

DECHIRURES DES SYSTEMES D'EMBALLAGE INTEGRAPAK® : RECHERCHE D'UNE EXPLICATION



L. Safrano, O. Deshayes*, M. Halimi, A. Robelet, S. Lefort, A.-V. Lebelles-Dehaut



Centre Hospitalier Universitaire d'Angers - Service de stérilisation, *Laboratoire AMCOR-SPS

Objectif

L'article publié en 2009 dans Le Pharmacien Hospitalier par A. Brousseau *et al.* fait état d'un important taux de déchirures sur les emballages Integrapak® après transport, étape particulièrement critique dans un établissement pavillonnaire.

Selon le laboratoire AMCOR-SPS, son système de conditionnement Integrapak® répond aux exigences de la norme ISO 11607, relative aux emballages de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Nous avons donc essayé de comprendre l'origine des trous observés en analysant chaque étape subie par ces emballages.

Méthode

- ✓ Kit de conditionnement Integrapak® comprenant :
 - Système d'emballage (sachet 100% polypropylène)
 - Table de conditionnement (2 plates-formes dont une pivotante, permettant une soudure du sachet - grâce à une soudeuse à impulsion - sans nécessité de soulever le panier)

- ✓ Préparation d'une série de 16 paniers de poids compris entre 1,5 et 7kg et de niveau de risque de déchirures évalué en fonction des aspérités du panier d'instruments (de I= faible à III= élevé). Les paniers de transport ont également été identifiés et leur niveau de risque déterminé.

- ✓ Deux phases de test :

- o Examen de l'intégrité des emballages de la série de 16 paniers identifiés, à la loupe pour la première étape, puis à l'œil nu :
 - juste après conditionnement,
 - après stérilisation, une fois reconditionnés,
 - après transport en camion de 6h, une fois reconditionnés et stérilisés, avec évaluation du niveau de risque des paniers de transport.

- o Test de réception selon la norme NFX 06-022, effectué sur un échantillonnage total de 125 paniers sur 15 jours, correspondant à une production de 3000 unités sur cette même période. Ce test permet, après détermination préalable des risques « client » et « fournisseur », de connaître le Niveau de Qualité Acceptable auquel est soumise la production. Ainsi, les paniers de la série précédente ont été utilisés et de nouveaux paniers préparés, de telle sorte que chaque panier aura été soumis 4 fois aux étapes de conditionnement, de stérilisation et de transport. A l'issue de cette dernière phase, leur emballage a été analysé et les paniers présentant un conditionnement percé ont été ré-examinés après reconditionnement dans des conditions défavorables (plusieurs passages de suite entre les deux plates-formes de la table de conditionnement Integrapak®).



Photos des différentes étapes...

1 et 2 : conditionnement, 3 : préparation de la charge avant stérilisation,

4 et 5 : disposition des paniers de transport dans l'armoire et chargement en camion

Résultats

Emplacement et étape de survenue des trous observés		Etape de survenue du percement (16 paniers)			Remarques	Test de réception (125 paniers)
		conditionnement	stérilisation	transport		
Emplacement du percement (SBS*/EP**)	dessus	0	1 (1/1)	1 (0/1)	<i>même panier</i>	0
	côté	0	0	0		0
	dessous	0	0	2 (1/1 et 1/0)		3 (1/1, 1/1 et 1/0)

*Système de Barrière Stérile, **Emballage de protection

Les tests supplémentaires sur les paniers ayant présenté des emballages percés lors du test de réception ont montré qu'avec un simple emballage, celui-ci était percé après 10 transferts simulant le conditionnement sur la table. Il n'y a cependant pas eu de percement en double emballage.

Discussion

L'acceptation de 3 paniers dont l'emballage est non-conforme lors du test de réception correspond à un Niveau de Qualité Acceptable de 1%, soit 60 paniers maximum par mois. La valeur cible visée par la stérilisation du CHU d'Angers pour ce test effectué annuellement est de 0,5%, soit 30 emballages défectueux par mois. Cette valeur de 0,5% est habituellement atteinte avec nos systèmes d'emballage actuels (crêpe + non-tissé en pli-enveloppe) et ce, dans les mêmes conditions opératoires que celles décrites précédemment.

La table de conditionnement prêtée pour les tests, à largeur fixe, n'étant pas adaptée pour certaines tailles de paniers d'instruments ceux-ci ont pu frotter contre les rails métalliques permettant l'introduction du panier dans le sachet. De plus, le passage de la partie fixe, à la partie pivotante de soudure, n'est pas parfaitement fluide et le panier, alors en simple emballage, peut heurter la plate-forme de soudure.

Conclusion

Les percements ne sont pas apparus de façon plus fréquente pendant la phase de transport, bien que celle-ci soit critique et ce, même lorsque le panier de transport était à fort niveau de risque. La position, principalement inférieure et la forme des trous observés lors des différents tests suggèrent donc une influence de la technique et du système de conditionnement, plutôt que du transport.

L'opérateur, dans l'exécution de ses gestes a très certainement lui aussi, un rôle non négligeable.

Cette étude aura permis au fournisseur de relever certains défauts de la table de conditionnement. Afin d'y remédier, le secteur Recherche et Développement d'AMCOR-SPS étudie actuellement la faisabilité d'une amélioration de cette table, notamment au niveau de la jonction entre les plates-formes.