

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le
Par M. Carpentier Pierre**

**« Les Systèmes Barrières de Stérilisation : Présentation et Réalisation d'un
Projet de Développement dans une Entreprise de Packaging Médical »**

Membres du jury :

Président : SIEPMANN Juergen, PU Pharmacotechnie industrielle Faculté de Pharmacie de Lille.

Assesseur(s) : SIEPMANN Florence, PU Pharmacotechnie industrielle Faculté de Pharmacie de Lille.

Membre(s) extérieur(s) : AMEYE Justine, Pharmacien Spécialiste sr QA Op GSK Saint-Amand-les-Eaux.

  Université de Lille	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
Audrey Hennebelle Assistante de direction	Cyrille Porta Responsable des Services	Delphine Allorge Doyen

Université de Lille

Président

Régis BORDET

Premier Vice-président

Etienne PEYRAT

Vice-présidente Formation

Corinne ROBACZEWSKI

Vice-président Recherche

Olivier COLOT

Vice-président Ressources humaines

Bertrand DÉCAUDIN

Directrice Générale des Services

Anne-Valérie CHIRIS-FABRE

UFR3S

Doyen

Dominique LACROIX

Premier Vice-Doyen, Vice-Doyen RH, SI et Qualité

Hervé HUBERT

Vice-Doyenne Recherche

Karine FAURE

Vice-Doyen Finances et Patrimoine

Damien CUNY

Vice-Doyen International

Vincent DERAMECOURT

Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires

Sébastien D'HARANCY

Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie

Caroline LANIER

Vice-Doyen Territoire-Partenariats

Thomas MORGENROTH

Vice-Doyen Santé numérique et Communication

Vincent SOBANSKI

Vice-Doyenne Vie de Campus

Anne-Laure BARBOTIN

Vice-Doyen étudiant

Valentin ROUSSEL

Faculté de Pharmacie

Doyen

Delphine ALLORGE

Premier Assesseur et

Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement

Anne GARAT

Assesseur à la Vie de la Faculté et

Assesseur aux Ressources et Personnels

Emmanuelle LIPKA

Responsable des Services

Cyrille PORTA

  Université de Lille	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page

Représentant étudiant	Honoré GUISE
Chargé de mission 1er cycle	Philippe GERVOIS
Chargée de mission 2eme cycle	Héloïse HENRY
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche	Nicolas WILLAND
Chargé de mission Relations Internationales	Christophe FURMAN
Chargée de Mission Qualité	Marie-Françoise ODOU
Chargé de mission dossier HCERES	Réjane LESTRELIN

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81

  Université de Lille	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page

M.	STAEELS	Bart	Biologie cellulaire	82
----	---------	------	---------------------	----

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26

  Université de Lille	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page

Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80

  Université de Lille	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page

M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
Mme	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87

  Université de Lille	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page

M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN VELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page

M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	ROGEL	Anne	Immunologie	
M.	ROSA	Mickaël	Hématologie	
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais

  Université de Lille	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page

Mme	KUBIK	Laurence	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	COUSEIN	Etienne	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
Mme	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
Mme	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	

  Université de Lille	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page

M.	GISH	Alexandr	Toxicologie et Santé publique	
Mme	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

Hospitalo-Universitaire (PHU)

	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	BERNARD	Lucie	Physiologie	
Mme	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
Mme	COMAPGNE	Nina	Chimie Organique	
Mme	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
Mme	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
M.	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	NDIAYE-BOIDIN	Maguette	Anglais

	 Université de Lille	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE		Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal			Page

M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
----	---------	-----------	------------------

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/2020	Création
2.0		02/01/2022	Mise à jour
2.1		21/06/2022	Mise à jour
2.2		01/02/2024	Mise à jour

UFR3S-Pharmacie

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



Remerciements

Je tiens à exprimer ma gratitude à :

- **Juergen Siepmann**, pour son accompagnement tout au long de cette thèse et les enseignements précieux reçus en Master 2.
- **Florence Siepmann**, pour son soutien dans cette thèse et les enseignements transmis en Master 2.
- **Justine Ameye**, pour son soutien dans cette thèse et l'expérience acquise lors de mon passage au sein de GSK.
- **Jim Baldwin**, directeur du département QARA Tech, pour la confiance accordée et son accompagnement dans les détails techniques des SBS décrits dans cette thèse.
- **L'ensemble du groupe Westfields**, notamment les départements QC, Production, et Qualité Opérationnelle, pour leur collaboration et leur soutien.
- **Ma famille**, en particulier mes parents, pour leur soutien indéfectible.
- **Mes amis**, pour les bons moments partagés tout au long de ces années, depuis la deuxième année.

Un grand merci à tous pour votre contribution à la réussite de cette thèse.

Table des matières

Remerciements	13
Partie I : Introduction Générale	15
I.1. Définition des Systèmes Barrières de Stérilisation (SBS)	15
I.2. Importance des SBS dans le Packaging Médical	16
I.3. Un Fabricant de Packaging Médical: Westfield Medical Limited - Groupe Sterimed	17
I.3.1-Description de l'entreprise	17
I.3.2-Description des Produits Fabriqués sur Site destinés aux Hôpitaux	17
I.3.3-Place dans le Groupe Sterimed et Collaborations Potentielles	20
Partie II : Fonctionnement des SBS et exigences de conformité	21
II.1. Caractéristiques des SBS	21
II.1.1-Principe de base.....	21
II.1.2-Matériaux utilisés.....	25
II.1.2.1-Matériaux Imperméables :	25
II.1.2.1.1-Propriétés Chimiques des Matériaux Imperméables.....	26
Polypropylène (PP).....	26
Polyéthylène (PE).....	29
Aluminium.....	30
II.1.2.1.2-Avantages et Limites des Matériaux Imperméables dans les SBS	32
II.1.2.2- Matériaux Perméables :	32
Papier à base de fibres de cellulose.....	32
Tyvek.....	33
SMS et ses variantes (SMMS, SSMMS)	34
II.1.2.2.1-Avantages et Limites des Matériaux Perméables dans les SBS	34
II.1.3-Étude sur l'importance de la disponibilité des différentes tailles de SBS	35
II.2. Techniques de Stérilisation et Interactions avec les SBS	36
II.2.1-Présentation des Méthodes de Stérilisation.....	36
II.2.2-Compatibilités des Matériaux avec les Procédés de Stérilisation	38
II.3. Exigences Réglementaires : Conformité et Certifications	40
II.3.1-Normes ISO 9001 et ISO 13485	40
II.3.2-Normes ISO 11607 et EN-868:	40
Partie III : Projet de développement	41
III.1. Développement du Processus	41
III.1.1-Cartographie du Processus de Production.....	41
III.1.2-Défis de Production et Amélioration Continue.....	46
III.1.3-Coordination avec les Sites de Sterimed : Westfield, Steripack et EEE	48
III.2. Développement de Produit - Nouveaux Adhésifs et Papiers	49
III.2.1-Sélection des Matériaux Innovants (Adhésifs et Papiers).....	49
III.2.2-Essais en Laboratoire et Évaluation des Performances.....	51
Conclusion Générale	57
BIBLIOGRAPHIE	58

Partie I : Introduction Générale

I.1. Définition des Systèmes Barrières de Stérilisation (SBS)

Les Systèmes Barrières de Stérilisation (SBS) représentent des composants essentiels dans la chaîne de stérilité des dispositifs médicaux. Ils constituent un ensemble d'emballages spécifiquement conçus pour permettre la stérilisation, protéger les produits de toute contamination après ce processus, et maintenir un état stérile jusqu'au point d'utilisation. Les SBS jouent ainsi un rôle crucial dans la prévention des infections et la préservation de l'intégrité des dispositifs médicaux au cours de leur transport et stockage.

Les SBS sont des systèmes qui offrent plusieurs mécanismes de protection (1):

1. **Perméabilité** : Les SBS doivent permettre la pénétration de l'agent stérilisant dans tous les recoins du dispositif, assurant ainsi une stérilisation efficace. Cette capacité à laisser passer certains agents sans compromettre la barrière microbienne est une caractéristique fondamentale pour garantir que le processus de stérilisation atteigne chaque surface critique du dispositif médical à l'intérieur de l'emballage.
2. **Protection contre les Contaminants** : Une fois stérilisé, le dispositif médical est particulièrement vulnérable aux contaminants extérieurs. Les SBS doivent être conçus pour former une barrière protectrice contre les microorganismes, la poussière et autres particules pouvant compromettre la stérilité. Ce rôle de "bouclier" contre les agents pathogènes potentiels assure que l'état de stérilité obtenu lors de la procédure est maintenu pendant la durée de vie du produit.
3. **Maintien de la Stérilité jusqu'au Point d'Utilisation** : L'intégrité de la barrière stérile est primordiale pour garantir que le dispositif reste stérile jusqu'au moment de son ouverture. Une fois le SBS scellé, sa capacité à empêcher la réintroduction de contaminants est essentielle. Tout endommagement ou défaut de l'emballage peut compromettre cette fonction. Les SBS sont donc conçus pour résister aux rigueurs de manipulation, de transport, et de stockage, tout en maintenant une barrière continue contre les microorganismes et les particules.

Les SBS sont bien plus que de simples emballages. Ils sont conçus avec des matériaux et des configurations spécifiques qui assurent à la fois la compatibilité avec les procédés de stérilisation et la sécurité à long terme des dispositifs médicaux jusqu'à leur utilisation finale. Ces

caractéristiques font des SBS un élément indispensable pour les dispositifs médicaux dans un cadre où la sécurité du patient et la prévention des infections sont des priorités absolues.

I.2. Importance des SBS dans le Packaging Médical

Les Systèmes Barrières de Stérilisation (SBS) jouent un rôle fondamental dans le domaine du packaging médical, car ils garantissent la sécurité et l'intégrité des dispositifs médicaux tout au long de leur parcours, depuis la stérilisation jusqu'à leur utilisation finale. Les SBS assurent une barrière protectrice contre les micro-organismes, les contaminants physiques, et autres agents pathogènes potentiels, contribuant ainsi directement à la prévention des infections associées aux soins.

La sécurité des patients dépend en grande partie de la capacité des SBS à maintenir la stérilité des dispositifs médicaux jusqu'au point d'utilisation. Une barrière stérile efficace réduit considérablement les risques d'infection nosocomiale, c'est-à-dire d'infections contractées en milieu de soins. Les SBS sont donc conçus pour garantir (2):

- **L'intégrité de la stérilisation** : En préservant l'état stérile du dispositif, les SBS assurent qu'aucun agent pathogène ne puisse pénétrer l'emballage une fois le processus de stérilisation terminé.
- **La prévention des contaminations croisées** : Les SBS jouent un rôle clé en empêchant la transmission de contaminants externes vers l'intérieur du milieu médical. Ils assurent une barrière protectrice tout au long du processus logistique (stockage, transport) et dans le milieu de soins. Ainsi, ils limitent les risques de contaminations croisées, que ce soit entre l'environnement externe et les dispositifs stériles ou entre les professionnels de santé et les patients.
- **La stabilité du dispositif** : Les SBS offrent une résistance adéquate aux manipulations fréquentes et aux chocs éventuels durant le transport, ce qui est crucial pour protéger l'intégrité du contenu.

Grâce à ces caractéristiques, les SBS contribuent directement à la réduction des taux d'infections post-opératoires et des complications associées, en particulier dans les contextes chirurgicaux où l'exposition à des agents contaminants peut être critique. Les matériaux choisis, les méthodes de fabrication et les techniques de scellement sont soigneusement optimisés pour répondre aux normes les plus strictes en matière de sécurité.

I.3. Un Fabricant de Packaging Médical: Westfield Medical Limited - Groupe Sterimed

I.3.1-Description de l'entreprise

Westfield Medical Limited est une entreprise britannique, fondée il y a plusieurs décennies comme fabricant de papier. Au fil des ans, elle a évolué pour devenir un acteur clé dans le domaine des solutions de packaging stérile pour le secteur médical, intégrant des innovations technologiques et des procédés avancés de stérilisation pour répondre aux exigences de sécurité des dispositifs médicaux. Basée au Royaume-Uni, l'entreprise sert un large éventail de marchés, incluant le NHS (National Health Service) au Royaume-Uni, des hôpitaux et des cliniques dans le monde entier, ainsi que des fabricants de dispositifs médicaux.

Cette orientation vers des solutions de stérilisation de haute qualité a permis à Westfield Medical de devenir un fournisseur de confiance pour des établissements de soins de premier plan, en mettant l'accent sur la fiabilité et la conformité aux normes les plus strictes du secteur médical. (3)

I.3.2-Description des Produits Fabriqués sur Site destinés aux Hôpitaux

Westfield Medical s'est spécialisée dans les systèmes barrières de stérilisation (SBS) à usage unique, répondant aux besoins cruciaux de stérilité et de sécurité dans les environnements médicaux. En concentrant son expertise sur les solutions de packaging jetables, l'entreprise garantit des produits qui maintiennent la stérilité des dispositifs médicaux depuis le processus de stérilisation jusqu'à leur utilisation finale.

Westfield Medical produit une gamme complète de systèmes barrières de stérilisation adaptée à deux segments principaux : les hôpitaux et les fabricants de dispositifs médicaux.

Cette thèse se concentrera principalement sur la gamme de produits de Westfield Medical destinée aux hôpitaux, car ce segment répond de manière spécifique aux exigences strictes des établissements de santé, où la gestion de la stérilité est primordiale pour la prévention des infections nosocomiales et la sécurité des patients.

Les produits SBS à usage unique conçus pour les hôpitaux se divisent en deux grandes catégories (4) :

Les Sachets de Stérilisation (Pouches) : Cette catégorie comprend une large gamme de choix, avec des matériaux robustes assurant une protection renforcée contre les perforations et garantissant une ouverture facile et sans résidus. Les sachets sont fabriqués à partir de films multicouches thermoscellables, imprimés avec des indicateurs de stérilisation pour une distinction rapide entre les produits stérilisés et non stérilisés. Ces sachets sont adaptés à la stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène (OE), avec des propriétés qui incluent :

- Résistance accrue aux perforations grâce à des matériaux renforcés.
- Film sans éclats et pelabilité sans fibres, permettant une ouverture aseptique.
- Changement clair des indicateurs de stérilisation, facilitant l'identification des produits stériles.

