ▶ <u>Conditions de stockage</u> : |
| <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : | <input type="checkbox"/> ☺ <input type="checkbox"/> ☹ : | <input type="checkbox"/> ☺ <input type="checkbox"/> ☹ : |

OUVERTURE DU SYSTEME D'EMBALLAGE EN ENVELOPPES A 3 MOIS OU 6 MOIS

► Date d'ouverture :

► Tenue de l'adhésif :

- SBS : ☺ ☹ (Motif :)
- EP : ☺ ☹ (Motif :)

► Système de fermeture intact (pas de désadhérence, de déchirure de l'adhésif) :

- ☺ ☹ (Motif :)

► Pas de perforations, pas de déchirures

- SBS : ☺ ☹ (Motif :)
- EP : ☺ ☹ (Motif :)

► Pas d'autres détériorations visibles, souillures, anomalies du matériau :

- SBS : ☺ ☹ (Motif :)
- EP : ☺ ☹ (Motif :)

► Compatibilité adhésif – SE :

- SBS : ☺ ☹ (Motif :)
- EP : ☺ ☹ (Motif :)

► Compatibilité marqueur-adhésif/marqueur-SE/marqueur-étiquette :

- EP : ☺ ☹ (Motif :)

► Compatibilité étiquette-adhésif/étiquette-marqueur/étiquette-SE :

- EP : ☺ ☹ (Motif :)

► Ouverture aseptique : pointes :

- SBS : ☺ ☹ (Motif :)
- EP : ☺ ☹ (Motif :)

► Ouverture aseptique : adhésif arrachable/détachable facilement :

- SBS : ☺ ☹ (Motif :)
- EP : ☺ ☹ (Motif :)

► Virage de l'intégrateur dans la boîte :

- ☺ ☹ (Motif :)

► Intégrité du contenu :

- ☺ ☹ (Motif :)

Annexe 7 : Grille d'audit sur les pratiques d'utilisation des thermosoudeuses Electrofrance® et Schaerer® par le personnel de la stérilisation

Critères	Résultats		
THERMOSOUEUSE ELECTROFRANCE®			
1. Mise en route de la soudeuse	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
2. Au message "Présenter un sachet pour validation" : présentation d'un test de soudure Seal-Check®	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
3. Vérification de la qualité de la soudure du test Seal-Check®	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
4. Lecture et validation du ticket de validation	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
5. Connaissance des valeurs cibles des paramètres (température, force de pression, vitesse de défilement) pour validation du ticket de validation	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
6. Conservation du test de soudure Seal-Check® et du ticket de validation dans le cahier autoclave	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
7. Le personnel connaît la signification de chaque élément présent sur l'écran de travail (date, heure, température de la soudeuse, température cible, force de pression, nombre de soudures réalisées)	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
8. Adapter la taille du sachet ou de la gaine au dispositif médical puis réaliser la soudure (engager le sachet ou la gaine dans la partie gauche de la soudeuse sans la/le retenir lors de son entraînement)	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
9. Vérifier l'intégrité de la soudure	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
10. Sait modifier la date et l'heure	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
11. Connaît la date de la dernière maintenance	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
12. Sait retirer un sachet bloqué	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
13. Connaît l'existence du cahier de dysfonctionnement ou de mise en alarme de la soudeuse et sait le situer	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
14. Mise hors tension de la soudeuse	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
THERMOSOUEUSE SCHAEERER®			
1. Mise en route de la soudeuse	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
2. Le personnel connaît la signification de chaque élément présent sur l'écran de travail	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
3. Réalisation du test de soudure Seal-Check®	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
4. Vérification de la qualité de la soudure du test Seal-Check® (absence de cheminée, de plis)	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
5. Vérification de l'impression des paramètres au dos du test Seal-Check®	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
6. Sait qu'il existe une alarme lorsqu'un des paramètres est non-conforme et connaît la valeur de déclenchement de l'alarme pour chaque paramètre	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
7. Conservation du test de soudure Seal-Check® dans le cahier autoclave	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
8. Sait sélectionner un service destinataire	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
9. Adapter la taille du sachet ou de la gaine au dispositif médical puis réaliser une soudure (engager le sachet ou la gaine dans la partie gauche de la soudeuse sans la/le retenir lors de son entraînement)	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
10. Vérifier l'intégrité de la soudure	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
11. Vérification de l'impression des paramètres au dos du sachet ou de la gaine (date, heure, service)	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
12. Modifie le service destinataire lors de chaque changement	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
13. Sait retirer un sachet bloqué	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
14. Sait changer la cartouche de la soudeuse	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
15. Connaît l'existence du cahier de dysfonctionnement de mise en alarme de la soudeuse et sait le situer	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable
16. Mise hors tension de la soudeuse	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non-conforme	<input type="checkbox"/> Non-applicable

