

RECHERCHE

Suite de la page 21

partir de packs stériles laissés sur une étagère dans des conditions de stockage appropriées. Chaque pack a été soumis au transport par ascenseur et galerie de stockage en stérilisation (sur des étagères dans la zone stérile). Chaque pack est manipulé toutes les semaines pour simuler la réalité. (changement de place sur l'étagère). A la fin de l'étude, les emballages sont testés pour vérifier qu'ils ont toujours les mêmes caractéristiques physiques leur permettant de jouer leur rôle de barrière stérile. Il sert de référence scientifique pour statuer sur la DLU.»

Stérilisation Magazine : Comment le protocole a-t-il été défini ?

Christine Denis : «Je dois préciser que ce protocole appliqué à l'ULTRA® est une première car ce nouveau produit n'avait jamais été testé en conditions réelles de production d'une stérilisation hospitalière.»

«Le test "Shelf life" a porté sur 3 conditionnements réalisés dans les propres conditions de la stérilisation du CHRU de Lille :

- ULTRA® 2 couches
- ULTRA® 1 couche
- Papier crêpe 1 couche / ULTRA® 1 couche.»

«Le propos était d'utiliser ces 3 types d'emballages de la structure dans le but de savoir s'il existait entre eux des différences de durée de conservation de l'état stérile.»

«Le projet a consisté à vérifier si l'ULTRA® qui a des propriétés de système de barrière microbienne (SBS) - démontrées en réponse à la norme ISO 11607 - conservait ses propriétés à 3 mois, 6 mois, 9 mois, 12 mois dans les conditions d'usage reproduites dans l'étude.»



Le test "Shelf life" a porté sur 3 conditionnements réalisés dans les propres conditions de la stérilisation du CHRU de Lille.

«Scientifiquement, il a été posé que si l'on prouvait que les propriétés de barrière microbienne restaient inchangées, il était possible de déduire que la stérilité des conditionnements ULTRA® de Sterinord était maintenue.»



Des conditions de stockage hospitalières.

«Pratiquement, les emballages ont été gardés en conditions de stockage hospitalier. Au bout de 3 mois, un certain nombre ont été envoyés en Allemagne au laboratoire ISEGA. De même après 6 mois, 9 mois, 12 mois. A chaque fois, les packs ont été analysés pour vérifier si les propriétés étaient toujours identiques.»

Stérilisation Magazine : Quelles sont les caractéristiques de ce laboratoire ISEGA ?

Christine Denis : «AMCOR/SPS a fait appel au même laboratoire qui effectue les tests de preuve de conformité de leurs emballages à la norme ISO 11607 : le laboratoire allemand ISEGA. C'est un laboratoire indépendant sans lien avec AMCOR/SPS - donc neutre dans l'observance du protocole. Ils ont refait les mêmes tests que ceux de départ mais cette fois, avec notre série de conditionnements réalisés à la stérilisation centrale STERINORD et à intervalles réguliers dans le temps.»

Stérilisation Magazine : Quelles ont été les résultats des études réalisées avec les emballages de Sterinord de l'unité de production jusqu'au patient ?

Christine Denis : «Finalement, aucune différence de DLU n'a été constaté sur les 3 types d'emballages soumis aux différents tests du protocole Shelf Life. Cela ne prouve rien sur la technique de simple ou double emballage puisque les résultats ont démontré qu'à 12 mois les propriétés des emballages ULTRA® sont strictement identiques aux propriétés de départ. Donc, ces résultats fondent la certitude par la preuve que dans nos conditions d'utilisation l'ULTRA® était en capacité de maintenir la stérilité au cours d'une période de 12 mois. Je précise que chaque test ne vaut que pour un type d'emballage.»

«Ainsi, conformément la norme 11607, les résultats des tests permettent donc de servir de base et d'expliquer le choix d'une DLU de 12 mois - DLU plus scientifique et plus pertinente parce que basée sur des preuves.»

«Il faut également toujours garder à l'esprit que la perte de stérilité est liée à la survenue d'événements plutôt qu'au temps !»

Stérilisation Magazine : La démonstration du maintien de stérilité en monocouche de l'ULTRA® ouvre-t-il la perspective d'un process en simple emballage ?

Christine Denis : «Ce qui est important avec l'ULTRA®, c'est qu'il a été validé en tant que SBS en 1 seule couche. Donc, on peut très bien l'utiliser en simple emballage. Après, c'est une question d'analyse de risque qui fonde la décision du pharmacien ou du responsable de placer un emballage de protection ou non.»

«Précisons que la norme ne demande pas un double emballage. Elle requiert un SBS. Elle préconise de placer un emballage de protection pour protéger le SBS. Mais, si dans une analyse de risque, on démontre qu'on n'a pas besoin d'emballage de protection pour des questions par exemple de proximité du bloc, ... il n'y a pas obligation de mettre un second emballage.»