Certains sachets utilisent du Tyvek en remplacement du papier, offrant une résistance supérieure parmi les matériaux poreux. Ces sachets en Tyvek conviennent à une gamme de méthodes de stérilisation, incluant le plasma, l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et les rayons gamma.



Figure 1 : Photos de sachets de stérilisation fabriqués par Westfield Medical (source : <https://www.westmed.co.uk/hospital-sterile-services/> consulté le 22/11/2024)

Les Sacs en Papier de Stérilisation, subdivisés en deux types :

- Thermoscellés (Heat Seal) : Ces sacs sont dotés d'une bande de thermoscellage et d'indicateurs de stérilisation, garantissant une fermeture fiable et une visualisation rapide de l'état de stérilité.
- Fermeture Simple (Plain Closure) : Ces sacs, sans bande de thermoscellage, offrent une solution pratique pour l'emballage rapide d'instruments, particulièrement adaptés aux procédures moins invasives.

Ces sacs sont :

- Fabriqués avec des matériaux médicaux de haute qualité : papier, adhésif et encres médicaux conformes aux normes ISO et BS, notamment ISO 11140-1:2014 (indicateurs de stérilisation de classe 1), ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016.
- Personnalisables : impressions et indicateurs de stérilisation selon les besoins des hôpitaux.
- Conformes aux normes ISO11607-1:2019 et BS EN 868-4:2017, garantissant leur efficacité et leur sécurité pour un usage hospitalier.

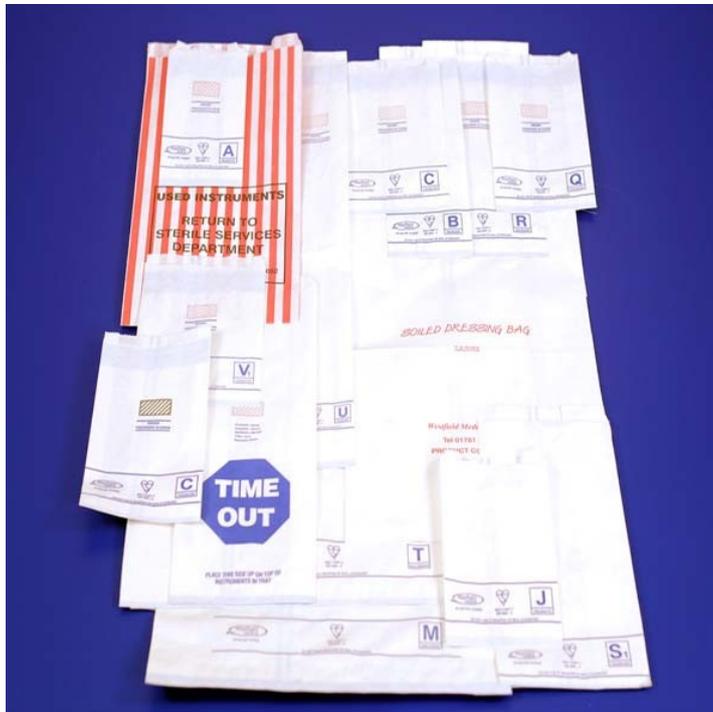


Figure 2 : Photo d'un sac en papier de stérilisation fabriqué par Westfield Medical, ainsi que d'une thermosoudeuse utilisée en milieu hospitalier (source :

<https://www.westmed.co.uk/hospital-sterile-services/> consulté le 22/11/2024)

Remarque sur le produit Humipak : Bien que n'étant pas un SBS (c'est un sachet de rétention d'humidité), Humipak est un produit unique à haute valeur ajoutée. Conçu pour maintenir les instruments chirurgicaux dans un environnement humide après l'opération, il prévient le dessèchement et la fixation de biocontaminants sur les instruments avant le nettoyage. Grâce à une couche imprégnée d'eau, Humipak peut maintenir une humidité optimale jusqu'à 7 jours, ce qui facilite les processus de nettoyage et de décontamination en évitant le séchage des contaminants.



Figure 3 : Photo de produits Humipak. (source: <https://www.westmed.co.uk/hospital-sterile-services/> consulté le 22/11/2024)

1.3.3-Place dans le Groupe Sterimed et Collaborations Potentielles

En rejoignant le groupe Sterimed, Westfield Medical bénéficie d'un réseau mondial et de ressources stratégiques, renforçant son innovation et son efficacité. Sterimed, leader des emballages stériles, met à disposition de Westfield des technologies avancées et un accès aux meilleures pratiques à travers ses sites, dont EEE à Mexico et d'autres installations au Royaume-Uni, en Irlande et en France. Cette alliance mondiale facilite la standardisation des matériaux et l'optimisation des procédés, permettant aux différents sites de s'aligner sur des pratiques communes pour garantir une qualité homogène. (5)

Les collaborations internes se traduisent par :

- Développement de nouveaux matériaux pour améliorer la performance des SBS en s'appuyant sur les ressources du groupe.
- Optimisation des processus de fabrication grâce au partage des meilleures pratiques, augmentant efficacité et réactivité.

- Expérimentation de nouvelles solutions, permettant à Westfield d'être à la pointe des exigences de sécurité.

Un exemple clé de cette synergie est le passage à un fournisseur de papier commun à l'ensemble du groupe, remplaçant l'ancien fournisseur de Westfield par celui de Sterimed. Ce changement, abordé dans cette thèse, ouvre de nouvelles opportunités tout en posant des défis de transition, avec pour objectif une uniformité accrue des produits et une rationalisation des approvisionnements.

Partie II : Fonctionnement des SBS et exigences de conformité

II.1. Caractéristiques des SBS

II.1.1-Principe de base

Pour rappel, les systèmes barrières de stérilisation (SBS) doivent :

- Permettre une pénétration complète de la vapeur dans toutes les parties des dispositifs médicaux,
- Permettre l'évacuation des gaz stérilisants résiduels utilisés durant le processus de stérilisation,
- Former une barrière antimicrobienne empêchant l'entrée de bactéries et maintenant la stérilité jusqu'à l'utilisation.

Le principe de fonctionnement des Systèmes Barrières de Stérilisation (SBS) repose sur le concept de barrière physique qui empêche la pénétration des micro-organismes, en s'inspirant d'expériences fondamentales de Louis Pasteur. Dans les années 1860-1870, Pasteur a démontré que les bactéries ne peuvent pas atteindre des liquides protégés par des obstacles physiques, comme des courbes ou des coudes dans des contenants.

Dans son expérience, Pasteur utilisa des flacons à col de cygne pour stériliser un bouillon :

- Flacon intact avec un col courbé : Le bouillon, après ébullition, restait stérile même au contact de l'air, car la forme du col empêchait la poussière et les germes de pénétrer jusqu'au liquide.

- Flacon avec le col retiré : Lorsque le coude du flacon était enlevé, permettant à l'air de pénétrer librement, le bouillon se putréfiait rapidement à cause de l'introduction de bactéries.
- Flacon incliné : Lorsqu'il inclinait le flacon pour permettre au liquide de toucher la courbe du col exposé à l'air, le bouillon se putréfiait également, démontrant que la barrière était compromise.

L'observation clé est que les bactéries et les particules de poussière ne peuvent pas contourner un obstacle physique sans aide, une propriété essentielle exploitée dans les SBS modernes. Les SBS utilisent des matériaux poreux spécialement conçus, tels que le papier médical ou le Tyvek, qui bloquent les micro-organismes tout en permettant le passage de l'agent de stérilisation (par exemple, la vapeur ou les gaz). Ces matériaux créent une barrière efficace qui empêche les bactéries de pénétrer tout en maintenant la stérilité jusqu'à l'utilisation, même dans des environnements exposés.

Ainsi, les SBS s'appuient sur ce même principe d'obstacle physique démontré par Pasteur pour offrir une protection fiable contre les contaminations microbiennes, garantissant que les dispositifs médicaux restent stériles jusqu'à leur utilisation finale.

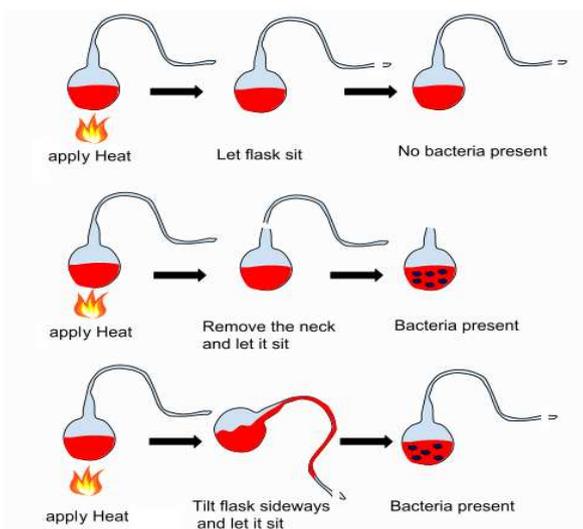


Figure 4 : Expérience de Pasteur sur la Stérilité et la contamination microbienne (source : Baldwin J. « Introduction to SB Materials », 2024, Westfield Medical Ltd.)

Cette figure illustre le principe fondamental selon lequel les bactéries et autres micro-organismes ne peuvent pas contourner une barrière physique complexe, telle qu'un col de cygne, sans aide. Ce concept est crucial pour le fonctionnement des systèmes barrières de stérilisation (SBS), qui reposent sur des matériaux et des configurations spécifiques pour bloquer les contaminants microbiens tout en permettant la stérilisation efficace des dispositifs médicaux. (6)

Les Systèmes Barrières de Stérilisation (SBS) s'appuient sur des principes physiques et des structures de matériaux spécifiques pour empêcher la pénétration des bactéries et des particules contaminantes. Ce fonctionnement repose sur deux éléments fondamentaux : le "Chemin tortueux" et la composition des matériaux.

Le " Chemin tortueux " : Empêcher le Passage des Bactéries par la Structure du Matériaux (6)

Les SBS fonctionnent selon le principe du "chemin tortueux", qui s'appuie sur l'idée que les bactéries ne peuvent pas "contourner" des obstacles physiques sans aide. Ce concept s'applique :

À l'échelle micro : La densité et l'épaisseur des fibres au sein du matériau créent des chemins sinueux et complexes, empêchant les bactéries de trouver un passage direct.

À l'échelle macro : La configuration de l'emballage (structure, joints et scellages) limite les points d'entrée, ajoutant une protection supplémentaire en renforçant la barrière physique.

Ainsi, même au niveau du matériau, il n'existe pas de chemin direct à travers lequel les bactéries pourraient pénétrer, ce qui empêche leur migration vers l'intérieur du SBS.

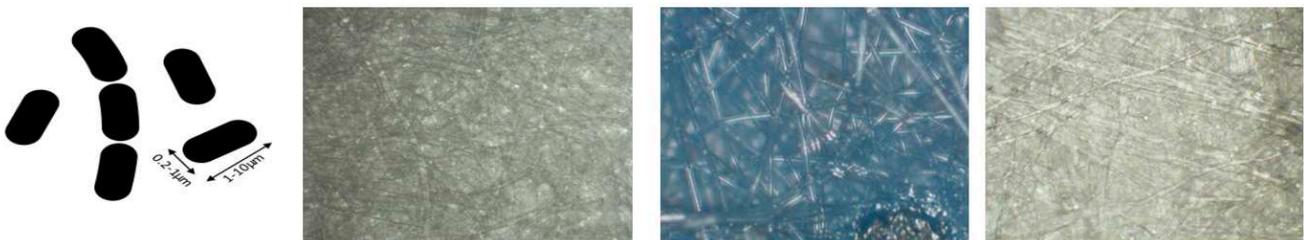


Figure 5 : Matériaux vu au microscope de gauche à droite : Papier, SMS, Tyvek (source : Baldwin J. « Introduction to SB Materials », 2024, Westfield Medical Ltd.)

Composition des Matériaux et Captage des Particules :

Les matériaux des Systèmes Barrières de Stérilisation (SBS) sont spécifiquement conçus pour capturer et bloquer les particules potentiellement contaminantes, notamment la poussière et les micro-organismes, en utilisant une structure fibreuse qui agit comme un filtre efficace. Les bactéries, n'étant pas capables de se déplacer de manière autonome, s'accrochent généralement aux particules et se déplacent dans les courants d'air ou dans les liquides. Les fibres des SBS interviennent pour bloquer ces particules en utilisant trois mécanismes distincts (6) :

1. **Interception** : Lorsque les particules se déplacent dans l'air et rencontrent une fibre, elles sont directement interceptées et bloquées, empêchant leur progression à travers le matériau.
2. **Impact Inertiel** : Les particules, en raison de leur inertie, continuent leur trajectoire en ligne droite. Lorsqu'elles arrivent à proximité des fibres, elles ne peuvent pas les contourner et finissent par se heurter à celles-ci, ce qui les piège dans le matériau.
3. **Diffusion** : Ce mécanisme s'applique aux particules plus petites qui ont un mouvement irrégulier. En se dispersant aléatoirement, elles finissent par entrer en contact avec les fibres du matériau, où elles sont retenues.

Ces trois mécanismes combinés assurent une barrière efficace contre les contaminants en capturant les particules à différents niveaux de taille et de mobilité. La structure fibreuse des matériaux SBS crée ainsi une défense solide, assurant que seules les substances de stérilisation, comme la vapeur ou les gaz, puissent traverser le matériau, tandis que les contaminants restent emprisonnés à l'extérieur. Ce processus garantit la stérilité des dispositifs médicaux jusqu'à leur utilisation.

