

## Les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux en stérilisation

**La stérilité d'un produit fini ne peut être contrôlée. Le moindre prélèvement nécessite l'ouverture du conditionnement et donc la rupture de l'état stérile, d'où l'importance de la maîtrise de chaque étape du cycle de stérilisation. Qu'imposent les nouvelles normes ? Quels conditionnements choisir ?**

Le processus de stérilisation des dispositifs médicaux (DM) est composé de six phases : prédésinfection, nettoyage, conditionnement, stérilisation, libération de la charge de stérilisation et stockage ou livraison directe dans le service utilisateur (figure 1). La stérilité du produit fini ne peut pas être contrôlée. En effet, aucun prélèvement pour un contrôle microbiologique ne peut être réalisé, le prélèvement rompant l'état stérile. Chaque étape du cycle de stérilisation doit être complètement maîtrisée pour garantir le résultat final. Pour cela, le pharmacien responsable de l'activité de stérilisation doit mettre en place un système d'assurance qualité garantissant la totale maîtrise de ce processus<sup>1</sup>.

Les matériaux et systèmes d'emballage sont des accessoires de DM soumis au marquage CE. Ils appartiennent à la classe I.

Le conditionnement doit se faire le plus rapidement possible après le nettoyage pour éviter toute recontamination. Le conditionnement est la dernière étape avant la stérilisation proprement dite, il doit donc respecter des règles rigoureuses afin de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile jusqu'à l'utilisation des DM. Le conditionnement doit être compatible avec le mode de stérilisation : ne pas empêcher le passage de l'agent stérilisant mais bloquer le passage de micro-organismes lors du stockage.

Comme toutes les autres étapes du cycle de stérilisation, à l'exception de la prédésinfection, le conditionnement doit être

réalisé sous la responsabilité du pharmacien dans les locaux de la pharmacie à usage intérieur, des établissements de santé.

Le conditionnement est réalisé dans une zone à atmosphère contrôlée de classe ISO 8 de la norme NFEN ISO 14 644-1<sup>2</sup> définissant le taux d'empoussièrement maximal et de classe D pour la contamination microbiologique<sup>3</sup>. Des procédures précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement par un personnel compétent et selon des méthodes validées<sup>4</sup>.

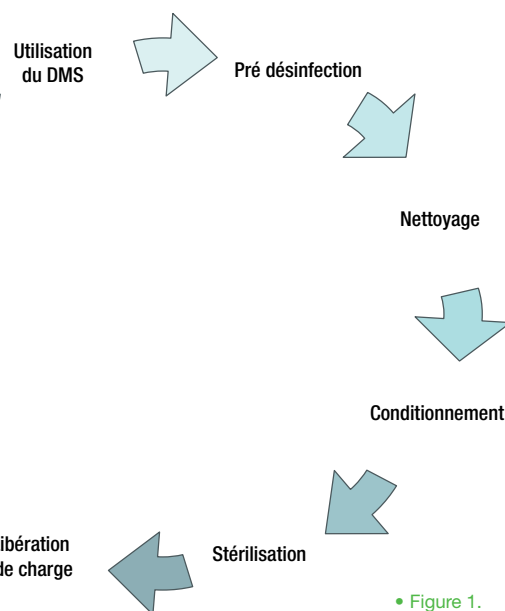
Depuis la publication des normes NF EN ISO 11607-1<sup>5</sup> et NF EN ISO 11607-2<sup>6</sup>, le statut du conditionnement a de nouveau été modifié. Afin d'analyser son évolution dans le temps, nous étudierons le cadre réglementaire et normatif de ce dernier. Nous effectuerons ensuite un point sur les différents types de conditionnement compatibles avec les différents modes de stérilisation en milieu hospitalier (vapeur et peroxyde d'hydrogène), en voyant leurs avantages ainsi que leurs inconvénients. Enfin, nous verrons la problématique que cette nouvelle norme pose quant à cette étape de la stérilisation.

### Réglementation sur le conditionnement

Le conditionnement comme toutes les autres activités de la stérilisation est soumis à différents textes tant réglementaires que normatifs. Cet aspect évolue avec les pratiques. En effet, plusieurs textes sont régulièrement réactualisés.

