



Papier ou caisson? Voilà la question!!

NATHALIE BÉLANGER INF. M.SC.INF
CHARGÉE DE COURS CEGEP ST-LAURENT ET ST-JÉRÔME

ALAIN LEMAY
CHEF DE SERVICE URDM
HÔPITAL SAINT-FRANÇOIS D'ASSISSE
CHU DE QUÉBEC

BOUCHERVILLE OCTOBRE 2016



Divulgation des conflits d'intérêts

2

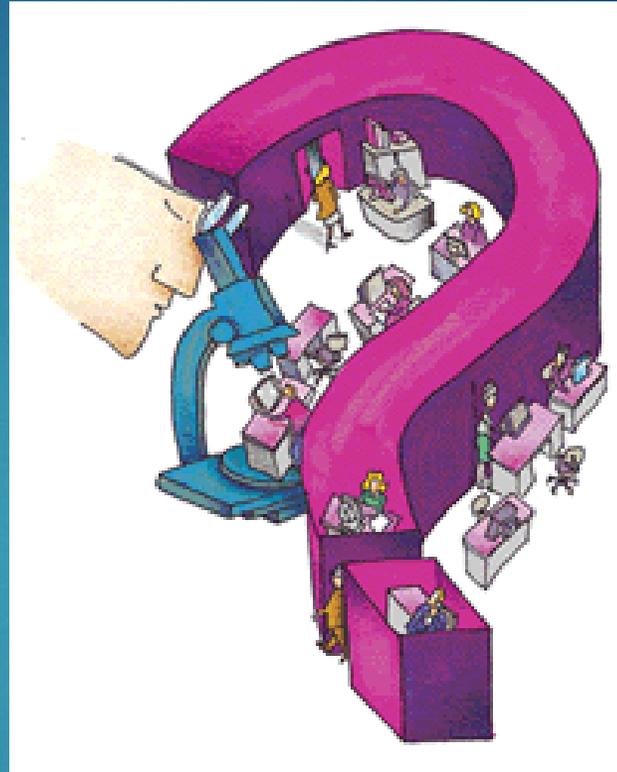
Nathalie Bélanger: Aucun
Alain Lemay : Aucun



**CONFLITS
D'INTÉRÊTS**

Plan

- ▶ Introduction
- ▶ But
- ▶ Objectif de l'emballage
- ▶ Les exigences de l'emballage
- ▶ Les caractéristiques
- ▶ Avantages / inconvénients pour emballage de papier
- ▶ Avantages / inconvénients des contenants rigides
- ▶ Résultat d'études