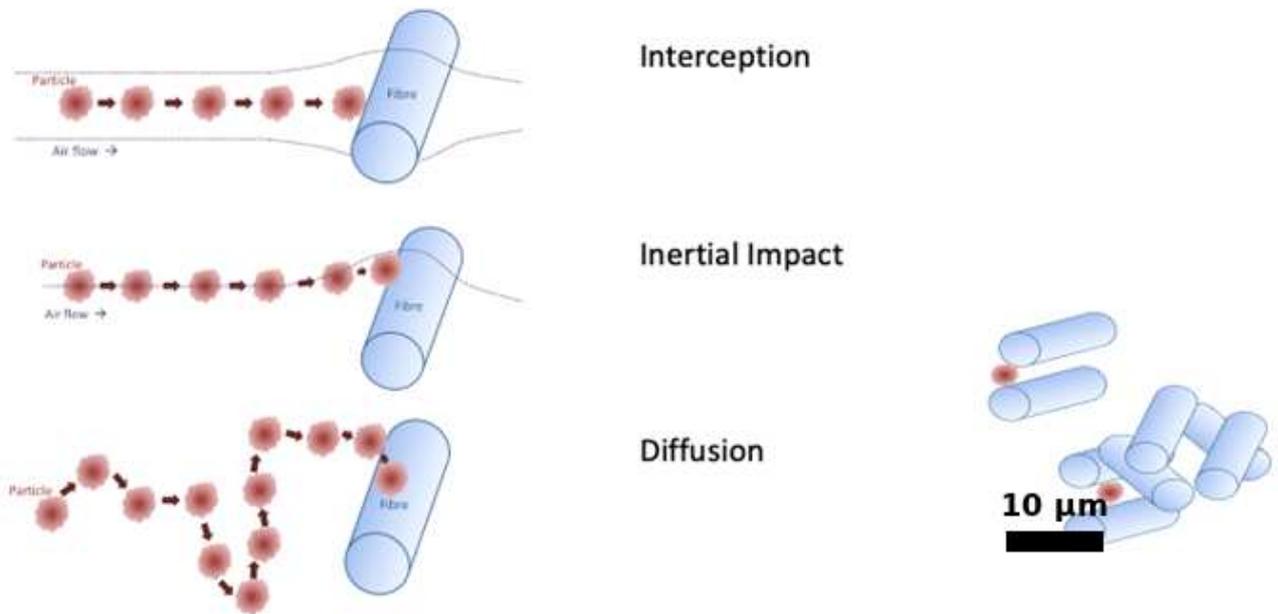


Figure 6 : Mécanismes de Capture des Particules dans les Matériaux SBS (source : Baldwin J. « Introduction to SB Materials », 2024, Westfield Medical Ltd.)

II.1.2-Matériaux utilisés

Les matériaux utilisés dans les Systèmes Barrières de Stérilisation (SBS) sont soigneusement sélectionnés pour assurer la protection et la stérilité des dispositifs médicaux. Ces matériaux se divisent en deux catégories principales : les matériaux imperméables et les matériaux perméables (6).

II.1.2.1-Matériaux Imperméables :

Ce sont principalement des films plastiques laminés qui peuvent inclure des couches fonctionnelles supplémentaires pour renforcer la barrière contre les contaminants. Ces films empêchent toute pénétration de micro-organismes ou de liquides, garantissant ainsi une protection complète.

Les SBS imperméables sont généralement choisis pour les dispositifs nécessitant une protection de longue durée contre l'humidité et les agents contaminants externes (par exemple les implants médicaux : prothèses, stimulateurs cardiaques).

Les configurations les plus courantes incluent :

- Sachets en laminés multicouches : Utilisés pour leur robustesse et leur imperméabilité aux gaz et à l'humidité. Ces sachets offrent une excellente protection contre les contaminations externes.
- Pochettes en films plastiques avec barrière métallique : Combinant des films polymères avec une couche d'aluminium, ces pochettes sont idéales pour les dispositifs sensibles à l'humidité et nécessitant une protection étanche prolongée. Les pochettes avec barrière métallique sont idéales pour les implants médicaux comme les stimulateurs cardiaques et les dispositifs électroniques implantables. Ces dispositifs sont extrêmement sensibles à l'humidité, et même une faible exposition pourrait entraîner de la corrosion ou un dysfonctionnement des composants électroniques. De plus, certains implants peuvent être sensibles à la lumière (par exemple, certains polymères ou résines utilisés dans leur fabrication), et une barrière métallique assure également une protection contre la photodégradation.

II.1.2.1.1-Propriétés Chimiques des Matériaux Imperméables

Les matériaux imperméables dans les SBS sont souvent des laminés composés de plusieurs types de polymères et de couches métalliques. Chaque composant joue un rôle spécifique dans la barrière et la protection. Voici les principales propriétés chimiques des matériaux utilisés :

Polypropylène (PP)

Le polypropylène (PP) est un polymère polyvalent qui peut se présenter sous différentes formes structurales, influençant ses propriétés et ses applications. Selon l'agencement des groupes méthyles le long de la chaîne polymère, le PP peut être atactique (aPP), isotactique (iPP) ou syndiotactique (sPP). Dans les chaînes de PP atactique, les groupes méthyles sont disposés de manière irrégulière, ce qui rend la structure amorphe et peu rigide. (7)

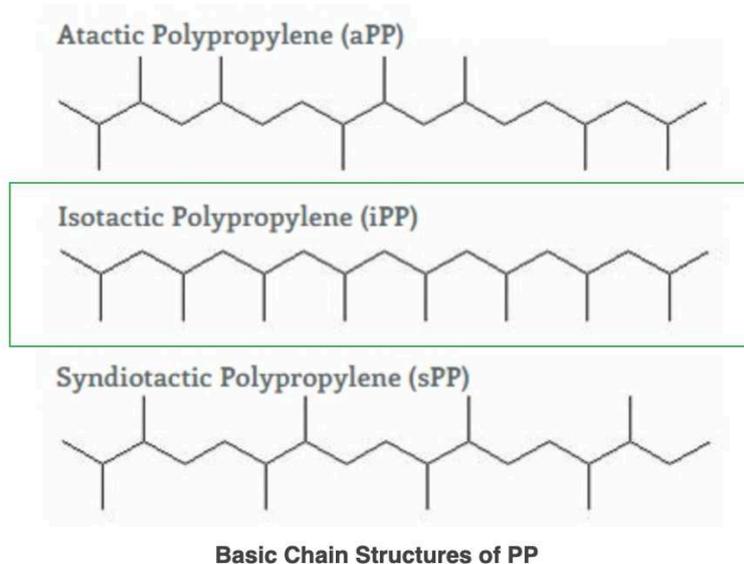


Figure 7 : Les différentes structures de chaînes de polypropylène (PP). source <https://www.asahicircle.com/demystifying-polypropylene> consulté le 27/12/2024)

La structure répétitive pour le polypropylène (PP) peut être schématisée ainsi : $[-CH_2-CH(CH_3)-]_n$

Dans le contexte des SBS pour dispositifs médicaux, le PP utilisé est principalement sous forme isotactique (iPP). le PP isotactique (iPP) se caractérise par un agencement régulier des groupes méthyles sur un seul côté de la chaîne, ce qui lui confère une structure cristalline élevée. Cette cristallinité augmente considérablement la rigidité et la résistance thermique du matériau, le rendant particulièrement adapté aux environnements exigeants, comme ceux des systèmes barrières stériles (SBS). (7) (8)

Dans ces zones cristallines, que l'on qualifie souvent de système à ordre parfait, les chaînes polymériques sont maintenues ensemble par des forces de van der Waals (d'énergie faible). Ces forces jouent un rôle essentiel dans la stabilisation des zones cristallines en rapprochant les chaînes et en les alignant de manière compacte. Cette structure cristalline confère au matériau un point de fusion bien défini et homogène à travers tout le cristal, permettant à celui-ci de fondre de manière uniforme. De plus, la cristallinité élevée réduit la solubilité du polymère et induit une anisotropie, c'est-à-dire que ses propriétés mécaniques et thermiques peuvent varier en fonction de la direction. (9)

Grâce à la structure isotactique de l'iPP, les chaînes peuvent s'aligner de façon régulière et s'approcher suffisamment pour maximiser ces interactions de van der Waals. Cet alignement ordonné et compact diminue les mouvements libres des chaînes et confère au matériau une structure plus dense, donc plus rigide. Par conséquent, l'iPP possède une meilleure résistance aux chocs et une stabilité dimensionnelle élevée, des propriétés essentielles pour les systèmes barrières stériles (SBS), car elles aident à maintenir l'intégrité des dispositifs pendant les processus de stérilisation à haute température ou sous pression.

L'iPP étant un polymère thermoplastique, il présente une température de fusion bien définie, généralement autour de 160-170 °C. (7) Cette caractéristique permet un passage contrôlé de l'état solide à l'état fondu, rendant le matériau facilement transformable par des procédés de moulage, d'extrusion ou de thermoformage. Lorsqu'il est chauffé, les forces de van der Waals entre les chaînes se relâchent temporairement, permettant aux chaînes de glisser les unes sur les autres sans briser les liaisons covalentes dans la structure. Cela facilite la fabrication de films, sachets et contenants adaptés aux systèmes barrières stériles, avec des formes et des dimensions spécifiques pour garantir une barrière stérile fiable.

En raison de cette nature thermoplastique et de sa structure cristalline élevée, l'iPP peut résister aux températures élevées des processus de stérilisation, comme la stérilisation à la vapeur (autoclave) ou à l'oxyde d'éthylène, sans altérer sa structure ni ses propriétés barrières. Cette stabilité thermique est essentielle pour maintenir l'intégrité du matériau et la stérilité des dispositifs jusqu'à leur utilisation.

Le polypropylène isotactique est également chimiquement inerte, ce qui signifie qu'il ne réagit pas facilement avec d'autres substances et ne libère pas de produits toxiques lorsqu'il est exposé à des températures élevées. Cette inertie chimique est cruciale pour les applications médicales, car elle réduit les risques de contamination. En outre, l'iPP offre une bonne résistance chimique et une faible perméabilité à l'humidité, le rendant résistant aux solvants et aux détergents, ce qui contribue à sa durabilité dans des environnements exigeants. (10)

Inconvénient : Dans le contexte des Systèmes de Barrière Stérile (SBS), la perméabilité aux gaz du polypropylène isotactique (iPP) peut poser problème dans certaines applications où une étanchéité totale aux gaz est cruciale pour garantir la stérilité et la durée de vie du produit. Bien que la structure cristalline de l'iPP réduise la perméabilité à l'humidité, elle ne bloque pas totalement les gaz comme l'oxygène, ce qui pourrait permettre à de petits volumes de gaz de pénétrer au fil du temps. Dans les SBS, cette propriété peut être un inconvénient pour les dispositifs

médicaux sensibles aux variations d'oxygène ou d'autres gaz, tels que certains implants médicaux ou réactifs chimiques, qui nécessitent une barrière parfaitement hermétique pour éviter toute dégradation ou contamination.

Polyéthylène (PE)

Le polyéthylène (PE) est un polymère thermoplastique simple, constitué d'unités répétitives d'éthylène ($\text{CH}_2=\text{CH}_2$) qui, sous différentes conditions de polymérisation, peut être modifié pour obtenir des structures moléculaires distinctes. Cela donne lieu à plusieurs types de PE, notamment le polyéthylène haute densité (HDPE) et le polyéthylène basse densité (LDPE), qui sont couramment utilisés dans les emballages stériles pour dispositifs médicaux. (11)

Le PE haute densité (HDPE), par exemple, est produit à basse pression, ce qui permet la formation de longues chaînes linéaires avec peu de ramification. Cette structure linéaire favorise une forte cristallinité, conférant au matériau une résistance mécanique élevée et une faible perméabilité à l'humidité. Les zones cristallines du HDPE se forment grâce aux interactions de van der Waals entre les chaînes, ce qui diminue les espaces entre les molécules et augmente la densité. Le HDPE présente un point de fusion d'environ 130°C , ce qui lui permet de résister à des températures de stérilisation modérées sans se déformer.

Le PE basse densité (LDPE), quant à lui, possède une structure plus ramifiée, qui réduit sa densité et diminue ainsi sa cristallinité, le rendant plus flexible mais également plus perméable aux gaz et à l'humidité. Cette différence structurale influence directement l'application du LDPE, qui est souvent utilisé pour des emballages nécessitant une flexibilité accrue mais une barrière moindre.

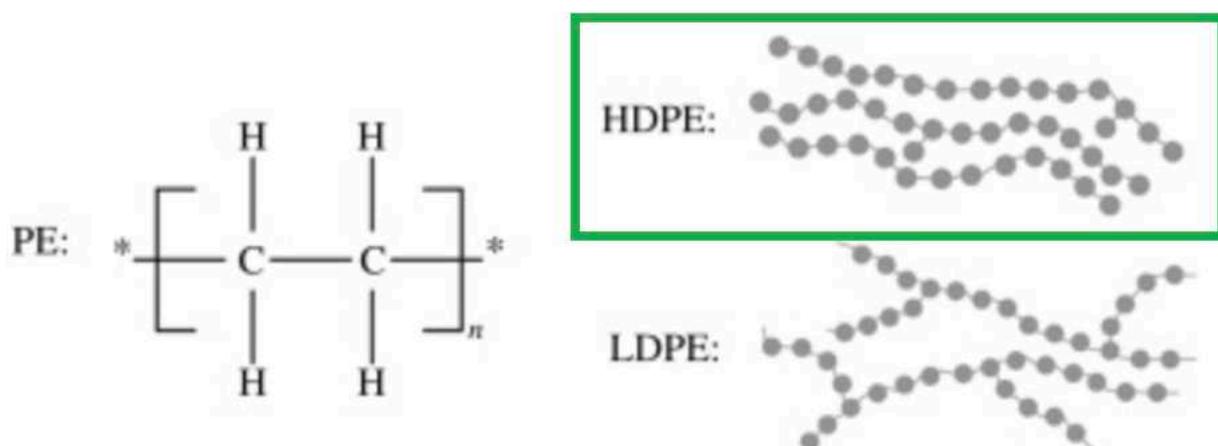


Figure 8 : Les différentes structures de chaînes de PE (source :

<https://www.sciencedirect.com/topics/materials-science/polyethylene> consulté le 27/12/2024)

Dans les systèmes barrières stériles (SBS), le HDPE est préféré car sa haute cristallinité permet de minimiser les taux de perméabilité. (11)

Cependant, même avec cette structure dense, le PE présente encore une certaine perméabilité aux gaz tels que l'oxygène, ce qui peut limiter son utilisation dans des dispositifs extrêmement sensibles aux variations gazeuses. La perméabilité à l'humidité, bien que plus basse que dans le LDPE, reste un facteur à considérer pour certaines applications stériles de longue durée. (11)

En ce qui concerne sa stabilité chimique, le PE est largement inerte et résistant aux solvants organiques, aux acides et aux bases diluées. Cette résistance réduit les risques de contamination chimique lors de l'exposition aux désinfectants ou aux conditions de stérilisation, et sa composition ne libère pas de substances toxiques, même à des températures proches de son point de fusion. Pour les applications médicales, cette inertie chimique et la faible migration de composants chimiques sont des qualités essentielles pour prévenir toute interaction indésirable avec les dispositifs médicaux.