### Cadre réglementaire

Au niveau réglementaire, un texte concerne plus particulièrement le conditionnement : l'arrêté du 22 juin 2001<sup>1</sup> relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)



• Figure 1.  
Six phases du processus de stérilisation des dispositifs médicaux.

dont l'unique ligne directrice traite de la préparation des DM stériles (DMS). Les BPPH sont un référentiel réglementaire commun aux établissements de santé, aux pharmaciens hospitaliers et aux pharmaciens inspecteurs de santé pour autoriser les PUI à exercer l'activité de stérilisation en fonction des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information.

L'arrêté du 3 juin 2002<sup>7</sup> relatif à la stérilisation des DM rend opposables aux établissements de santé les normes citées dans les BPPH. Dans la ligne directrice des BPPH sont définis :

- l'**emballage primaire** qui constitue une barrière imperméable aux micro-organismes ;
- l'**emballage secondaire** qui assure la protection des DMS dans leur emballage primaire. L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage secondaire sont déterminées en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire jusqu'à son utilisation. L'emballage est compatible avec le procédé de stérilisation, assure le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation et permet l'extraction aseptique du dispositif. Il est choisi pour chaque catégorie de DM en fonction de ses caractéristiques physiques, de sa destination et des conditions d'utilisation.

## hygiène/stérilisation dispositifs médicaux

Il comporte obligatoirement un indicateur de passage.

Les matériaux et les systèmes d'emballage des DM sont conformes aux normes et aux spécifications en vigueur. Ils sont conservés avant utilisation, conformément aux recommandations du fabricant.

### Cadre normatif

Les normes ont pour objectif « *de fournir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux concernant les produits, biens et services qui se posent de façon répétée dans les relations entre partenaires...*<sup>8</sup> »

Le domaine normatif est ainsi très vaste ; il s'applique aussi bien à des données générales qu'à des données spécifiques d'un produit.

Les normes sont des référentiels non opposables. En revanche, toute norme citée dans un texte opposable devient à son tour opposable.

Les premières normes concernant le conditionnement en stérilisation sont celles de la série NF EN 868. Elles sont intitulées « *matériaux et systèmes d'emballages pour les DM devant être stérilisés* », se divisent en 10 parties et ont été publiées entre septembre 1999 et mai 2000 (juillet 1997 pour la partie 1) :

- NF EN 868-1 : exigences générales et méthodes d'essai ;
- NF EN 868-2 : enveloppes de stérilisation. Exigences et méthodes d'essai<sup>9</sup> ;
- NF EN 868-3 : papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et de gaines (spécifiés dans l'EN 868-5)<sup>10</sup> ;
- NF EN 868-4 : sacs en papier. Exigences et méthodes d'essai<sup>11</sup> ;
- NF EN 868-5 : sachets et gaines thermoscellables et autoscellables en papier et en film plastique. Exigences et méthodes d'essai<sup>12</sup> ;

Tableau I

Comparaison des terminologies sur le conditionnement		
Pharmacopée	NF EN 868-1	NF EN ISO 11607-1
Protecteur individuel de stérilité (PIS)	Emballage primaire	Système de barrière stérile (SBS)
Emballage de protection	Emballage secondaire	Emballage de protection
Unité protégée	Emballage final	Système d'emballage

– NF EN 868-6 : papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation. Exigences et méthodes d'essai<sup>13</sup> ;

– NF EN 868-7 : papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages thermoscellables à usage unique pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation. Exigences et méthodes d'essai<sup>14</sup> ;

– NF EN 868-8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285. Exigences et méthodes d'essai<sup>15</sup> ;

– NF EN 868-9 : non-tissés à base de polyoléfin, non enduits, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables. Exigences et méthodes d'essai<sup>16</sup> ;

– NF EN 868-10 : non-tissés à base de polyoléfin, enduits d'adhésif, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables. Exigences et méthodes d'essai<sup>17</sup> ;

La norme NF EN 868-1 a été remplacée en juillet 2006 par les normes NF EN ISO 11607 sur les emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal :

- NF EN ISO 11607-1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stériles et aux systèmes d'emballage<sup>5</sup> ;
- NF EN ISO 11607-2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage<sup>6</sup>.