Annexe 8 : Check-list des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants pour les sachets

SACHETS	
DESCRIPTION DU MATERIAU	
Fabricant	AMCOR
Références	01BOPS7520 - 01BOPS7525 - 01BOPS1025 - 01BOPS1030 - 01BOPS1520 - 01BOPS1635 - 01BOPS2137 - 01BOPS2142 - 01BOPS2228 - 01BOPS2745 - 01BOPS3252
Dimensions	75x200mm - 75x250mm - 100x250mm - 100x300mm - 150x200mm - 160x350mm - 210x370mm - 210x420mm - 225x280mm - 270x450mm - 320x520mm
Type de matériau	Sachets plats de stérilisation : face film imprimé/face papier
Certificat assurance qualité du fabricant disponible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> ISO 9001 : 2008 <input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485 : 2003
Fournisseur	AMCOR
Certificat de marquage CE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme NF EN ISO 11607-1?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme EN 868-5 ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme EN 868-3 ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Méthodes d'essai utilisées par les fabricants fournies?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Température de scellage recommandée ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non T°C = 170-185°C
Procédé de stérilisation compatible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Procédé : Stérilisation à la vapeur d'eau
Conditions remplies ci-dessus	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions de stockage recommandées ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Garder à l'abri de la lumière et de la chaleur, à une température ambiante entre 10 et 30°C. Taux d'humidité : 30-60%.

Check-list des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants pour les gaines

GAINES	
DESCRIPTION DU MATERIAU	
Fabricant	AMCOR
Références	02BOPS1250 - 02BOPS2150 - 02BOPS3250 - 02BOPS4250
Dimensions	50mx120mm - 50mx210mm - 50mx320mm - 50mx420mm
Type de matériau	Gaines plates de stérilisation : face film imprimé/face papier
Certificat assurance qualité du fabricant disponible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> ISO 9001 : 2008 <input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485 : 2003
Fournisseur	AMCOR
Certificat de marquage CE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme NF EN ISO 11607-1?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme EN 868-5 ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme EN 868-3 ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Méthodes d'essai utilisées par les fabricants fournies?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Température de scellage recommandée ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non T°C = 170-185°C
Procédé de stérilisation compatible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Procédé : Stérilisation à la vapeur d'eau
Conditions remplies ci-dessus	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions de stockage recommandées ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Garder à l'abri de la lumière et de la chaleur, à une température ambiante entre 10 et 30°C. Taux d'humidité : 30-60%.

Annexe 9 : Check-list des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants pour les enveloppes crêpées

ENVELOPPES CREPEES	
DESCRIPTION DU MATERIAU	
Fabricant	AMCOR
Références	22CR7575 - 22CR9090 - 22CR1010 - 22CR1212
Dimensions	75cmx75cm - 90cmx90cm - 100cmx100cm - 120cmx120cm
Type de matériau	Enveloppe de stérilisation crêpée "Soft" utilisée comme système de barrière stérile ou emballage de protection
Grammage	60g/m ²
Certificat assurance qualité du fabricant disponible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> ISO 9001 : 2008 <input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485 : 2003
Fournisseur	AMCOR
Certificat de marquage CE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme NF EN ISO 11607-1?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme EN 868-2 ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Méthodes d'essai utilisées par les fabricants fournies ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Système de fermeture recommandé ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Utilisés en pliage "Pasteur" ou "Enveloppe", doit être associé à un dispositif de fermeture adhésive spécifique au papier crêpé
Procédé de stérilisation compatible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Procédé : Stérilisation à la vapeur d'eau
Conditions remplies ci-dessus	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions de stockage recommandées ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Garder à l'abri de la lumière et des radiateurs, à une température ambiante entre 10 et 30°C. Le taux d'humidité doit être entre 30 et 70%.