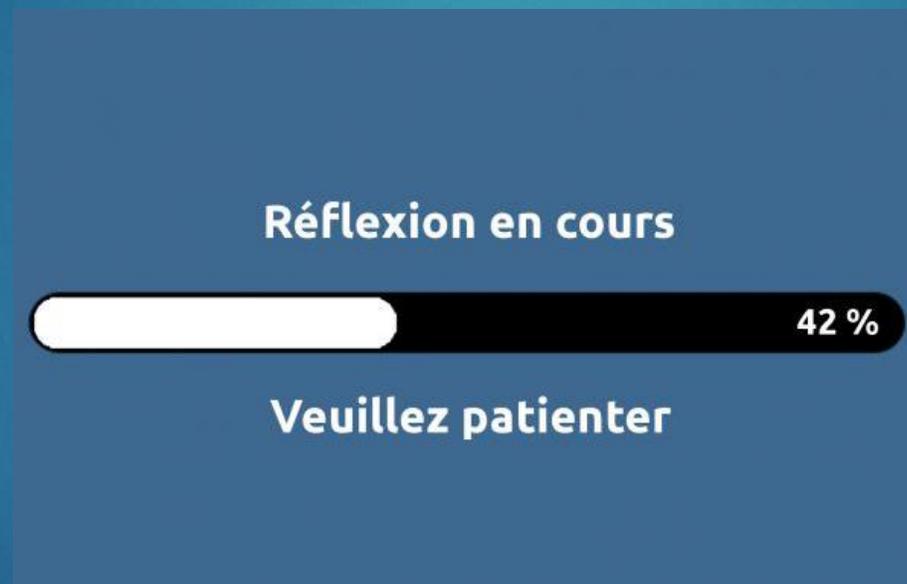


Introduction

But de la présentation

5

- ▶ Apportez une réflexion sur les méthodes d'emballage fréquemment utilisées



Objectif de l'emballage

6

- Maintenir la stérilité des instruments et dispositifs médicaux jusqu'à leur utilisation



Exigences de l'emballage (CSA)

Les matériaux ou systèmes utilisés pour emballer **doivent** :

- ▶ Permettre une élimination de l'air et une pénétration et évacuation de la vapeur adéquate ;
- ▶ Constituer une barrière pour les micro-organismes, les poussières et la vermine donc maintenir la stérilité jusqu'à l'utilisation;
- ▶ Assurer la protection physique des DM
- ▶ Être stables dans les conditions de stérilisation ;
- ▶ Être assez robustes pour résister à la manutention normale ; et
- ▶ Permettre de retirer les dispositifs médicaux stérilisés de manière aseptique.

L'emballage de papier



Caractéristiques des matériaux

Les matériaux d'emballage doivent non seulement satisfaire aux exigences précédentes, mais également :

- ▶ Être assez souples pour le scellement, l'enveloppement et l'ouverture, avec très peu d'effets de mémoire ;
- ▶ Ne comporter aucune peluche ni particule visible ;
- ▶ Résister aux déchirures dans des conditions normales ; et
- ▶ Ne pas contaminer le produit par lixiviation ou dépôt de substances toxiques ou de colorants qui déteignent.
- ▶ Être conforme aux exigences d'inflammabilité

Avantages

- ▶ Disponible en plusieurs grandeurs
- ▶ Pour un seul dispositif ou des ensembles
- ▶ Sont exempts de défauts
- ▶ P/R aux textiles pas besoin de mirer
- ▶ Pas de perte de performance due à l'utilisation

Inconvénients

- ▶ Inventaire varié
- ▶ Besoin de stockage (URDM, entrepôt magasin)
- ▶ Intégrité peut être compromise par l'entreposage ou la manipulation
- ▶ Respect de la technique d'emballage (trop serré trop lâche, etc.)

Étude papier vs caisson

- ▶ *American Journal of Infection Control (2015), Sterility maintenance study: Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instruments trays to prevent bacterial ingress*

Étude papier vs caisson

12

Objectif de l'étude :

- ▶ Maintenir un environnement stérile après avoir été mis en contact avec des bactéries aéroportées dans des conditions contrôlées avec des emballages de papier et caisson (sans modifications)
- ▶ Études semblables (1999-2006) faites avec des caissons seulement et avec les conditions européennes

Déroulement de l'étude

13

- ▶ 111 caissons classés en 3 catégories :
 - ▶ neuf,
 - ▶ < 5ans (moyenne de 3 ans) ,
 - ▶ 5-9 ans (moyenne 6 ans)d'usure
- ▶ 161 plateaux enveloppés
- ▶ Application des protocoles de stérilisation de l'Amérique du Nord
 - ▶ Utilisation du cycle prévac,132°C X 4min/ 30 min séchage
 - ▶ Charge mixte (caisson et papier)
- ▶ Suite à la stérilisation, les emballages ont été placés dans une chambre test représentant des conditions normales d'entreposage

Résultats de l'étude

- ▶ Dans 87% des caissons (97/111) il y a eu pénétration des bactéries
 - ▶ 12,6% (14/111) → aucune pénétration
 - ▶ 22,5% (25/111) → 1-9 CFU
 - ▶ 46,8% (52/111) → 10-99 CFU
 - ▶ 18% (20/111) → > 100 CFU