Enfin, le PE est compatible avec plusieurs méthodes de stérilisation, telles que l'oxyde d'éthylène et la stérilisation par rayonnement gamma, sans que sa structure cristalline soit compromise. Cette compatibilité est un atout dans la production de SBS, car elle assure une stérilité fiable tout en maintenant l'intégrité du matériau.

Aluminium

L'aluminium est un matériau aux propriétés chimiques et physiques uniques, qui en font un choix populaire dans les systèmes barrières stériles (SBS) pour les dispositifs médicaux. Grâce à sa structure atomique dense et à la formation naturelle d'une couche d'oxyde d'aluminium (Al_2O_3) en surface aussi appelée Alumine, il offre une résistance accrue à la corrosion ainsi qu'une barrière presque parfaite contre les gaz, l'humidité et d'autres contaminants. Cette barrière naturelle rend l'aluminium très efficace pour protéger des dispositifs médicaux sensibles contre l'oxygène, la vapeur d'eau et les agents microbiens, ce qui garantit une stérilité longue durée. (12)

Du point de vue chimique, l'aluminium possède une excellente inertie en raison de la couche d'oxyde protectrice qui se reforme rapidement lorsqu'elle est endommagée. Cette couche agit comme une barrière chimique et empêche la réactivité du métal nu, assurant ainsi une faible migration et limitant le risque de contamination du dispositif par des produits de corrosion. Sa température de fusion de 2000 °C le rend compatible avec de nombreux processus de stérilisation sans risque de déformation ni d'altération de ses propriétés barrières.(13)

L'aluminium est reconnu pour sa capacité à fournir une barrière efficace et complète, empêchant presque toute pénétration de gaz et de vapeur d'eau. Ce niveau d'étanchéité est crucial pour les SBS nécessitant une protection stricte et prolongée, notamment pour les dispositifs médicaux qui doivent rester stériles durant de longues périodes de stockage ou de transport. Sa faible perméabilité aux gaz et à l'humidité dépasse celle de nombreux polymères, garantissant ainsi une isolation optimale pour les dispositifs médicaux sensibles aux variations de pression ou d'humidité. De plus, l'aluminium est chimiquement stable en présence de solvants et d'agents nettoyants, ce qui permet son utilisation sans risque d'interactions indésirables avec les désinfectants ou d'autres produits chimiques utilisés dans les environnements médicaux. (14)

Bien que l'aluminium soit thermiquement stable et offre une protection exceptionnelle, il est sensible aux environnements de forte humidité. La condensation, qui peut se produire durant des procédés de stérilisation à la vapeur, peut effectivement compromettre l'intégrité du conditionnement en aluminium, créant des points de faiblesse où l'humidité pourrait s'accumuler. Ce phénomène rend l'aluminium moins adapté aux procédés de stérilisation à la vapeur où des fluctuations d'humidité sont fréquentes. Dans ces conditions, des matériaux composites, combinant une couche de polymère à l'aluminium, peuvent être utilisés pour offrir une barrière protectrice tout en gérant mieux la condensation.

En termes de transformation, l'aluminium est hautement malléable, permettant de former des films ou des sachets adaptés aux spécifications des dispositifs médicaux. Il peut être laminé ou combiné avec d'autres matériaux pour augmenter la robustesse ou optimiser les propriétés de barrière. Cette versatilité permet de créer des emballages stériles robustes et fiables, adaptés aux besoins spécifiques des dispositifs médicaux exigeant une barrière de haute performance.

II.1.2.1.2-Avantages et Limites des Matériaux Imperméables dans les SBS

Les matériaux imperméables utilisés dans les emballages SBS à usage unique, comme le polypropylène (PP), le polyéthylène (PE) et l'aluminium, sont sélectionnés pour leurs capacités à protéger les dispositifs médicaux de la contamination et à maintenir la stérilité jusqu'à l'utilisation.

Avantages :

Ces matériaux offrent une barrière efficace contre l'humidité, les gaz, et les agents microbiens. Le PP et le HDPE présentent une cristallinité élevée, ce qui réduit la perméabilité à l'humidité tout en maintenant une bonne résistance mécanique et une stabilité thermique lors de stérilisations par vapeur ou oxyde d'éthylène. L'aluminium, quant à lui, est quasi-imperméable aux gaz et à l'humidité, garantissant une barrière optimale pour les dispositifs médicaux nécessitant une protection stricte et prolongée. Sa couche d'oxyde naturelle protège également le matériau contre la corrosion, limitant ainsi les risques de contamination chimique.

Limites :

Pourtant, chaque matériau présente des limites dans le contexte des SBS à usage unique. Le PP et le PE, malgré leur résistance à l'humidité, sont perméables à certains gaz comme l'oxygène, ce qui peut poser problème pour les dispositifs extrêmement sensibles aux variations gazeuses. L'aluminium, bien que très étanche, peut accumuler de la condensation lors des procédés de stérilisation à la vapeur, ce qui risque de compromettre l'intégrité de la barrière stérile. Dans ce cas, des matériaux composites, combinant l'aluminium avec des couches polymères, sont souvent utilisés pour renforcer la protection contre la condensation tout en maintenant les qualités de barrière. De plus, La fabrication de laminés multicouches peut être plus coûteuse en raison des processus de production et de l'utilisation de matériaux spécialisés.

II.1.2.2- Matériaux Perméables :

Papier à base de fibres de cellulose

Le papier de stérilisation est fabriqué à partir de fibres de cellulose, souvent de 0,7 à 6 mm de longueur, qui créent une matrice fibreuse permettant le passage de l'agent stérilisant. Pour améliorer sa durabilité et sa résistance mécanique, ce papier est fréquemment renforcé par l'ajout de fibres synthétiques ou de résines, ce qui le rend moins fragile et plus résistant aux déchirures. Les fibres de cellulose ont une surface poreuse qui permet le passage de la vapeur, mais elles

bloquent les micro-organismes grâce à leur « chemin tortueux » (ou "tortuous path"), qui empêche les bactéries de traverser facilement le matériau. Cette structure empêche également la pénétration des particules, contribuant ainsi à une stérilité prolongée.

En raison de sa texture et de sa structure fibreuse, il est parfois qualifié de "papier propyl" dans l'industrie, bien que ce terme puisse varier selon les fabricants. Les fibres de cellulose sont naturellement hydrophiles, ce qui leur permet d'absorber de petites quantités d'humidité tout en maintenant leur structure poreuse, facilitant ainsi le passage de l'agent stérilisant, comme la vapeur d'eau, tout en bloquant les micro-organismes. (1)

Le papier de stérilisation utilisé dans les SBS est souvent renforcé par des fibres synthétiques ou des résines pour accroître sa résistance mécanique, une propriété essentielle pour éviter les déchirures lors des manipulations. Le grammage, ou poids au mètre carré (g/m² ou gsm), de ce papier varie généralement entre 50 et 70 gsm, ce qui offre un bon équilibre entre la perméabilité nécessaire pour le passage de l'agent stérilisant et la robustesse pour résister aux contraintes physiques. Un grammage trop faible pourrait compromettre la résistance à la déchirure, tandis qu'un grammage trop élevé pourrait réduire la perméabilité. (15).

Tyvek

Le Tyvek est classé comme matériau perméable dans les systèmes barrières stériles (SBS) en raison de sa structure particulière, malgré le fait qu'il soit fabriqué à partir de polyéthylène haute densité (HDPE), un matériau normalement considéré comme imperméable. Ce qui rend Tyvek perméable aux agents de stérilisation n'est pas la nature chimique du polyéthylène lui-même, mais plutôt la manière dont les fibres de polyéthylène sont assemblées et structurées. (16)

Tyvek est un matériau non-tissé, fabriqué par un processus de filage et de fusion qui crée une structure de fibres continues entrelacées. Cette configuration crée des micro-canaux à travers lesquels les gaz, tels que la vapeur ou l'oxyde d'éthylène, peuvent passer, tout en formant une barrière efficace contre les micro-organismes et les particules solides. Contrairement à un film de polyéthylène dense et homogène, la structure en réseau de Tyvek est donc *micro-poreuse*, offrant une perméabilité contrôlée et permettant le passage de l'agent de stérilisation sans compromettre la stérilité.

Ainsi, bien que le polyéthylène soit utilisé dans Tyvek, sa transformation en une structure non-tissée et poreuse crée des voies de passage pour les agents de stérilisation tout en bloquant les bactéries et les contaminants.

SMS et ses variantes (SMMS, SSMMS)

Le SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond) et ses variantes telles que SMMS (Spunbond-Meltblown-Meltblown-Spunbond) ou SSMMS (Spunbond-Spunbond-Meltblown-Meltblown-Spunbond) sont des matériaux composites constitués de plusieurs couches de fibres non-tissées. (17)

- **Couche Spunbond** : Constituée de fibres longues et continues, cette couche assure la solidité et la résistance mécanique du matériau.
- **Couche Meltblown** : Cette couche intermédiaire est composée de fibres ultra-fines disposées de manière dense, ce qui agit comme un filtre très efficace contre les micro-organismes.

Le SMS et ses variantes combinent ainsi une robustesse mécanique avec une filtration élevée, grâce aux couches superposées qui permettent la stérilisation sans compromettre la barrière microbiologique. La porosité et l'épaisseur de chaque couche peuvent être ajustées pour équilibrer la perméabilité à l'agent de stérilisation et la résistance aux contaminants. (15)

II.1.2.2.1-Avantages et Limites des Matériaux Perméables dans les SBS

Les matériaux perméables, comme le papier, le Tyvek et les composites non-tissés (ex. SMS), sont essentiels dans les systèmes barrières stériles (SBS) pour les dispositifs médicaux. Contrairement aux matériaux imperméables (polypropylène, aluminium, etc.), ils permettent le passage des agents de stérilisation tels que la vapeur ou l'oxyde d'éthylène, tout en offrant une barrière contre les micro-organismes. Voici une analyse des avantages et des limites de ces matériaux perméables comparés aux matériaux imperméables.

Avantages :

- **Compatibilité avec Divers Modes de Stérilisation** :

Les matériaux perméables permettent la pénétration des agents de stérilisation, comme la vapeur, l'oxyde d'éthylène et le peroxyde d'hydrogène, essentiels pour les SBS. La structure micro-poreuse de ces matériaux laisse passer les agents sous forme gazeuse,

assurant une stérilisation complète du dispositif médical emballé, ce qui est un avantage par rapport aux matériaux imperméables qui nécessitent des ouvertures ou des systèmes spécifiques pour permettre la stérilisation.

- Barrière Microbiologique Efficace :

Bien que perméables, ces matériaux possèdent des micro-pores qui forment un chemin tortueux empêchant les micro-organismes de pénétrer. Les fibres entrelacées (par exemple, dans le Tyvek ou le SMS) créent une barrière physique qui bloque efficacement les contaminants, offrant une sécurité élevée pour le dispositif médical jusqu'au moment de son utilisation.

- Résistance à la Déchirure et Flexibilité :

Des matériaux comme le Tyvek et le SMS offrent une excellente résistance mécanique et restent souples. Cette flexibilité facilite la manipulation, le stockage et le transport sans compromettre la barrière, ce qui est un avantage pour les emballages SBS qui doivent parfois résister à des manipulations intensives.

Les matériaux perméables sont idéaux pour les SBS nécessitant une stérilisation par gaz ou vapeur grâce à leur perméabilité contrôlée, leur barrière microbiologique fiable et leur résistance mécanique. Cependant, pour les dispositifs nécessitant une protection étanche à l'humidité ou une barrière absolue aux gaz, les matériaux imperméables restent plus appropriés. Les deux types de matériaux sont complémentaires, et leur choix dépend des besoins spécifiques de stérilité, de durée de stockage, et de conditions d'utilisation des dispositifs médicaux.

II.1.3-Étude sur l'importance de la disponibilité des différentes tailles de SBS

Une étude citée dans la thèse soutenue publiquement le 8 juillet 2016 par madame Marion Landouzy (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 sante) analyse l'importance des dimensions adaptées des systèmes de barrière stérile (SBS) pour le maintien de la stérilité lors du stockage. elle démontre que des emballages mal ajustés augmentent les risques de rupture d'intégrité, notamment lorsque les dispositifs sont stockés dans des conditions de manipulation intensives, comme au bloc opératoire. en effet, les systèmes de barrière stérile, lorsqu'ils ne sont

pas adaptés en taille, risquent soit de se détériorer sous la pression ou le mouvement, soit de ne pas offrir la couverture suffisante pour prévenir la contamination. Cette étude met en avant la nécessité d'une cartographie des risques et d'un suivi strict des pratiques de stockage, qui garantissent que chaque dispositif médical est conditionné dans un emballage de taille appropriée afin d'optimiser la protection stérile jusqu'à son utilisation finale. (18)

II.2. Techniques de Stérilisation et Interactions avec les SBS

II.2.1-Présentation des Méthodes de Stérilisation

Les dispositifs médicaux nécessitent des processus de stérilisation rigoureux pour garantir leur sécurité et leur efficacité. Parmi les principales techniques de stérilisation utilisées dans le domaine médical, on trouve : (6)

1. Stérilisation par Vapeur : La stérilisation à la vapeur, ou autoclave, utilise de la vapeur sous pression (généralement entre 121°C et 134°C) pour détruire les micro-organismes. Cette méthode est efficace, économique et ne laisse pas de résidus chimiques. Cependant, elle n'est pas compatible avec tous les matériaux de SBS, en raison des températures élevées utilisées.