«En revanche, le double emballage peut être une exigence de certains blocs qui

veulent déballer en 2 temps, etc... Outre les risques qui exposent les emballages, la stérilisation doit prendre en compte les pratiques de ses clients. Mais, je le répète, il est prouvé qu'avec l'ULTRA un simple emballage suffit au maintien de la stérilité.»

«Cela dit, à Sterinord, un emballage de protection est utilisé étant donné la situation externalisée qui requiert un transport des emballages en camion.»

Stérilisation Magazine : L'étude "Shelf Life" à laquelle vous avez participé, est-elle selon vous un modèle à suivre par la profession pour valider ses emballages et leur DLU ?

Christine Denis : «C'est un levier incontestable pour valider la DLU des DM. Sans conteste, c'est un modèle à suivre au service de l'évolution des pratiques.»

«Le changement réside dans la validation de ses emballages car c'est encore un élément qui n'est pas généralisé. Bien entendu, valider ses emballages en simple ou double couche, c'est aussi déterminer une DLU d'après des données objectives. C'est cela qui va changer.»

Stérilisation Magazine : Le changement concerne-t-il aussi les pratiques de conditionnement à l'aide de feuilles de stérilisation ?

Christine Denis : «Les pratiques de conditionnement avec des feuilles d'emballage ne sont pas concernées. Le changement n'est pas vraiment accessible puisque c'est le fournisseur qui revient qu'il faut utiliser 2 feuilles pour obtenir un SBS. A ce niveau, le pharmacien n'a pas le choix.»

«Mais des études de même type sur les feuilles nous aideraient également à progresser.»

Stérilisation Magazine : Vous avez abordé la question de l'analyse de risque. Sur quels critères doit-elle porter ? Qu'en est-il des responsabilités entre la stérilisation fournisseur et les utilisateurs que sont les blocs opératoires ?

Christine Denis : «Il est important que les utilisateurs soient des relais de vigilance en s'attachant à l'intégrité de l'emballage. C'est le critère le plus important.»

«Une stérilisation externalisée s'assure de ce critère au départ de la livraison et le bloc vérifie de son côté au moment de l'utilisation. Entre les deux, il peut survenir des incidents. Notamment au stade du stockage où la stérilisation n'intervient pas directement mais seulement en formulant des consignes.»

«Ces dernières sont en fait des recommandations de fournisseur comparables au mode d'emploi qui accompagne tout produit. Si elles sont vérifiées régulièrement, dans les textes, la responsabilité est concentrée sur l'utilisateur tenu de vérifier le maintien de la stérilité en s'assurant

Suite page ci-contre

RECHERCHE

Suite de la page 22

rant de l'intégrité de la barrière jusqu'au point d'utilisation du DM.»

Stérilisation Magazine : Au terme de l'étude du SBS ULTRA®, quelles sont vos conclusions sur votre démarche scientifique de validation de la DLU ? Quelle est votre appréciation du produit ? Quelle est celle des utilisateurs ?

Christine Denis : « Cette étude montre ce que la pharmacienne pensait savoir finalement que le temps n'a pas d'importance pour le maintien de la stérilité. Ce que l'AFS défend depuis plusieurs années, c'est qu'il est possible d'aller plus loin dans le temps.»

«Finalement il n'y aurait pas de date de péremption. La seule mention "vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation" suffirait. La clé du problème, elle est là. Elle ne relève pas du temps mais des événements indésirables qui vont survenir sur l'emballage. Les recommandations de la norme ISO 11607 en terme de validation sont très claires sur ce point.»

«Quant à l'approche scientifique entreprise avec AMCOR/SPS sur l'ULTRA®, elle représente une période charnière vis-à-vis de l'appréciation de l'emballage fondée sur des preuves d'efficacité. Elle a permis de constater que L'ULTRA® s'inscrit dans une révolution de l'emballage. Il se singularise par une résistance jamais atteinte dans les générations à usage unique précédentes.»

L'étude a prouvé que la DLU pouvait être portée à 12 mois, mais ma conviction est qu'il serait possible de la porter à 3 ans sans problème.

«Pour le bloc c'est un confort lorsqu'il sert d'emballage aux paniers. Ce qui n'est pas le cas au CHRU de Lille qui le limite aux emballages individuels. Ceci tient au fait que l'ultra ne présente pas de tranche et n'offre donc pas de support pour apposer une étiquette. Pour certains blocs, cela est parfois considéré comme un handicap. En revanche, son utilisation pour les DM individuels est très appréciée pour sa solidité notamment.»