Check-list des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants pour les enveloppes non-tissées

ENVELOPPES NON-TISSEES	
DESCRIPTION DU MATERIAU	
Fabricant	MEDLINE
Références	GEM3130 - GEM3136 - GEM3140 - GEM3148
Dimensions	76,2cmx76,2cm- 91,44cmx91,44cm - 101,6cmx101,6cm - 121,92cmx121,92cm
Type de matériau	Enveloppe de stérilisation non-tissée "Gemini"
Grammage	61g/m ²
Certificat assurance qualité du fabricant disponible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2008 <input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485 : 2003
Fournisseur	MEDLINE
Certificat de marquage CE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme NF EN ISO 11607-1?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme EN 868-2 ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Méthodes d'essai utilisées par les fabricants fournies ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Système de fermeture recommandé ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Utilisés en pliage "Pasteur" ou "Enveloppe", dispositif de fermeture adhésive spécifique au papier non-tissé
Procédé de stérilisation compatible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Procédé : Stérilisation à la vapeur d'eau
Conditions remplies ci-dessus :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions de stockage recommandées ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Conserver dans un endroit propre et sec.

Check-list des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants pour les enveloppes thermosoudées

ENVELOPPES THERMOSOUDEES	
DESCRIPTION DU MATERIAU	
Fabricant	MEDLINE
Références	GEM3136T - GEM3140T - GEM3145T - GEM3148T
Dimensions	91cmx91cm - 102cmx102cm - 114cmx114cm - 122cmx122cm
Type de matériau	Enveloppe de stérilisation crêpée "Gemini"
Grammage	122g/m ²
Certificat assurance qualité du fabricant disponible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2008 <input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485 : 2003
Fournisseur	MEDLINE
Certificat de marquage CE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme NF EN ISO 11607-1?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme EN 868-2 ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Méthodes d'essai utilisées par les fabricants fournies ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Système de fermeture recommandé ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Utilisés en pliage "Pasteur" ou "Enveloppe", dispositif de fermeture adhésive spécifique au papier non-tissé
Procédé de stérilisation compatible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Procédé : Stérilisation à la vapeur d'eau
Conditions remplies ci-dessus	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions de stockage recommandées ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Conserver dans un endroit propre et sec.

Annexe 10 : Check-list des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants pour les intégrateurs

INTEGRATEURS	
DESCRIPTION DU MATERIAU	
Fabricant	ANSELL
Références	1281320G
Type de matériau	Bandelette papier imprégnée d'un réactif indicateur (pigment réactif : encre - colorant - catalyseur) revêtue d'un film plastique
Dimensions	6cmx2,5cm
Certificat assurance qualité du fabricant disponible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> ISO 9001 : 2008 <input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485 : 2003
Fournisseur	ANSELL
Certificat de marquage CE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la norme en iso 11140-1?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Méthodes d'essai utilisées par les fabricants fournies ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Procédé de stérilisation compatible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Procédé : Stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes
Conditions de virage ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Saturation de vapeur d'eau + 134°C durant 18 minutes Virage du rouge bordeaux au vert
Mode d'emploi ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Indicateur à placer dans un système d'emballage chaque fois que nécessaire. Si intégrateur placé dans un sachet ou gaine, le disposer côté face papier (un indicateur par sachet ou gaine). Eviter le contact de l'intégrateur directement sur les objets métalliques.
Conditions remplies ci-dessus :	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non (pas de méthode d'essai disponible)
Conditions de stockage recommandées ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Endroit sec et frais à la température ambiante, éviter les écarts importants de température

Annexe 11 : Check-list des informations recueillies dans les documents techniques pour les systèmes de fermeture adhésive

SYSTEME DE FERMETURE ADHESIVE POUR ENVELOPPE CREPEE	
DESCRIPTION DU MATERIAU	
Fabricant	AMCOR
Références	310091950VE
Type de matériau	Rouleau de ruban adhésif avec indicateurs pour la stérilisation : papier crêpé kraft naturel enduit d'une masse adhésive à base de caoutchouc nature. Produit garanti sans plomb. Présence de traits indicateurs pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
Certificat assurance qualité du fabricant disponible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> ISO 9001 : 2008 <input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485 : 2003
Fournisseur	AMCOR
Certificat de marquage CE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Méthodes d'essai utilisées par les fabricants fournies ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Procédé de stérilisation compatible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Procédé : Stérilisation à la vapeur d'eau
Compatibilité avec le matériau d'emballage ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Pour fermeture des paquets réalisés avec des enveloppes de stérilisation à base de fibres cellulosiques telles que les enveloppes crêpées
Indicateur chimique ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions de virage de l'indicateur chimique ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Stérilisation à la vapeur d'eau : virage du vert au brun
Conformité de l'indicateur chimique à EN ISO 11140-1 ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions remplies ci-dessus	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions de stockage recommandées ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Stocker à l'abri de la lumière, à température ambiante, et à l'abri de l'humidité si possible dans son emballage d'origine