Figure 9 : Autoclave et molécule de H₂O (source : Baldwin J. « Introduction to SB Materials », 2024, Westfield Medical Ltd.)

2. Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène (EO) : Le gaz d'oxyde d'éthylène est couramment utilisé pour stériliser des dispositifs sensibles à la chaleur et à l'humidité. Il agit en perturbant les structures cellulaires des micro-organismes, garantissant une stérilisation complète. L'EO est efficace mais nécessite un temps d'aération pour éliminer les résidus de gaz, car ce

le dernier est toxique. Cette méthode est compatible avec de nombreux matériaux, notamment le polypropylène (PP) et le Tyvek.



Figure 10 : Image d'une machine permettant de faire passer l'EO (C₂H₄O) comme agent de stérilisant (source : Baldwin J. « Introduction to SB Materials », 2024, Westfield Medical Ltd.)

Les palettes de fournitures emballées sont introduites dans une chambre de stérilisation où l'air est d'abord retiré par plusieurs cycles de vide. Ensuite, de l'azote et de la vapeur sont injectés dans la chambre pour préparer l'environnement. Enfin, l'oxyde d'éthylène (EO) est introduit et laissé en contact avec les produits pendant une durée moyenne de 10 à 12 heures afin d'assurer une stérilisation complète.

Une fois cette phase terminée, la majorité de l'oxyde d'éthylène est éliminée par des cycles supplémentaires de vide, qui consistent à injecter de l'azote dans la chambre puis à le retirer. L'oxyde d'éthylène récupéré est dirigé vers un système de traitement appelé "scrubber", où il est mélangé à de l'eau (H₂O) et de l'acide sulfurique (H₂SO₄).



L'acide sulfurique (H₂SO₄) favorise la réaction en fournissant un environnement acide, ce qui aide à briser la structure cyclique de l'oxyde d'éthylène. Il ne participe pas directement comme réactif mais joue un rôle catalytique.

Cette réaction chimique conduit à la production de glycol d'éthylène (éthylène glycol), un composé liquide et ininflammable qui est souvent récupéré et utilisé comme matière première pour divers usages comme dans la production de plastique comme le polyéthylène téréphtalate

3. Stérilisation par Irradiation (Gamma ou e-beam) : Ce procédé utilise des rayonnements ionisants (rayons gamma ou faisceau d'électrons) pour stériliser les dispositifs sans utiliser de chaleur ni d'humidité. Il est particulièrement adapté aux emballages en PP et PE, qui sont stables sous irradiation, et aux dispositifs sensibles aux températures élevées.

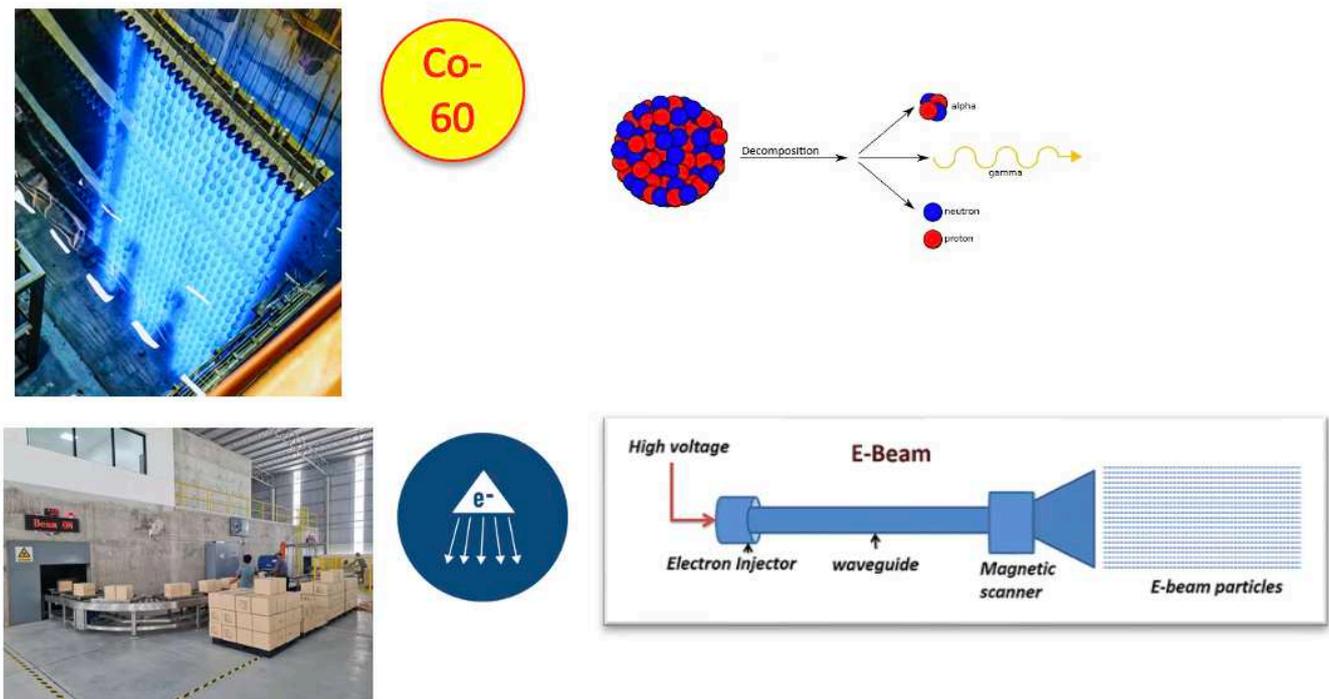


Figure 11 : Méthodes de stérilisation par Gamma (haut) et E-beam (bas). (source: Baldwin J. « Introduction to SB Materials », 2024, Westfield Medical Ltd)

4. Stérilisation par Peroxyde d'Hydrogène Vaporisé (VHP) : Utilisée principalement pour les dispositifs médicaux et certains emballages, cette méthode utilise du peroxyde d'hydrogène vaporisé pour éliminer les micro-organismes. Elle est relativement douce en termes de température mais peut affecter certains matériaux sensibles au peroxyde.

II.2.2-Compatibilités des Matériaux avec les Procédés de Stérilisation

Chaque matériau utilisé dans les SBS présente des caractéristiques spécifiques qui déterminent sa compatibilité avec les techniques de stérilisation :

- Papier de Cellulose : Compatible avec la stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène. Cependant, il n'est pas adapté pour les procédés d'irradiation en raison de la dégradation possible de ses fibres.
- Polypropylène (PP) : Compatible avec la stérilisation par irradiation et à l'oxyde d'éthylène. En revanche, sa résistance à la vapeur dépend de la formulation spécifique du PP et des températures de stérilisation.
- Tyvek: Très résistant et compatible avec la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, l'irradiation et le peroxyde d'hydrogène vaporisé. Cependant, il n'est pas recommandé pour la stérilisation à la vapeur en raison de sa sensibilité à l'humidité.
- Films Plastiques Multicouches avec Aluminium : Utilisés dans des SBS nécessitant une barrière totale aux gaz, ces matériaux sont incompatibles avec la stérilisation à la vapeur en raison de la sensibilité de l'aluminium à l'humidité, mais fonctionnent bien avec l'oxyde d'éthylène et l'irradiation.

Facteur principal influençant la compatibilité

- Résistance à la chaleur : Les matériaux comme le papier cellulose ou les films en PP résistent bien à la chaleur de la vapeur. Les matériaux plastiques PE sensibles à la chaleur, fondent ou se dégradent.
- Perméabilité : Les gaz comme l'oxyde d'éthylène ou le peroxyde d'hydrogène nécessitent des matériaux poreux (ex. Tyvek, SMS) pour pénétrer et atteindre la charge stérilisée.
- Réactivité chimique : Certains matériaux réagissent avec les agents chimiques, comme le H_2O_2 , ce qui peut altérer leur structure ou causer une dégradation.
- Rayonnements ionisants : Les radiations gamma peuvent casser les chaînes polymères dans certains plastiques ou tissus non tissés.

Chaque matériau a des propriétés spécifiques et ne peut pas être optimisé pour toutes les méthodes sans en altérer les avantages (par ex., barrière à l'humidité, résistance mécanique, coût).

Contexte d'utilisation : Les besoins varient selon le dispositif médical. Par exemple, les sachets en papier sont parfaits pour la vapeur, mais inutilisables dans des environnements où le peroxyde est privilégié.

Coût : Des matériaux universels coûteraient trop cher pour des usages qui nécessitent uniquement une méthode spécifique. Chaque méthode de stérilisation a ses propres exigences en termes de température, humidité, perméabilité et interactions chimiques. Les matériaux sont conçus pour

répondre à un ensemble spécifique de ces contraintes, et leur compatibilité ou incompatibilité découle de leurs propriétés intrinsèques.

II.3. Exigences Réglementaires : Conformité et Certifications

Les dispositifs médicaux et leurs emballages doivent répondre à des normes de qualité strictes pour garantir leur sécurité, leur efficacité et leur conformité aux réglementations internationales. Ces exigences sont spécifiées dans plusieurs normes ISO et normes européennes, qui couvrent les systèmes de gestion de la qualité, les matériaux d'emballage stérile, et les méthodes de test.

II.3.1-Normes ISO 9001 et ISO 13485

ISO 9001 : La norme ISO 9001 établit des critères pour les systèmes de gestion de la qualité, applicables à tout type d'industrie, y compris les fabricants d'emballages médicaux. Elle exige que les processus de production soient standardisés et documentés pour assurer la qualité et la traçabilité. Bien que cette norme ne soit pas spécifique aux dispositifs médicaux, elle constitue une base solide pour la gestion de la qualité. (20)

ISO 13485 : Plus spécifique aux dispositifs médicaux, l'ISO 13485 reprend les exigences de l'ISO 9001 mais intègre des éléments supplémentaires adaptés aux besoins de l'industrie médicale. Elle couvre l'ensemble du cycle de vie des dispositifs médicaux, y compris la conception, la production, le stockage, et la distribution. La conformité à l'ISO 13485 garantit que les SBS répondent aux exigences réglementaires de sécurité et d'efficacité, en intégrant des contrôles stricts pour le maintien de la stérilité. (21)

II.3.2-Normes ISO 11607 et EN-868:

ISO 11607 : Cette norme est la référence pour les emballages destinés aux dispositifs médicaux stérilisés. Elle est divisée en deux parties : la première partie spécifie les exigences pour les matériaux et systèmes de barrière stérile, et la deuxième partie porte sur la validation des processus d'emballage. L'ISO 11607 définit les critères de performance des matériaux utilisés, leur perméabilité aux agents stérilisants, leur intégrité après le processus de stérilisation, et leur capacité à maintenir la stérilité jusqu'au point d'utilisation.(1)

EN 868 : Cette norme européenne complète l'ISO 11607 en spécifiant les exigences et méthodes d'essai pour différents types de matériaux et de systèmes d'emballage stériles. La norme EN 868 couvre les types de matériaux fréquemment utilisés dans les SBS, comme le papier de stérilisation, le Tyvek et les films plastiques. Elle fournit des lignes directrices pour le contrôle de la qualité des matériaux et la conformité des produits, garantissant qu'ils offrent une barrière efficace contre les micro-organismes et qu'ils résistent aux conditions de transport et de stockage.(22)

En suivant ces normes, les fabricants de SBS peuvent garantir que leurs produits répondent aux exigences internationales pour la sécurité et l'efficacité, assurant ainsi une protection optimale des dispositifs médicaux et la sécurité des patients.

Partie III : Projet de développement

III.1. Développement du Processus

III.1.1-Cartographie du Processus de Production

La cartographie d'un processus, ou process mapping, est une méthode utilisée pour représenter de manière visuelle et structurée l'ensemble des étapes d'un processus de production. L'objectif est d'analyser le flux des opérations, de comprendre comment elles s'articulent et de mettre en lumière les points qui pourraient limiter la performance, appelés bottlenecks (goulots d'étranglement). Ce travail est essentiel pour identifier les opportunités d'amélioration et optimiser les performances globales.

Comprendre le Processus de Production : Approche Terrain

La première étape a consisté à comprendre le fonctionnement des machines utilisées pour produire les sacs en papier. Cela a impliqué des discussions approfondies avec les opérateurs, qui sont les premiers experts du processus. Ces échanges ont permis non seulement d'apprendre à parler le même langage technique en utilisant les termes spécifiques au métier, mais aussi de renforcer l'implication des équipes dans le projet. En intégrant les opérateurs dès le départ, on valorise leur expertise, ce qui favorise l'adhésion aux éventuelles recommandations d'amélioration. Les discussions ont également inclus des échanges avec le production manager, qui a une vue d'ensemble sur la coordination des équipes et des machines. Cela a permis de comprendre les priorités stratégiques et les contraintes spécifiques du site, comme l'importance de minimiser

les changeovers (changement de réglages entre deux lots de production) pour maximiser l'efficacité.

Création d'un Process Map avec Miro

Une fois ces informations collectées, l'outil Miro a été utilisé pour créer une représentation claire et visuelle du fonctionnement des machines. Le process map a permis de détailler les principales étapes, depuis le déroulage du papier, l'application des encres et des adhésifs, les phases de séchage, jusqu'au contrôle de la tension du papier et aux étapes de finition. Ce travail a mis en évidence la complexité et les particularités de chaque machine, tout en soulignant les variations d'un modèle à l'autre.

Le process mapping est particulièrement utile pour identifier les bottlenecks parce qu'il rend visibles les étapes où les flux ralentissent ou où des inefficacités se produisent. En détaillant les interactions entre les machines, les opérateurs et les outils, on peut localiser les zones où le temps ou les ressources sont mal utilisés.