- ▶ Dans les 97 caissons pour lesquels ils ont observé une croissance
 - ▶ 17% étaient neufs
 - ▶ 46% < 5ans
 - ▶ 64% 5- 9ans

- ▶ Aucune pénétration des bactéries pour les plateaux enveloppés des plateaux
- ▶ Le taux de contamination des caissons augmentait significativement selon l'usure des caissons

Conclusion post étude:

- ▶ Les plateaux enveloppés offriraient une plus grande protection contre la pénétration des bactéries aéroportées

Conclusion de l'étude

- ▶ Les paramètres environnementaux tels que le transport n'ont pas été étudiés
- ▶ Des lignes directrices pour l'inspection des contenants doivent être définies
- ▶ Une plus grande attention doit être portée aux plus vieux caissons
- ▶ Suggestion : Des tests de performance à plus grande échelle et en tenant compte des facteurs environnementaux
- ▶ Un test reconnu par les différents fournisseurs et publié par ISO/CSA serait nécessaire

Les contenants rigides



Obligations

18

- ▶ Pour maintenir la stérilité, les contenants rigides **doivent** assurer une étanchéité parfaite entre le couvercle et son contenant
- ▶ Selon CSA Z314,14 ; Si le matériau d'emballage est réutilisable , le fabricant doit démontrer que les performances ne diminuent pas avec le nombre de réutilisations

Avantages

- ▶ Méthode d'emballage toujours disponible, pas de rupture de stock
- ▶ Pas d'inventaire de papier emballages de toutes les grandeurs

Inconvénients

- ▶ Multiples inspections à chaque utilisation
- ▶ Temps PRDM
- ▶ Utilise du temps d'appareil : laveur désinfecteur
- ▶ Les composants non interchangeables
- ▶ Coût des consommables: filtres dispositifs inviolables, carton identification avec pastille
- ▶ Inspection à l'achat mais après???
- ▶ Selon CSA = audits

À vérifier à l'URDM à chaque utilisation

20

- ▶ L'état du caisson: pas de fissure, corrosion, piqure
- ▶ Le couvercle
- ▶ Le joint étanchéité: exempt de fissure, piqure
- ▶ Les portes filtres (distorsion, mécanismes d'ancrage et joint étanchéité)
- ▶ Inspecter les rebords du caisson afin de vérifier qu'ils n'ont pas aspérités qui pourraient affecter le joint d'étanchéité
- ▶ Bon alignement des surfaces

CSA Z314.14-15

- ▶ « Les fabricants des systèmes de contenant doivent fournir des instructions pour le nettoyage et l'entretien après chaque utilisation
- ▶ L'inspection d'un système de contenant doit être consigné (Audit)

Différents tests

22

- ▶ Contrôle visuel
- ▶ Test à l'ultrason
- ▶ Test à l'eau
- ▶ Test du billet de banque

Test du billet de banque

23

- ▶ Placer l'équivalent en épaisseur d'un billet de banque (certains utilisent un filtre)
- ▶ $\frac{3}{4}$ du billet à l'intérieur
- ▶ Fermer le couvercle
- ▶ Essayer de glisser le billet de gauche à droite → si le joint d'étanchéité est bon le billet ne glissera pas
- ▶ Essayer de tirer le billet

Test à l'eau

24

- ▶ Verser de l'eau dans le fond du contenant pour arriver à une hauteur de 5mm
 - ▶ Mettre le contenant sur le côté pendant 30 sec.
 - ▶ Observer les fuites
 - ▶ Renouveler l'opération sur les 4 côtés
-
- ▶ Contenant non étanche = non stérile et donc critique pour le patient

- ▶ Norme française FD S98-053(2014) « Protocole d'essais à effectuer sur les systèmes de barrière stérile réutilisable afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture cuve/couvercle »
- ▶ Norme CSA: parle de l'inspection des nouveaux contenants de stérilisation mais il n'y a pas d'exigences ou de suggestions sur une « *qualification des contenants rigides* »