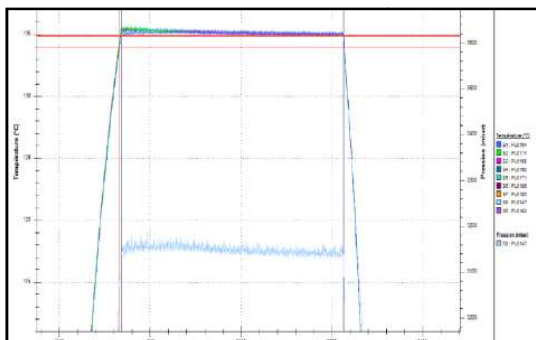
SYSTEME DE FERMETURE ADHESIVE POUR ENVELOPPE NON-TISSEE ET THERMOSOUEE	
DESCRIPTION DU MATERIAU	
Fabricant	AMCOR
Références	31BLxxxVE
Type de matériau	Rouleau de ruban adhésif avec indicateurs pour la stérilisation : papier crêpé kraft naturel enduit d'une masse adhésive à base de caoutchouc nature. Produit garanti sans plomb. Présence de traits indicateurs pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
Certificat assurance qualité du fabricant disponible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> ISO 9001 : 2008 <input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485 : 2003
Fournisseur	AMCOR
Certificat de marquage CE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Méthodes d'essai utilisées par les fabricants fournies ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Procédé de stérilisation compatible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Procédé : Stérilisation à la vapeur d'eau
Compatibilité avec le matériau d'emballage ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Pour fermeture des paquets réalisés avec des enveloppes de stérilisation en matériau non-tissé
Indicateur chimique ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions de virage de l'indicateur chimique ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Stérilisation à la vapeur d'eau : virage du vert au brun
Conformité de l'indicateur chimique à EN ISO 11140-1 ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions remplies ci-dessus	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions de stockage recommandées ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Stocker à l'abri de la lumière, à température ambiante, et à l'abri de l'humidité si possible dans son emballage d'origine

Annexe 12 : Check-list des informations recueillies dans les documents techniques des fabricants pour les filtres à usage unique pour conteneurs

FILTRES A USAGE UNIQUE POUR CONTENEURS	
DESCRIPTION DU MATERIAU	
Fabricant	STERILMED
Références	01142 - 01198
Dimensions	230x230mm - 230x540mm
Type de matériau	Papier crêpé blanc autoclavable coins biseautés exempt de latex et de tissus d'origine animal et/ou dérivé. A usage unique.
Grammage	62g/m ²
Certificat assurance qualité du fabricant disponible ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2008 <input type="checkbox"/> ISO 13485 : 2003
Fournisseur	STERILMED FRANCE
Certificat de marquage CE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Méthodes d'essai utilisées par les fabricants fournies ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à la NF EN ISO 11607-1 ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Certificat de conformité à l'EN 868-2 ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Procédé de stérilisation compatible ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Procédé : Stérilisation à la vapeur d'eau
Compatibilité avec les conteneurs réutilisables ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Filtre carré et rectangle pour conteneurs Aesculap
Conditions remplies ci-dessus :	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Conditions de stockage recommandées ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non

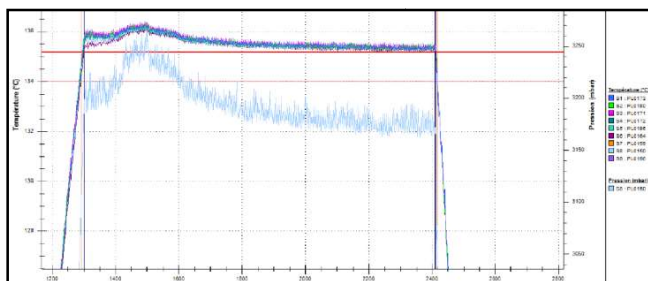
Annexe 13 : Allures générales des graphiques de stérilisation