Comparons les terminologies du conditionnement depuis la Pharmacopée jusqu'à la dernière norme NF EN ISO 11607-1 (tableau I).

L'emballage primaire était défini dans la norme NF EN 868-1 comme un système d'emballage scellé ou fermé qui constitue une barrière microbienne autour d'un DM. Cette notion a été remplacée, dans la norme NF EN ISO 11607-1<sup>5</sup> par un système de barrière stérile (SBS) qui est un emballage minimal, qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation.

L'emballage secondaire était défini dans la norme NF EN 868-1 comme un emballage qui contient un ou plusieurs DM, chacun d'entre eux étant dans son emballage primaire. Cette notion a été remplacée, dans la norme NF EN ISO 11607-1<sup>5</sup> par un emballage de protection qui correspond à une configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au SBS et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation.

L'emballage final était défini dans la norme NF EN 868-1 comme un emballage dans lequel un DM est stérilisé. Cette notion a été remplacée, dans la norme NF EN ISO 11607-1<sup>5</sup> par un système d'emballage qui est la combinaison du SBS et de l'emballage de protection. Le but est de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation.

Le Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux DM réutilisables<sup>4</sup>, publié par l'AFNOR, comporte une partie sur le conditionnement et possède une annexe (annexe D) qui permet d'estimer la date de péremption d'un DM stérile à l'aide de différents items (tableaux II à VI). Cette cotation devra sûrement être adaptée aux nouvelles normes concernant les systèmes d'emballage.

Tableau II

Barème selon le type d'emballage		
	Emballage primaire	Emballage secondaire
(en points)		
Papier crêpé	20	60
Feuille non-tissée	40	80
Sachet papier/papier	40	80
Sachet papier/plastique	80	100
Blister fermeture papier	80	100
Blister fermeture Tyvek®	100	120
Conteneur avec filtre ou soupape	100	250
Conteneur + emballage interne non-tissé	210	–

Tableau III

Barème de l'emballage de transport	
	Emballage de transport (transport, stockage)
(en points)	
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400
Boucliers de protection (conteneurs)	250
Emballage de protection clos (bac, carton)	250

Tableau IV

Barème selon le moyen de stockage*	
	Moyens de stockage
(en points)	
Chariot de soins	0
Étagère ou rayon ouvert	0
Armoire fermée (régulièrement entretenue)	100

\* Applicable uniquement si l'on a obtenu plus de 50 points dans les tableaux II et III.

Tableau V

Barème selon le lieu de stockage*	
(en points)	Lieu de stockage
Couloir ou chambre de patient	0
Salle de soins	50
Magasin de matériel	75
Magasin de matériel stérile	250
Zone dite stérile (bloc opératoire)	300

\* Applicable uniquement si l'on a obtenu plus de 50 points dans les tableaux II et III.

Tableau VI

Péréemption selon le nombre de points obtenus*	
Barème (en points)	Péréemption
1-25	24 h
26-50	1 semaine
51-100	1 mois
101-200	2 mois
201-300	3 mois
301-400	6 mois
401-600	1 an
601-750	2 ans
751 et plus	5 ans

\* L'addition des points obtenus pour les différents modes de conditionnement et de conditions de stockage permet d'obtenir un total correspondant à un délai de conservation de l'état stérile. Par exemple, des ciseaux conditionnés dans un double emballage sachet papier/plastique (80 + 100 points), transportés sans emballage spécifique (0 point), stockés sur une étagère (0 point) dans une salle des soins (50 points) obtient un total de 230 points, ce qui correspond à une péréemption de maximum 3 mois.

## Les différents types de conditionnement

Il existe deux grands types de conditionnement : réutilisables ou à usage unique.