«Au niveau économique la DLU validée de l'ULTRA est importante étant donné que la stérilisation gère finalement beaucoup de périmés. Porter à un an la DLU au lieu de 6 mois comme précédemment, bien que

l'impact ne soit pas évalué, il y a certainement un bonus de rentabilité à la clé en raison notamment :

- d'économies d'emballages,
- d'un moindre niveau de reprocessing,
- d'une économie de temps de main d'oeuvre,
- d'une moindre altération des instruments.»

«D'un autre côté, l'image de la stérilisation auprès des blocs opératoires se trouve valorisée. Les blocs apprécient en effet les garanties scientifiques associées dans leur esprit à un plus vis-à-vis de leurs attentes de sécurité.»

«Enfin, pour la profession, les résultats enregistrés sont adaptables à tous les établissements de santé qui utilisent les mêmes conditions de stérilisation et les mêmes emballages que ceux de l'étude fondée sur le «worst case».

QUE DIT LA NORME ?

La norme 11607.2 s'applique aux utilisateurs et établissements de soins : «Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage».

Les points clés de la norme ISO 11607

Termes et définitions

SBS : Système de Barrière Stérile. Il correspond à l'emballage minimum qui empêche le passage de micro-organismes et permet une ouverture aseptique au point d'utilisation.

EP : Emballage de Protection. Il permet la configuration de matériels permettant de prévenir tout dommage du SBS et de son contenu jusqu'au point d'utilisation (n'est pas obligatoire en fonction de l'analyse de risque).

SE : Système d'Emballage. Il correspond à la combinaison SBS + EP.

Les principales exigences de la norme ISO 11607

En résumé; les exigences à remplir pour les établissements de soins sont :
 - évaluation, choix : les SBS préformés doivent être évalués avant achat et utilisation,
 - utilisation correcte des matériels d'emballage,
 - validation des procédés d'emballage.

ETUDE AMCOR/SPS - STERINORD

Le protocole de tests utilisé a porté sur les 3 parties critiques de l'ULTRA® :
 - film plastique (résistance),
 - scellage (impermeabilité),
 - côté poreux (barrière microbienne).

Tests de barrière microbienne
 DIN 58593-6 § 3 et DIN 58593 - 6 1987 § 4



Il s'agit de tests de type «pass or fail» respectivement de perméabilité aux germes conditions humides (face A) et avec passage d'air (face B)

Les conditions de réalisation de ces tests sont les suivantes :

- Contact du matériel d'emballage (échantillon) avec de la poudre de quartz contaminée par des spores de Bacillus subtilis,
- milieu nutritif de l'autre côté,
- Incubation 36°C / 24 h
- 5 cycles de pression/dépression par variations de température entre 10°C et 50°C
- étude quantifiée sur 10 tests
- résultats «pass» : < 5 UFC / échantillon et < 15 UFC / 10 échantillon.

Test de perméabilité à l'air ISO 5636-5



La méthode s'applique avec un densitomètre dit de Gurley. C'est un appareil cylindrique d'un diamètre spécifique et d'un poids standard permettant de mesurer directement la porosité, la perméabilité à l'air ou la résistance à l'air des papiers, non tissés, plastiques et membranes. Tous les densitomètres mesurent le temps nécessaire d'un volume donné d'air (25 à 400 cc) pour être libéré à partir d'une surface standard de matière testée sous une luminosité et une pression uniformes. Indirectement, ces appareils sont utilisés pour mesurer d'autres propriétés physiques qui affectent le flux d'air au travers d'une membrane poreuse.

Test de détection des défauts de scellage des emballages médicaux poreux : Impermeabilité et maintien de l'imperméabilité des scellages ASTM F 1929



La norme porte sur l'intégrité de l'emballage à partir de tests d'étanchéité des soudures «pass or fail».. Ces essais incluent les fuites de colorant, l'inspection visuelle, les fuites sous vide et les fuites de bulles.

Les essais de fuites de colorant permettent de tester les emballages flexibles afin d'identifier des canaux ou des trous le long des côtés et des joints de l'emballage. Il s'agit d'un test crucial afin de s'assurer que l'emballage protégera le produit et demeurera stérile.

RESULTATS DES TESTS «SHELF LIFE» STERINORD/AMCOR/SPS		
TEST	REFERENCE	RESULTATS
1) Imperméabilité aux germes en conditions humides (face A)	DIN 58593-6 § 3	CONFORME
2) Imperméabilité aux germes avec passage d'air (face B)	DIN 58593 - 6 § 4	CONFORME
3) Résistance du film plastique au passage d'air (après 1 heure)	ISO 5636-5	EVALUÉ COMME IMPERMÉABLE
4) Imperméabilité du scellage	ASTM F 1929	ABSENCE DE PENETRATION DU COLORANT, PAS DE FUITE