Autoclave 1 Cycle 1

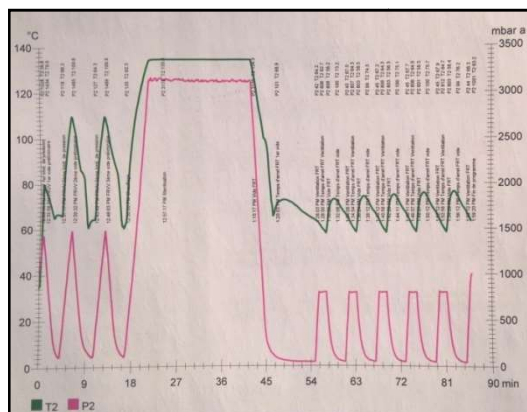


Graphique édité à partir des données collectées par les sondes embarquées Autoclave 1 Cycle 1

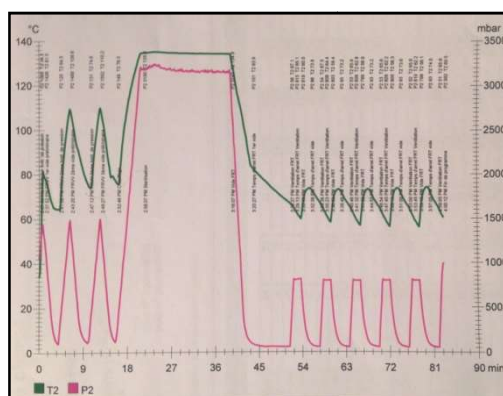
Autoclave 3 Cycle 1



Graphique édité à partir des données collectées par les sondes embarquées Autoclave 3 Cycle 1



Graphique de stérilisation édité à partir des données collectées par l'autoclave Autoclave 1 Cycle 1



Graphique de stérilisation édité à partir des données collectées par l'autoclave Autoclave 3 Cycle 1

BIBLIOGRAPHIE

1. AFNOR. Norme NF EN 554 - Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau - Octobre 1994.
2. Norme NF EN ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux - Novembre 2006.
3. Norme NF EN ISO 17665-2 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1 - Avril 2009.
4. Norme NF EN ISO 11607-1 : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage - Août 2009.
5. Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux. 1993.
6. Norme NF EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage - Juillet 2006.
7. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière - BPPH - Juin 2001.
8. AFNOR. Norme FD S98-135 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables - Avril 2005.
9. ISO 14644-1 : 2015 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1: Classification de la propreté particulière de l'air.
10. Document Agence Française de Stérilisation - Maîtrise et contrôle d'environnement en stérilisation - 2005.
11. 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.
12. AFNOR. Norme NF EN 868-2 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Enveloppe de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai - Octobre 2009.
13. Norme NF EN 868-3 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 3 : Papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5) - Exigences et méthodes d'essai - Octobre 2009.
14. Norme 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 - Septembre 2009.

15. Norme NF EN 868-8 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai - Octobre 2009.
16. NF EN ISO 11140-1 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales.
17. Norme NF EN ISO 13485 : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité : Exigences à des fins réglementaires - Septembre 2012.
18. Norme NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité.
19. Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2 - Revue Zentral Sterilisation - 2012.
20. Fiche technique de l'indicateur physico-chimique de classe 6 du laboratoire Amcor®.
21. Fiche technique des enveloppes thermosoudées SSMMS polypropylène du laboratoire Medline®.
22. Fiche technique des feuilles crêpées du laboratoire Amcor®.
23. Fiche technique des feuilles non-tissées et thermosoudées du laboratoire Medline®.
24. Fiche technique des filtres à usage unique pour containers Aesculap du laboratoire Sterilmed®.
25. Fiche technique des sachets et des gaines du laboratoire Amcor®.
26. Fiche technique des systèmes de fermeture adhésive pour feuilles crêpées et non-tissées du laboratoire Amcor®.
27. Simon C. Evaluation des performances des matériaux et emballages de stérilisation flexibles et poreux. 6e rencontre AFS; 2011 février; Lyon.
28. GA S98-130 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (octobre 1994).
29. Christophe Lambert. Contrôle de performance des conteneurs : intérêt du test à l'eau - Christophe Lambert - WFHSS 2014.
30. Frédy Cavin. Contrôles d'étanchéité des joints des conteneurs au test à l'eau dans plusieurs établissements suisses, quels enseignements en tirer - Frédy Cavin - CEFH Lille 2016.
31. Frédy Cavin. Communication : réduction des risques de non-étanchéité - Frédy Cavin - WFHSS Octobre 2015.
32. Pepin, Serres, Rambourg, Faoro, Ndour, Cantoni .T .O, .P, .B, .E, .J. Audit des conditions de stockage des produits stérilisés dans les arsenaux des blocs opératoires au CHRU de Montpellier.