Les objectifs du conditionnement sont de :

- maintenir la stérilité du DM jusqu'à son utilisation en formant une barrière microbienne ;
- être compatible avec la méthode de stérilisation choisie en permettant l'action de l'agent stérilisant sans être dégradé par celui-ci ;
- permettre l'utilisation du produit dans des conditions d'asepsie, l'ouverture du conditionnement ne doit pas mettre en péril la stérilité ;
- être, à titre supplémentaire, un support d'identification et de traçabilité.

Le choix du conditionnement est lié aux conditions de fonctionnement, à l'organi-

sation propre à chaque établissement de soins, aux conditions économiques et tiendra compte du mode de stérilisation, de la destination, des conditions d'emploi, des conditions de transport, des conditions de stockage ainsi que des caractéristiques du ou des dispositifs à emballer.

## Conditionnements à usage unique

Après avoir été exposé à l'agent stérilisant, ces conditionnements ne doivent en aucun cas être réutilisés. Ils doivent répondre aux exigences des normes NF EN 868<sup>9-17</sup> et NF EN ISO 11607-1 et 2<sup>5,6</sup>.

Avant le conditionnement, un contrôle visuel du dispositif d'emballage doit être effectué pour rechercher l'absence de trous ou de déchirures.

## Feuilles pour le pliage

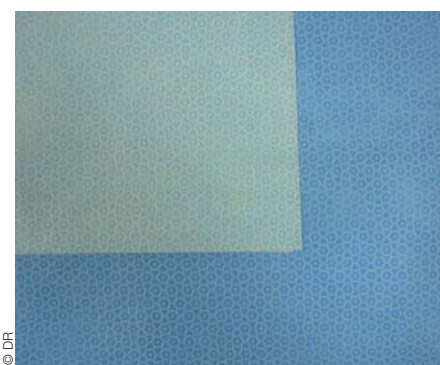
Le pliage est une technique de conditionnement à usage unique en stérilisation qui nécessite l'utilisation de deux feuilles.

Il existe quatre grands types de feuilles (figure 2) pouvant être utilisés pour réaliser un pliage :

- le papier crêpé, constitué de fibres de cellulose,
- le crêpé renforcé, à base de fibres de cellulose dont une face de la feuille est enduite d'élastomère,
- le non-tissé, formé d'un voile d'origine naturelle (cellulose) ou synthétique consolidé par un liant ou par fusion partielle des fibres,
- le non-tissé SMS, formé de trois couches de fibres.



• Figure 2. a) Feuilles de papier crêpé. © DR.



• b) Feuilles de non tissé.

Tableau VII

Avantages et inconvénients des feuilles utilisées pour le pliage		
	Avantages	Inconvénients
Crêpé	Absorption Grand choix de tailles Couleurs différentes	Grande mémoire de forme Très faible résistance mécanique
Crêpé renforcé	Absorption Grand choix de tailles	Mémoire de forme Faible résistance mécanique
Non-tissé	Résistance mécanique importante Grand choix de tailles Couleurs différentes Peu de mémoire de forme	Risque d'humidité résiduelle
Non-tissé SMS	Résistance mécanique importante Grand choix de tailles Pas de mémoire de forme	Risque d'humidité résiduelle Une seule couleur Coût plus élevé que le non-tissé classique Relief (dessin ressemblant à des petites fleurs diminuant la visualisation des éventuels microtrous)

Les feuilles peuvent être de couleur bleue ou verte en général, ou quelquefois rose ou blanche (figure 2). Le fait de pouvoir utiliser des feuilles de couleurs différentes pour réaliser un pliage permet de mieux détecter des microtrous.

Le non-tissé présente plusieurs avantages par rapport au papier crêpé : meilleure résistance mécanique, meilleure barrière microbienne, moins de libération de particules, moins de mémoire de forme. En revanche, le coût du non-tissé est plus important que celui du papier crêpé (tableau VII).

Les dimensions sont très variables pour s'adapter à un maximum de contenant à plier. Les feuilles sont en général de forme carrée avec une largeur variant d'environ

## hygiène/stérilisation dispositifs médicaux

30 cm, 40 cm, 45 cm, 60 cm, 75 cm, 90 cm, 100 cm, 120 cm, 137 cm. Elles peuvent être rectangulaires avec pour exemple de dimensions 100 x 140 cm, 130 x 150 cm, 137 x 182 cm. Les dimensions varient selon les fournisseurs.