Inspection pré-achat

7.2.2 Inspection des nouveaux systèmes de plateau ou de contenant de stérilisation

7.2.2.1

- ▶ Chacun des nouveaux systèmes de plateau ou de contenant de stérilisation doit faire l'objet d'une inspection approfondie afin de vérifier qu'il est en bon état de fonctionnement et pour détecter les ébarbures, les rebords tranchants et les dommages, le cas échéant, ainsi que pour vérifier les points suivants :
 - ▶ a) sur les joints d'étanchéité :
 - ▶ i) l'absence de cassures, de fissures ou de coupures ;
 - ▶ ii) la solidité de la fixation ; et
 - ▶ iii) le bon alignement des surfaces contiguës ;
 - ▶ b) l'uniformité de l'efficacité du joint de la fixation du filtre ;
 - ▶ c) la solidité du couvercle lorsqu'il est fermé ;
 - ▶ d) la liberté de mouvement des soupapes mécaniques ;
 - ▶ e) la solidité et l'intégrité des rivets et des vis ; et
 - ▶ f) l'état des dispositifs de fixation, de retenue et des tiges.

Consignation de l'inspection

7.2.2.3

- ▶ L'inspection d'un système de plateau ou de contenant de stérilisation doit être consignée. Les informations doivent indiquer :
 - a) la date de l'inspection ;
 - b) le nom et le nombre des articles inspectés, ou toute autre description utile ;
 - c) les résultats de l'inspection par rapport aux critères précisés à l'article 7.2.1.1 ;
 - d) une description des accessoires du système de contenant ;
 - e) le nom de la personne ayant procédé à l'inspection ; et
 - f) les résultats de l'inspection.

Et l'industrie?

L'industrie dresse

- ▶ une liste d'inspection à l'achat et de routine pour chaque utilisation
- ▶ Liste de contrôle d'entretien préventif : mais aucune fréquence n'y est mentionnée
- ▶ Joint d'étanchéité dans les couvercles ont été testés pour certains pour une durée de vie minimale de 5 000 cycles (si 1x jour X 200 jours = 25 ans !
- ▶ Stérilisation maintenue pendant 180 jours mais aucune mention du type de test effectué

De l'autre côté de l'océan

29

Étude française réalisée dans 7 établissements et présentée à Lille en 2015

- ▶ 257 contenants testés
 - ▶ 71% ok
 - ▶ 29% fuite
 - ▶ Contrôle visuel conforme 76%
- ▶ Au 2e JIFS , 2014 (Marrakech)
 - ▶ 60% des contenants visuellement N/C étaient défectueux
- ▶ France M. Christophe Lambert
- ▶ Un contrôle visuel seulement ne permet pas de détecter les contenants non étanche

En Europe, que disent les fournisseurs

- ▶ Ne reconnaissent pas le test à l'eau
- ▶ Pas reconnu dans la norme EN ISO 11607



Discussion

31



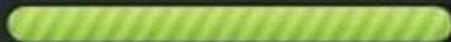
Conclusion

*Alors papier ou caisson?
À vous de choisir....*



Réveil en cours

62%



Merci de patienter...



- ▶ AIISOC (2011), Normes, lignes directrices et énoncés de position pour la pratique en soins infirmiers périopératoires, 10^e édition, p.137-138
- ▶ American Journal of Infection Control (2015), Sterility maintenance study: Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instruments trays to prevent bacterial ingress
- ▶ Normes Z314.14-15, Sélection et utilisation des emballages (barrière stérile dans les milieux de soins
- ▶ Norme Z314.0-13, Retraitement des dispositifs médicaux – Exigences générales.
- ▶ Norme Z314.3-14, Stérilisation efficace à la vapeur dans le milieu de soins

Questions?