33. FAGET A. Audit sur les conditions de stockage des dispositifs médicaux stériles, dans les blocs opératoires du CHRU de Tours - 2011.
34. Bollier A, Desaintfuscién É, Guenault N, Boyer J, Blondiaux S, Bonenfant C. Prise en charge des incidents de perforations d'emballage du matériel stérilisable du bloc opératoire.
35. Mode opératoire pour le conditionnement des DMR en systèmes d'emballage en enveloppes - CH de Cambrai - 2014.
36. Mode opératoire pour le conditionnement des DMR en systèmes d'emballage préformés - CH de Cambrai - 2014.
37. Mode opératoire pour le conditionnement des DMR en systèmes d'emballage rigides et réutilisables - CH de Cambrai - 2014.
38. AFNOR. Norme NF S98-136 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé - Mai 2009.
39. In quest of sterile packaging Hansen, J., Jones L., Anderson H., Larsen C., Scholla M., Spitzley J. and Baldwin A - Part 1; Approaches to package testing. Med. Dev. & Diag. Ind, 1995.
40. E.Chassot, F.Cavin. Les contrôles de l'environnement dans un service de stérilisation 2008.
41. DIN 58953-7 : Stérilisation - Approvisionnement en produits stériles - Partie 7 : Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables - Mai 2010.
42. Protocole d'essais AFNOR FD S98-053 - Juillet 2014.
43. Mode opératoire du CH de Cambrai sur les pratiques d'utilisation de la soudeuse Electrofrance® - 2015.
44. Mode opératoire du CH de Cambrai sur les pratiques d'utilisation de la soudeuse Schaerer® - 2015.
45. Certificat de marquage CE des sachets et des gaines du laboratoire Amcor®.
46. Certificats de conformité aux normes NF EN ISO 111607-1, NF EN 868-3 et 5 des sachets et des gaines du laboratoire Amcor®.
47. Certificat de marquage CE des enveloppes des laboratoires Amcor® et Medline®.
48. Certificats de conformité aux normes NF EN ISO 11607-1 et NF EN 868-2 des enveloppes de stérilisation des laboratoires Amcor® et Medline®.
49. Certificat de marquage CE des indicateurs physico-chimiques de classe 6 du laboratoire Ansell®.
50. Certificat de conformités des indicateurs physico-chimiques de classe 6 du laboratoire Ansell ® aux normes NF EN 11140-1.

51. Certificat de marquage CE des systèmes de fermeture adhésive pour enveloppes crêpées et non-tissées du laboratoire Amcor®.
52. Certificat de marquage CE des filtres à usage unique pour conteneurs Aesculap® du laboratoire Sterilmed®.
53. Mode opératoire du fabricant MMM France Schaerer Mayfield France sur les modalités d'utilisation et de paramétrage de la soudeuse Schaerer®.
54. Mode d'emploi du fabricant Laboratoire Electrofrance sur les modalités d'utilisation et de paramétrage de la soudeuse Electrofrance®.
55. Buisson P, Gunepin F-X, Levadoux M. Organisation du bloc opératoire. EMC - Tech Chir - Orthopédie - Traumatol. janv 2008;3(4):1-15.
56. D.Gouillet, D.Briqueler, F.Benoit, P.Chanourdie. Quels contrôles pour la stérilisation à la vapeur d'eau en 2005 ?
57. Bernadette Valence. Quelle durée limite de validité de l'état stérile pour les DMS préparés en stérilisation ?- CEFH 2011.
58. J.Citerne, A.Thomain, Dr Hermelin-Jobet. Ré-évaluation des durées de péremption des dispositifs médicaux stérilisables - CEFH 2010.
59. Julien Molina. Vérification et durée de validité des emballages en stérilisation Les conteneurs de stérilisation à la vapeur d'eau - CEFH 2011.
60. Les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux en stérilisation.
61. E.Guillocheau, B.Valence. Mise en oeuvre des emballages : le point de vue des utilisateurs. - CEFH 2010.
62. B.Valence, J.Molina. Validation des emballages en stérilisation centrale hospitalière - CEFH 2013.



Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Lagasse - B.P. 63 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03 20 99 40 40 - Télécopie : 03 20 99 43 64
http://sbs.univ-lille2.fr



DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : ...LANDOUZY...MARTIN.....

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 08 / 07 / 2014 à 14h00 Amphithéâtre ou salle : ...Cunil.....

Avis du conseiller (directeur) de thèse

Nom : ...OKIEMy.....

Prénom : ...Elissim Kamba.....

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 31 mars 2016

Signature:

Avis du Président de Jury

Nom : ...DOR.....

Prénom : ...Rachid.....

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 11/05/16

Signature:

Décision de Monsieur le Doyen

Favorable

Défavorable

Le Doyen

D. CUNY

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

NAI/2010

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
MEMOIRE de DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie)
Année Universitaire 2015 /2016

Nom : LANDOUZY
Prénom : Marion

Titre du mémoire / thèse : Qualification des emballages en stérilisation : élaboration et essai d'un outil d'aide à l'application des normes NF EN ISO 11607-1 et 2 dans les établissements de santé.

Mots-clés : qualification - systèmes d'emballage - normes NF EN ISO 11607-1 et 2

Résumé :

En 2014, l'unité de stérilisation du CH de Cambrai a référencé un nouveau système de barrière stérile. Pour sa qualification et celle de nos systèmes d'emballage, nous avons décidé d'utiliser les normes NF EN ISO 11607-1 et 2 et de tester l'outil d'aide à l'application de la partie 2 de la revue "Zentral Sterilisation". Notre objectif a été d'élaborer un outil d'aide à l'application des deux normes dans les établissements de santé et de le tester pour évaluer la conformité de nos systèmes d'emballage. D'après la norme NF EN ISO 11607-1, un système d'emballage doit permettre la stérilisation, assurer une protection physique et le rôle de barrière microbienne, permettre une ouverture aseptique et assurer le maintien de la stérilité jusqu'à utilisation ou péremption. La validation des procédés d'emballage selon la norme NF EN ISO 11607-2 inclut au moins une qualification de l'installation, opérationnelle et des performances. Dès lors, il a été nécessaire d'entreprendre une démarche qualité visant à évaluer les modalités de conception des systèmes d'emballage en stérilisation par le biais d'audits sur les pratiques de conditionnement et sur les pratiques d'utilisation des thermosoudeuses, par l'évaluation de la maîtrise de l'environnement et par la réalisation d'une cartographie des risques. Les modalités de stockage des compositions stérilisées au bloc opératoire ont été évaluées par la réalisation d'audits, d'une cartographie des risques et par la réalisation d'un audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique des DMS par le personnel du bloc opératoire. Les résultats ont montré pour l'unité de stérilisation la conformité de nos systèmes d'emballage aux exigences des normes NF EN ISO 11607-1 et 2. En revanche, des ruptures d'intégrité des systèmes d'emballage préformés et des enveloppes crêpées ont été mises en évidence à 3 mois, lors du stockage au bloc opératoire. Dès lors, en raison de la rupture de stérilité, ces systèmes d'emballage n'ont pas pu être qualifiés au bloc opératoire selon la norme NF EN ISO 11607-1. Néanmoins, les systèmes d'emballage en enveloppes thermosoudées et les contenants ont été qualifiés. En conclusion, la stérilisation est une spécialité pluridisciplinaire qui ne peut se développer sans une collaboration avec le bloc opératoire, qui intervient dans le stockage des compositions stérilisées et contribue au maintien de leur stérilité.

Membres du jury:

Président : **Monsieur le Professeur Pascal ODOU**

Directrice de mémoire : **Madame le Docteur Evissi-Kouva OKIEMY**

Assesseur(s) :

Madame le Docteur Aurélie TERRIER LENGLET

Madame le Docteur Elise DESAINTFUSCIEN