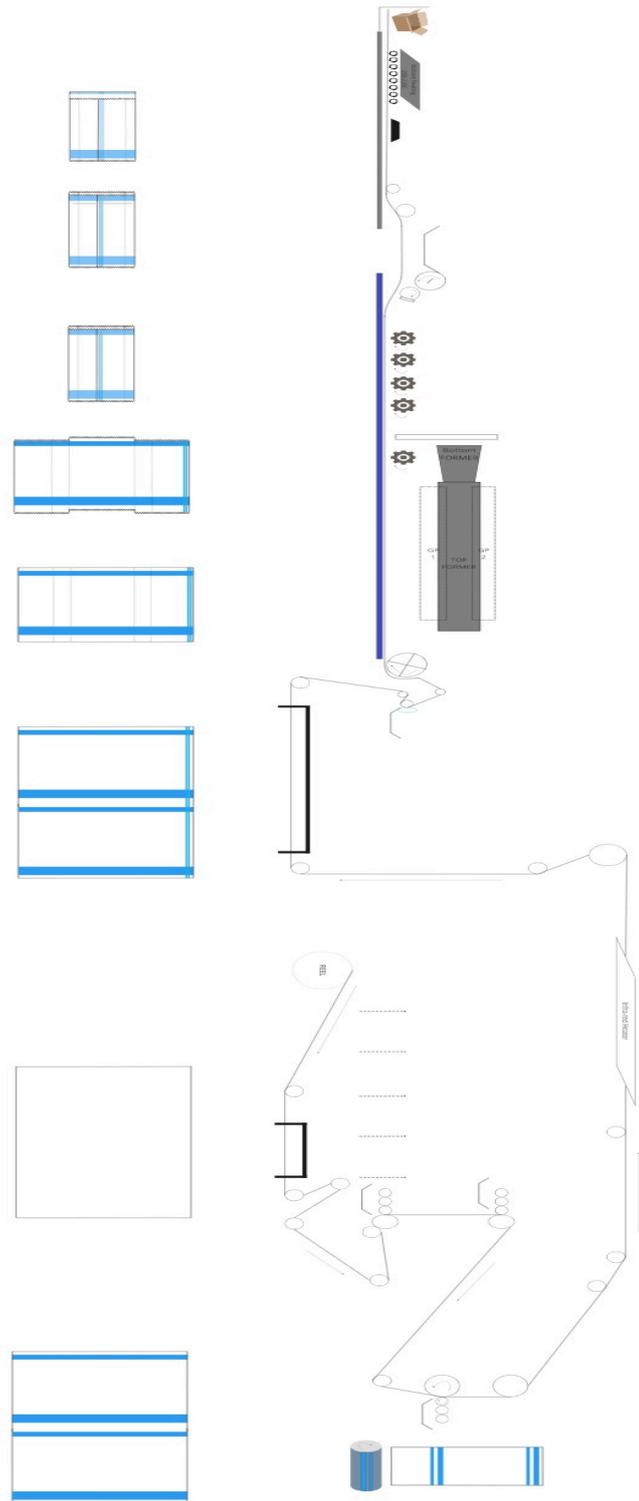


Figure 12 : Process Mapping d'une machine servant a la fabrication des SBS sacs en papier (source : Process Mapping & Flowchart 2024, Pierre Carpentier Project Engineer Westfield Medical Ltd.)

La réalisation du *process mapping* a permis une compréhension bien plus approfondie du fonctionnement de la machine, qui peut parfois sembler complexe. Cette démarche a consisté à décomposer et structurer l'ensemble du processus afin de le rendre clair et compréhensible. Le travail, réalisé en collaboration étroite avec l'équipe de production : Opérateurs, assistants, team leaders, superviseur du département des machines à sacs, ainsi que le manager de production a permis de créer un *process map* complet qui met en lumière chaque étape clé.

Ce *process map* illustre le parcours réel du papier, depuis sa bobine initiale jusqu'à la formation du sac en papier final. Il commence par le déroulement de la bobine, contrôlé par un système de freinage pour le dé-bobinage. Ensuite, on y voit l'application successive de l'encre, des adhésifs et de l'indicateur de stérilisation, suivie par le pliage et la formation finale du sac. Les étapes cruciales incluent également le scellage et le durcissement de l'adhésif, qui garantissent la structure définitive du produit.

Dans le *process map* réalisé, la machine est représentée visuellement dans la partie supérieure, tandis que le parcours du papier est détaillé en dessous. Ce dernier montre d'abord le papier vierge au moment du déroulement, puis l'application de l'adhésif sur sa face interne. Enfin, le *process map* met en évidence les étapes où le papier est plié et découpé à l'aide de plusieurs dispositifs intégrés à la machine. Cette représentation aide à visualiser l'ensemble du flux, tout en soulignant les interactions entre les différentes étapes et les mécanismes internes de la machine.

Flowchart des Activités Globales

En complément de la cartographie des machines, un flowchart (organigramme des flux) a été réalisé pour capturer toutes les actions impliquant les différents acteurs, depuis l'ouverture d'un "Job" jusqu'à sa clôture. Cet outil a permis de visualiser les interactions entre les départements (planification, production, contrôle qualité) et de formaliser les étapes nécessaires à une production fluide. L'intégration des équipes et la transparence sur les processus favorisent la collaboration et l'identification des points de friction éventuels.

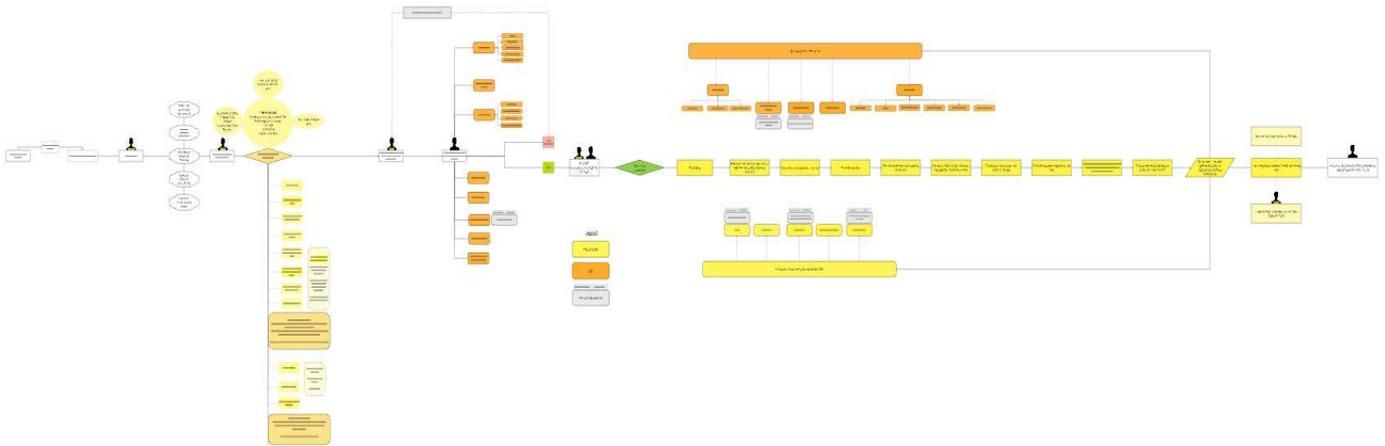


Figure 13 : Flowchart dezoomé décrivant les actions menées pour la fabrication des SBS de type sacs en papier (source : Process Mapping & Flowchart 2024, Pierre Carpentier Project Engineer Westfield Medical Ltd.)

Sur la figure ci-dessus, qui présente une vue dézoomée du flowchart, on distingue clairement les différents acteurs représentés par des figures spécifiques. Les actions dans le flowchart sont également codées par des couleurs, qui indiquent le département responsable de chaque étape : par exemple, les actions en jaune relèvent du département Production, tandis que celles en orange correspondent au département Contrôle Qualité, représenté ici par le laboratoire où les tests sont effectués.

Les couleurs jouent aussi un rôle dans la mise en évidence des *milestones* (jalons) du processus. Par exemple, le *first off* (premiers essais) est représenté par un code couleur : un « PASS » est indiqué en vert, signifiant que les tests sont concluants, tandis qu'un « FAIL » est marqué en rouge, ce qui implique un retour à l'étape précédente. Dans ce cas, la personne du Contrôle Qualité (QC) demande aux opérateurs de production d'effectuer les ajustements nécessaires sur la machine.

La forme des actions dans le flowchart a également une signification. Les étapes clés sont représentées par des losanges, et deux étapes majeures se distinguent dans notre cas.

1. Le premier losange correspond à la réalisation du *changeover*, c'est-à-dire l'ensemble des étapes nécessaires pour passer d'un lot de production à un autre. Ce processus peut impliquer des modifications telles qu'un changement de dimensions (longueur, largeur ou taille des soufflets), l'ajout ou non d'un scellage thermoformé sur le haut du sac en papier, ou encore l'ajustement des paramètres en fonction des exigences spécifiques des

nombreux clients de Westfield. La durée du *changeover* varie en fonction des ajustements requis et des pièces de la machine à remplacer ou modifier entre les deux lots.

2. Le second losange représente le début de la production, où l'ensemble des étapes de fabrication est visualisé en jaune. Les actions de contrôle qualité effectuées par le laboratoire (QC) sont, elles, en orange. Ce découpage visuel facilite la compréhension du processus global et l'identification des interactions clés entre les départements.

Ce flowchart permet donc de capturer à la fois la logique opérationnelle et la coordination entre les différents acteurs et étapes du processus.

Objectifs du Process Mapping et du Flowchart

L'objectif principal était de standardiser les processus sur les six machines tout en respectant leurs spécificités. En effet, chaque machine est adaptée à des tailles de sacs différentes, et une standardisation rigoureuse permet de limiter les erreurs tout en maintenant la flexibilité nécessaire pour gérer les variations de production. Cette approche aide à réduire les ajustements complexes lors des changements de production (*changeovers*), ce qui contribue à une meilleure utilisation des ressources.

En collaboration étroite avec les équipes de production, l'identification des *bottlenecks* devient plus précise. Les opérateurs et le production manager apportent des perspectives pratiques sur les causes potentielles des ralentissements, et leur engagement dans ce processus garantit que les solutions proposées seront pertinentes et applicables.

Enfin, l'optimisation des flux ne concerne pas uniquement les machines, mais englobe également la coordination des équipes et des processus administratifs ou de contrôle qualité. Une meilleure gestion de ces interactions contribue à fluidifier l'ensemble des opérations et à réduire les délais ou les erreurs liées aux transitions entre les étapes.

III.1.2-Défis de Production et Amélioration Continue

Une fois le flowchart et le process map réalisés, nous avons pu travailler sur les *bottlenecks* identifiés et les éléments du processus qui pouvaient être optimisés. Ces outils ont permis de structurer et de clarifier les étapes critiques du processus de fabrication, facilitant ainsi la priorisation des efforts d'amélioration continue. Les défis liés à la production et à l'amélioration continue nécessitent toutefois une discussion approfondie avec les différents niveaux de hiérarchie. Dans notre cas, cela a impliqué des réunions avec le directeur technique, le directeur

qualité et le directeur des opérations, notamment pour évaluer les budgets nécessaires à la mise en œuvre des améliorations identifiées.

Passer du temps sur le terrain, auprès des opérateurs, assistants, team leaders et équipes de Contrôle Qualité (QC), a été une étape cruciale dans ce processus. Ces échanges ont permis d'identifier non seulement les axes d'amélioration prioritaires, mais aussi de mieux comprendre les défis liés à la réalité opérationnelle des machines utilisées. Un point récurrent a été l'ancienneté des équipements : les machines actuelles de la Bag Room ont été installées en 1968, lorsque Westfield a commencé à se spécialiser dans le packaging médical. Leur âge constitue un facteur clé à prendre en compte, car il influe directement sur les performances et les contraintes liées à la maintenance.

Grâce à cette collaboration avec les équipes, plusieurs idées d'amélioration ont émergé, prenant en compte ce facteur critique. Les principaux axes d'amélioration ont été structurés en tenant compte du rapport bénéfice/effort, afin de prioriser les initiatives les plus rentables et réalisables. Ces propositions ont ensuite été formalisées pour présentation aux responsables décisionnaires.

Une fois les idées d'amélioration identifiées, le travail a consisté à les organiser et à les présenter à la direction de manière structurée. Cela inclut la mise en évidence des bénéfices attendus, des efforts nécessaires (coûts, temps, ressources), et des impacts potentiels sur la production. Ces propositions ont ensuite été soumises aux personnes décisionnaires, notamment les directeurs techniques et des opérations, qui évaluent la faisabilité et valident l'allocation des budgets nécessaires.

Pour assurer un suivi rigoureux de ces projets, nous utilisons un protocole appelé Development Tracker. Cet outil permet de documenter l'avancée de chaque initiative d'amélioration. Les idées et les progrès de chaque projet sont discutés lors de réunions mensuelles avec le département QARA Tech (Quality Assurance and Regulatory Affairs), un moment clé pour aligner les efforts entre les départements et suivre les jalons atteints. Le Development Tracker est ainsi un moyen efficace de structurer le processus d'amélioration continue et d'assurer une communication transparente entre les différentes équipes.

Product Development Reference:		PDYY-XXX						
Product Description:		Enter description						
Type of project	TICK	Type of project						
	<input type="checkbox"/>	Product range extension						
	<input type="checkbox"/>	Design change of current product						
	<input type="checkbox"/>	New concept						
	<input type="checkbox"/>	Other						
		If Other, detail:						
Phase 0 - Concept	Item	Description	Responsible	Start Date	End Date	Status	Comments	
Phase 1 - Feasibility	Item	Description	Responsible	Start Date	End Date	Status	Comments	
Phase 2- Development	Item	Description	Responsible	Start Date	End Date	Status	Comments	
Phase 3- Production	Item	Description	Responsible	Start Date	End Date	Status	Comments	
Phase 4- Launch	Item	Description	Responsible	Start Date	End Date	Status	Comments	

Figure 14 : Template servant au suivi des phases du projet d'amélioration du process (source : NPD Tracker Document Template by Kirstie Eydes, QARA Manager 2024 Westfield Medical.)

L'ensemble de ce processus repose sur une collaboration étroite entre les équipes de production, de Contrôle Qualité (QC), et de Qualité. Ce travail collectif est indispensable pour identifier les axes d'amélioration, analyser leur faisabilité et les implémenter efficacement. La diversité des perspectives permet de mieux anticiper les contraintes et de proposer des solutions adaptées aux besoins réels de la production.

En conclusion, cette étape d'analyse et d'amélioration continue au sein de la Bag Room constitue une base solide pour aller plus loin. Dans la prochaine partie, nous aborderons les collaborations inter-sites qui ont été mises en place, toujours dans l'optique d'optimiser les processus et les performances de la production de sacs en papier. Ces collaborations ouvrent la voie à un partage d'expertise et à des initiatives transversales au sein de l'entreprise.

III.1.3-Coordination avec les Sites de Sterimed : Westfield, Steripack et EEE

L'intégration de Westfield au sein du groupe Sterimed, suite à son acquisition, a marqué une étape importante pour l'entreprise. Cette transition a permis de rejoindre un réseau international, offrant de nouvelles opportunités pour les projets de développement et l'amélioration des processus. La coordination avec les différents sites du groupe, tels que Steripack en Irlande et EEE au Mexique, a été particulièrement enrichissante, notamment grâce à l'échange d'expertise et de bonnes pratiques.

Steripack, situé en Irlande, mène actuellement un projet innovant impliquant l'utilisation d'un bras robotique en fin de ligne de production. Bien que ce projet ne fasse pas directement partie des initiatives de Westfield, étant financé par le budget propre de Steripack, nous avons activement contribué à son avancement. En collaborant étroitement avec leurs équipes, nous avons partagé notre compréhension des processus de production et fourni des retours sur la manière dont le bras robotique pourrait être intégré efficacement. Cette collaboration a illustré l'importance des synergies au sein du groupe Sterimed, où chaque site peut bénéficier de l'expertise des autres pour accélérer l'innovation.

Le site EEE, basé au Mexique, dispose de son propre processus de fabrication, qui diffère de celui de Westfield. La comparaison de ces approches a été une opportunité précieuse pour identifier ce qui fonctionne particulièrement bien dans d'autres contextes. Ces échanges nous ont permis de mieux comprendre les variations dans les méthodes de production et d'évaluer si certaines de ces pratiques pouvaient être appliquées chez Westfield pour améliorer nos propres performances. Cette collaboration a enrichi notre réflexion dans le cadre de l'amélioration continue et du développement de projets.

Faire partie du groupe Sterimed a également permis un alignement stratégique, notamment en matière d'utilisation des matériaux. Par exemple, un changement dans le type de papier utilisé a été décidé à l'échelle du groupe. Ce type de décision, bien qu'impliquant plusieurs sites, a un impact direct sur nos projets de développement. Cela s'inscrit dans une démarche globale d'harmonisation des standards et de maximisation de la performance des matériaux. Cette initiative illustre comment l'appartenance au groupe Sterimed peut influencer directement les projets locaux de Westfield tout en garantissant une cohérence à l'échelle internationale.

Ces collaborations inter-sites et cet alignement au sein du groupe Sterimed posent les bases du développement de nouveaux produits chez Westfield. Dans la prochaine section, nous explorerons comment ces dynamiques ont contribué au projet "Développement de Produit", en mettant notamment l'accent sur les innovations liées aux nouveaux adhésifs et papiers, qui constituent des éléments clés.

III.2. Développement de Produit - Nouveaux Adhésifs et Papiers

III.2.1-Sélection des Matériaux Innovants (Adhésifs et Papiers)

Dans le cadre du projet de développement de la *Bag Room*, des études approfondies ont été menées sur de nouveaux produits, à la fois pour répondre aux besoins internes de Westfield et pour s'aligner avec les autres membres du groupe Sterimed. Ces initiatives visent à améliorer la performance globale des sacs en papier tout en réduisant les inefficacités et les coûts liés à la production.

Un aspect important de ces études a été le changement du type de papier utilisé pour la fabrication des sacs. Ce choix s'inscrit dans une stratégie d'harmonisation au sein du groupe Sterimed, permettant à tous les sites de partager un même fournisseur. Cette standardisation offre des avantages significatifs : optimisation des coûts, uniformité des résultats entre les sites, et simplification des échanges de données techniques et des comparaisons de performances.

En parallèle, un effort spécifique a été consacré à l'amélioration des applicateurs d'adhésifs utilisés chez Westfield. L'objectif principal était d'augmenter la consistance des résultats en matière de poids du revêtement adhésif (*heat seal coating weight*). Lorsque les spécifications ne sont pas respectées, cela est détecté par le département QC, qui alerte la production. La résolution de ces problèmes implique souvent des ajustements sur la machine, notamment au niveau du cylindre d'application de l'adhésif, entraînant des temps d'arrêt (*downtime*) et du gaspillage de matériaux (*scrap*), tels que des sacs en papier rejetés.

Pour remédier à ces inefficacités, des tests ont été réalisés sur différents types de bandes applicatrices, appelée *foam applicator*. Ce composant, qui joue un rôle crucial dans le transfert de l'adhésif du cylindre vers le papier, a fait l'objet d'une analyse approfondie. Différents matériaux ont été étudiés et des échantillons ont été testés sur des lots expérimentaux afin d'évaluer leur impact sur la régularité et la qualité des résultats (voir III.2.2 - Essais en Laboratoire et Évaluation des Performances).

En complément des travaux sur les adhésifs, des études ont été menées sur les caractéristiques des nouveaux types de papier. Une attention particulière a été portée à leur capacité de rétention d'humidité (*moisture retention*), qui est un facteur clé dans les performances des sacs en conditions de production et de stérilisation. Ces tests ont permis d'identifier les matériaux offrant les meilleures propriétés, tout en s'assurant qu'ils respectent les exigences fonctionnelles et réglementaires.

Un autre test essentiel a été le Tests de résistance des scellages (*Seal Strength Test*), visant à évaluer l'interaction entre le papier et l'adhésif. L'objectif était de mesurer la force nécessaire pour

déchirer le papier après son scellage. Ces tests ont été réalisés en laboratoire à l'aide de méthodes standardisées, et les résultats obtenus ont permis d'affiner le choix des matériaux pour garantir une performance optimale.

Les résultats de ces études ont été partagés avec les autres membres du groupe Sterimed. Cette collaboration favorise non seulement l'alignement des matériaux utilisés, mais également l'échange d'expertise pour accélérer les innovations. Ces travaux témoignent de l'importance de la synergie entre les sites dans la recherche de solutions performantes et durables.

Les tests menés, qu'il s'agisse des nouveaux applicateurs d'adhésifs ou des propriétés des papiers, ont fourni une base solide pour évaluer les performances des matériaux en laboratoire. Dans la prochaine section, nous détaillerons les méthodes d'essai et les résultats obtenus, ainsi que leur rôle dans la validation des nouveaux produits.

III.2.2-Essais en Laboratoire et Évaluation des Performances

“Test Method Test Samples of Foam Adhesive Applicators”

Des essais en laboratoire ont été réalisés en étroite collaboration avec le département QC (Contrôle Qualité) afin de garantir la précision et la pertinence des tests effectués dans le cadre du projet d'amélioration des applicateurs d'adhésifs. Ces tests visaient à évaluer les performances des *foam applicators* (bande applicatrice d'adhésif) en utilisant différents matériaux fournis par le fournisseur. L'objectif principal était de mesurer la régularité des valeurs obtenues en poids de revêtement (*coating weight*) pour chaque lot de sacs en papier produit lors des tests.

Pour ces essais, un protocole dédié a été rédigé sous le titre "Test Method Test Samples of Foam Adhesive Applicators". Ce document, conforme à un *template* standard et validé par le département Qualité, décrit de manière détaillée les équipements utilisés (*Apparatus*) ainsi que les étapes de la procédure (*Procedure*). Ces étapes ont été conçues pour minimiser l'impact sur les activités de production tout en garantissant des résultats fiables et reproductibles.

Les grandes étapes incluent :

- **Préparation des échantillons** : Les nouveaux matériaux pour les *foam applicators* ont été découpés et préparés en vue d'un *changeover*, afin de perturber le moins possible la production régulière.

- **Production d'un petit lot test** : Un petit lot de sacs en papier a été produit en utilisant les *foam applicators* testés.
- **Découpe des échantillons** : Pour chaque lot, cinq échantillons (125 mm x 20 mm) ont été découpés dans la zone recouverte de l'adhésif, à l'aide d'une presse. Cinq échantillons supplémentaires de papier non recouvert ont également été découpés pour servir de contrôle.
- **Mesure du poids** : Les échantillons de papier non recouvert ont été pesés sur une balance de laboratoire, puis utilisés pour tarer la balance. Ensuite, chaque échantillon recouvert a été pesé pour calculer le poids de revêtement (*coating weight*) en grammes par mètre carré (gsm).

Bien que l'approche méthodique ait permis d'obtenir des données détaillées, les résultats préliminaires n'ont pas été concluants. Les valeurs de poids de revêtement obtenues présentaient une grande variabilité, ce qui reflète un manque de consistance dans les performances des nouveaux matériaux testés.

Un graphe représentant les résultats a été généré (voir figure). Ce graphique met en évidence les fluctuations significatives entre les différents lots testés, ce qui confirme la nécessité de poursuivre les essais avec d'autres matériaux. Bien que ces résultats initiaux soient décevants, ils fournissent des indications précieuses sur les limites des matériaux actuels et orientent la recherche vers des solutions plus stables.

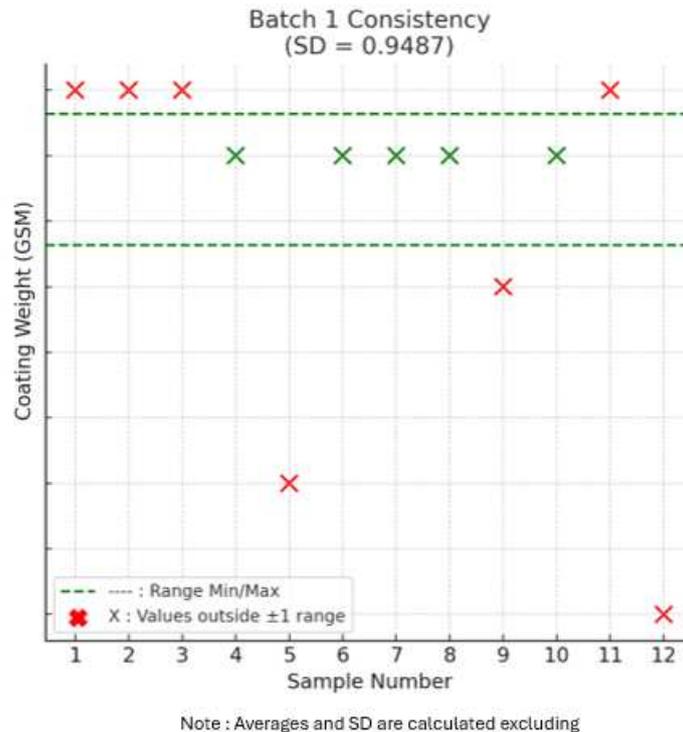


Figure 15 : Présentation des résultats d'un nouveau matériau testé hors production, ne répondant pas aux critères attendus (source : Results of testing the coating weight consistency 2024, Pierre Carpentier Project Engineer Westfield Medical Ltd.)

D'autres tests sont en cours avec de nouveaux matériaux. L'objectif reste de trouver un *foam applicator* capable de stabiliser les valeurs de *heat seal coating weight* et d'améliorer la régularité des résultats. Les résultats de ces essais, une fois concluants, devraient permettre de réduire les problèmes de *downtime* et de gaspillage liés à l'ajustement des machines, contribuant ainsi à une production plus efficace et plus durable.

Ces efforts s'inscrivent dans une démarche globale de développement produit, et les progrès réalisés seront intégrés aux discussions futures sur l'optimisation des procédés dans la *Bag Room*.

« Moisture Retention Test »

En parallèle des essais sur les *foam applicators*, des tests ont été réalisés pour évaluer les propriétés des différents types de papier utilisés dans la production des sacs en papier, en se concentrant notamment sur leur capacité à retenir l'humidité (*moisture retention*). Ce test a permis de comparer quatre types de papier en analysant leur comportement à différentes étapes après un passage en autoclave.

Le test consistait à mesurer la différence de poids du papier avant et après le passage en autoclave, ainsi qu'à différents moments après la stérilisation : immédiatement après le passage, cinq minutes après, puis 24 heures plus tard. Cette approche permet de quantifier la capacité d'absorption d'humidité de chaque papier et d'analyser leur comportement sur la durée.

Pour ce faire, la procédure a impliqué :

- Pesée initiale : Les échantillons de papier ont été pesés avant leur exposition à l'autoclave.
- Pesée après autoclave : Chaque échantillon a été immédiatement pesé après le cycle de stérilisation pour mesurer l'humidité gagnée.
- Pesées à intervalles de temps : Les échantillons ont été à nouveau pesés après 5 minutes, puis 24 heures, afin de suivre l'évolution de leur taux d'humidité.

Les résultats ont ensuite été exprimés en pourcentage d'humidité gagnée par rapport au poids initial, permettant ainsi de comparer les comportements des différents types de papier testés.

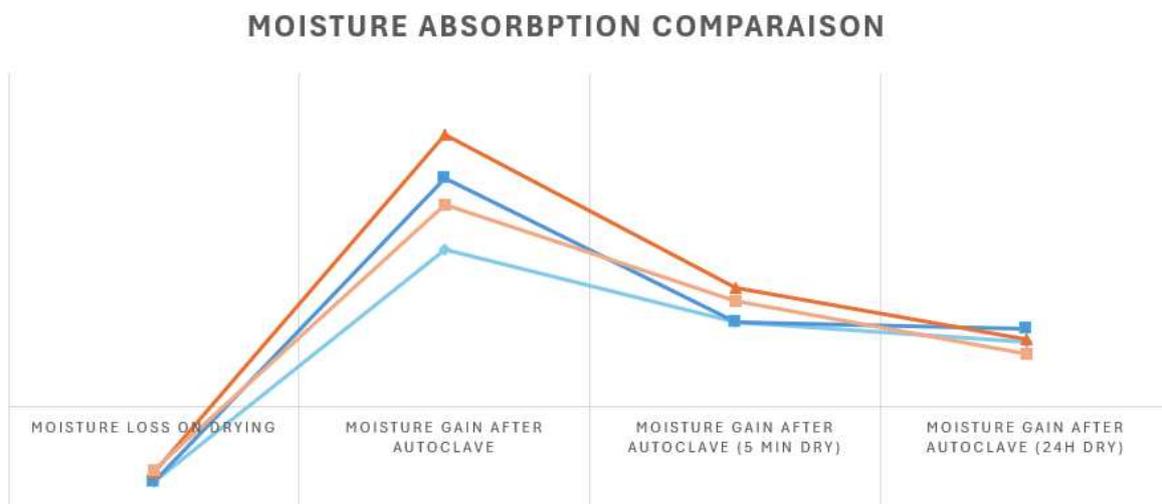


Figure 16 : Graphe représentant les résultats de test de capacités d'absorption des 4 types de papiers testés (source : Results of Moisture Retention test 2024, Pierre Carpentier Project Engineer Westfield Medical Ltd.)

Comme le montre le graphe, des différences notables ont été observées entre les papiers testés. Un type de papier, identifié en orange avec le logo triangle, a montré une absorption d'humidité significativement plus élevée par rapport aux autres. Ce comportement pourrait influencer ses

performances dans certaines conditions de production ou de stockage, et ces données sont cruciales pour évaluer son adéquation avec les exigences de production.

Ces résultats ont été présentés et discutés avec les équipes concernées pour décider des étapes suivantes, notamment les tests complémentaires nécessaires pour confirmer ces observations et valider le choix des matériaux les plus adaptés.

« Tests sur la Relation Papier-Adhésif : Seal Strength Test »

En complément, des essais ont été réalisés pour évaluer la relation entre le papier et l'adhésif à travers un test de résistance au scellage (*Seal Strength Test*). Ce test vise à mesurer la force nécessaire pour déchirer le papier au niveau du joint scellé après l'application de l'adhésif, une donnée essentielle pour garantir à la fois la robustesse et la conformité des sacs en papier aux exigences de performance.

Pour réaliser ce test, des sacs en papier ont été fabriqués en utilisant différentes combinaisons de papiers et d'adhésifs actuellement en évaluation. Ces sacs ont été soumis à une machine de traction, un appareil qui mesure la force exercée jusqu'à la rupture du joint scellé. La force est exprimée en Newtons (N), ce qui permet une comparaison rigoureuse entre les différentes combinaisons de matériaux.

Une particularité de ce test a été la comparaison des résultats avant et après stérilisation. Entre les deux séries de tests, les sacs ont été envoyés dans un hôpital pour être soumis à un cycle complet de stérilisation à la vapeur dans un autoclave, puis retournés à Westfield pour une nouvelle série de mesures. Ce processus permet de simuler les conditions réelles d'utilisation et d'évaluer l'impact de la stérilisation sur les performances des matériaux.

Les mesures ont été réalisées sur les 4 coins où le sac est thermoscellé :

- Heat Seal (en haut du sac) : Bande à gauche (L/left) et bande à droite (R/right)
- Bottom Heat Seal (en bas du sac) : Bande à gauche (L/left) et bande à droite (R/right)

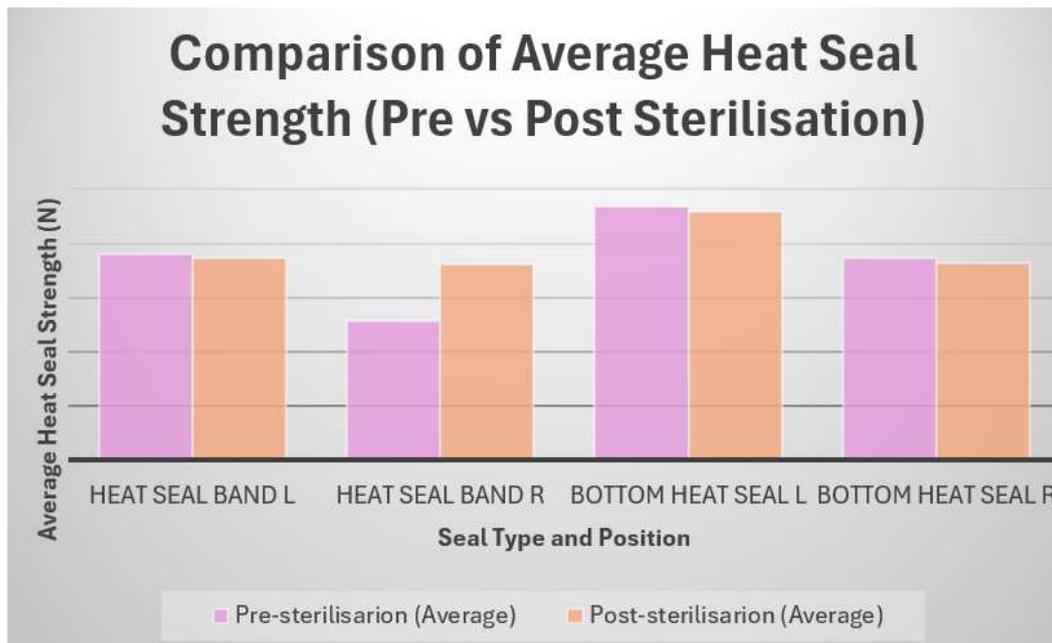


Figure 17 : Graphique représentant les résultats des tests de résistance au scellage avant et après stérilisation. (source: Results of testing heat seal strength 2024, Pierre Carpentier Project Engineer Westfield Medical Ltd.)

Les résultats obtenus, représentés dans le graphe (voir figure), montrent une bonne consistance entre les mesures de résistance au scellage pré et post-stérilisation. Cette stabilité est cruciale, car elle garantit que les sacs restent fiables et robustes, même après avoir été exposés aux conditions exigeantes de la stérilisation à la vapeur. Ces données renforcent la confiance dans les matériaux testés, en identifiant ceux qui offrent la meilleure combinaison de flexibilité et de robustesse.

Les tests sur le papier, qu'il s'agisse du *Moisture Retention Test* ou du *Seal Strength Test*, ont permis de mieux comprendre les propriétés des matériaux utilisés dans la fabrication des sacs en papier. Les résultats obtenus fournissent une base solide pour poursuivre l'optimisation des produits dans le cadre du développement de la *Bag Room*.

Ils illustrent également la force de la collaboration entre les différents départements (Production, QC, R&D) et les sites du groupe Sterimed. Ces échanges permettent non seulement une harmonisation des pratiques, mais aussi une amélioration continue des performances, en phase avec les besoins opérationnels et les attentes des utilisateurs finaux. Ces travaux posent les bases des prochaines étapes du projet et témoignent de l'engagement à innover tout en maintenant des standards élevés de qualité.

Conclusion Générale

Cette thèse a exploré en profondeur le rôle essentiel des Systèmes Barrières de Stérilisation (SBS) dans le secteur du packaging médical, en mettant en lumière leur importance pour garantir la stérilité et la sécurité des dispositifs médicaux destinés aux soins hospitaliers. À travers une analyse technique, réglementaire et opérationnelle, plusieurs aspects clés ont été étudiés, notamment les caractéristiques des SBS, leurs interactions avec les procédés de stérilisation, et les exigences de conformité.

La première partie a permis de poser les bases théoriques en définissant les SBS et leur importance dans le packaging médical. Elle a également contextualisé le travail au sein de Westfield Medical Limited, membre du groupe Sterimed, en soulignant les synergies offertes par cette intégration dans un groupe international.

Dans la deuxième partie, l'accent a été mis sur le fonctionnement des SBS et les normes auxquelles ils doivent se conformer, notamment les spécifications techniques des matériaux utilisés, les interactions avec les procédés de stérilisation, et les réglementations clés telles que les normes ISO 11607 et ISO 13485. Ces éléments fournissent un cadre de référence rigoureux pour garantir la qualité et la sécurité des produits.

La troisième partie a été consacrée à un projet de développement pratique dans la *Bag Room* de Westfield, où des analyses approfondies du processus de production, des défis rencontrés, et des pistes d'amélioration ont été mises en avant. Ce projet a démontré l'importance de la collaboration interdisciplinaire et inter-sites, notamment avec les équipes de production, de Contrôle Qualité (QC), et du groupe Sterimed. Les études sur les nouveaux adhésifs et papiers ont permis de tester et de valider des solutions innovantes pour améliorer les performances des sacs en papier, tout en réduisant les inefficacités telles que le *downtime* et le gaspillage de matériaux.

Les résultats obtenus dans le cadre de cette thèse soulignent l'importance d'un alignement stratégique entre les sites du groupe Sterimed pour harmoniser les pratiques, optimiser les processus et partager les innovations. De plus, ils mettent en avant l'importance d'une démarche d'amélioration continue pour répondre aux défis techniques et économiques dans le secteur du packaging médical.

En conclusion, cette étude apporte une contribution significative à la compréhension et à l'optimisation des SBS dans le contexte du packaging médical. Elle ouvre également la voie à de futurs projets de recherche et de développement, en s'appuyant sur les résultats.

BIBLIOGRAPHIE

1. ISO 11607-1:2019. Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.
2. Consultation NF S98-136 [Internet]. [cité 10 nov 2024]. Disponible sur: <https://norminfo.afnor.org/consultation/45755>
3. Westfield Medical - The Home of Humipak - Westfield Medical [Internet]. [cité 10 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.westmed.co.uk/>
4. Hospital Sterile Services [Internet]. Westfield Medical. [cité 10 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.westmed.co.uk/hospital-sterile-services/>
5. STERIMED - Packaging Solutions for Infection Prevention [Internet]. [cité 10 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.sterimed.fr/>
6. Baldwin J. « Introduction to SB Materials ». Westfield Medical présenté à; 2024 oct 1.
7. Polypropylene (PP) - Types, Properties, Uses & Structure [Internet]. [cité 10 nov 2024]. Disponible sur: <https://omnexus.specialchem.com/selection-guide/polypropylene-pp-plastic>
8. Asahi Circle [Internet]. [cité 27 déc 2024]. Demystifying Polypropylene. Disponible sur: <https://www.asahicircle.com/demystifying-polypropylene>
9. Siepman J. Cours de pré-Formulation. Cours magistrale Master 2 présenté à; 2021 sept 15.
10. gd-admin. <https://www.chemdo.com/>. [cité 10 nov 2024]. News - What is PP Films ? . Disponible sur: <https://www.chemdo.com/news/what-is-pp-films-%ef%bc%9f/>
11. Polyethylene - an overview | ScienceDirect Topics [Internet]. [cité 11 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/topics/materials-science/polyethylene>
12. Ataman Kimya [Internet]. [cité 11 nov 2024]. OXYDE D'ALUMINIUM. Disponible sur: https://www.atamanchemicals.com/aluminium-oxide_u25614/?lang=FR
13. IBU-tec [Internet]. [cité 11 nov 2024]. Oxyde d'aluminium – IBUpart® Al₂O₃. Disponible sur: https://www.ibu-tec.fr/produits/oxyde-daluminium-al2o3/?gad_source=1&cHash=c024b31b0fa1628cf364b3df39b03c4b
14. Alumine Archives [Internet]. candes. [cité 11 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.candes.de/fr/cat%C3%A9gorie-de-produit/mat%C3%A9riau-inerte-en-oxyde-d%27aluminium/>

15. STERIMED - Packaging Solutions for Infection Prevention [Internet]. [cité 14 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.sterimed.fr/>
16. Qu'est-ce que Tyvek® [Internet]. [cité 14 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.dupontdenemours.fr/tyvek/what-is-tyvek.html>
17. Garg G. No.1 Non woven fabric Manufacturer. 2021 [cité 14 nov 2024]. What is Spunbond Meltblown Spunbond (SMS) nonwoven fabric? Disponible sur: <https://favouritehub.com/what-is-spunbond-meltblown-spunbond-sms-nonwoven-fabric/>
18. Landouzy M. 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. Lille; 2016.
19. How Ethylene Oxide Works in Sterilization of Critical Medical Supplies [Internet]. 2018 [cité 4 janv 2025]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=M3ZICe3Vwj8>
20. ISO 9001.
21. ISO 13485.
22. BS EN 868-4:2017. Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 4: Paper bags — Requirements and test methods.

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2024/2025o

Nom : CARPENTIER
Prénom : Pierre

Titre de la thèse : Les Systèmes Barrières de Stérilisation : Présentation et Réalisation d'un Projet de Développement dans une Entreprise de Packaging Médical.

Mots-clés : Packaging médical / Stérilisation terminale / Systèmes Barrières de Stérilisation (SBS) / Normes ISO 11607 / Conformité réglementaire / Matériaux imperméables / Amélioration continue / Process Mapping / Contrôle Qualité (QC) / Rétention d'humidité / Heat Seal Coating Weight / Résistance au scellage / Innovation produit / Collaboration inter-sites / Westfield Medical / Groupe Sterimed.

Résumé :

Les Systèmes Barrières de Stérilisation (SBS) ont un rôle central dans le packaging médical en garantissant la stérilité et la sécurité des dispositifs médicaux. Cette thèse explore leurs exigences réglementaires, les caractéristiques des matériaux utilisés, ainsi que des initiatives d'amélioration continue menées au sein de Westfield Medical, une entreprise de packaging médical. À travers des tests sur les papiers et adhésifs, des solutions innovantes ont été identifiées pour optimiser les performances des sacs en papier, tout en renforçant la collaboration entre les sites du groupe Sterimed pour harmoniser les pratiques et favoriser l'innovation.

Membres du jury :

Président : SIEPMANN Juergen, PU Pharmacotechnie industrielle Faculté de Pharmacie de Lille.

Assesseur(s) : SIEPMANN Florence, PU Pharmacotechnie industrielle Faculté de Pharmacie de Lille.

Membre(s) extérieur(s) : AMEYE Justine, Pharmacien Spécialiste Performance Qualité GSK Saint-Amand-les-Eaux.