Les principaux fournisseurs de feuilles de stérilisation sont 3M Santé, Amcor SPS, Hartmann, Kimberly-Clark, Sendal.

Ces feuilles permettent le conditionnement de textile ou d'instruments dans des paniers grillagés ou des plateaux plastiques.

Il existe deux méthodes de pliage : pliage en enveloppe (figure 3) et pliage Pasteur (figure 4). La technique à privilégier est le pliage en enveloppe. Elle permet l'obtention du maximum de chicanes et réalise donc une meilleure barrière contre la pénétration des micro-organismes. Le pliage est fermé par

un ruban adhésif avec indicateur de passage conforme à la norme NF EN 867-2<sup>9</sup>.

On réalise des pliages en double emballage : deux feuilles de papier crêpé, ou deux feuilles de non-tissé, ou une feuille de papier crêpé et une feuille de non-tissé pour sa résistance mécanique supérieure. Dans le dernier cas, la feuille de non-tissé peut être soit à l'intérieur de l'emballage, si le risque d'endommager l'emballage est lié au contenant des DM, soit à l'extérieur si le risque d'endommager l'emballage est dû aux conditions de transport ou de stockage. Le double emballage permet une ouverture en deux temps par les utilisateurs des blocs opératoires (emballage externe retiré avant l'entrée en salle d'intervention), ce qui évite l'entrée dans les salles de particules déposées sur l'emballage externe pendant le stockage.

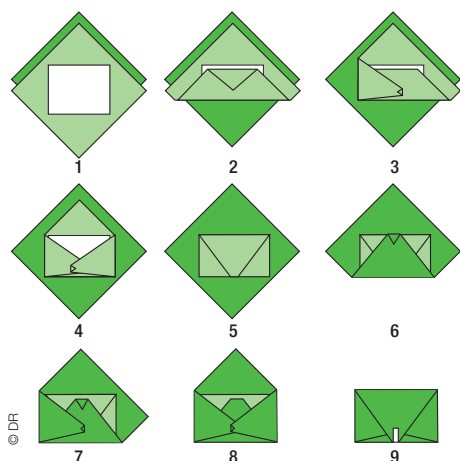
Sur le marché, un fournisseur (Kimberly-Clark) propose un emballage 2 en 1 (Kinguard One-Step<sup>®</sup>) : deux feuilles de non-tissé sont assem-

blées par un procédé de thermosoudure. Ce produit a l'avantage de faire un pliage avec l'équivalent de deux feuilles en ne faisant qu'un seul pliage. Ce système d'emballage ne constitue pas réellement un double emballage pouvant, par exemple, s'ouvrir en deux temps. Le pliage obtenu avec ce type de feuille ne constitue pas un système d'emballage tel que défini dans la norme NF EN ISO 11607-1<sup>5</sup>.

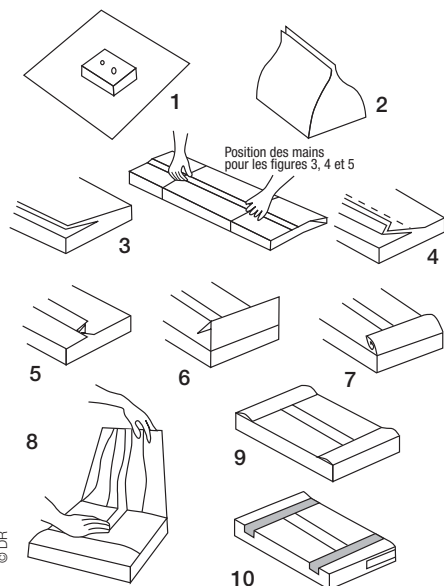
Un autre fournisseur (Amcor) propose un système alternatif aux pliages (Integra-pak<sup>®</sup>) : le panier d'instrument, au lieu d'être plié dans une feuille, est conditionné dans un sachet en non-tissé qui est ensuite soudé. Un double emballage est réalisé en utilisant un deuxième sachet.

### Sachets et gaines

De nos jours les sachets (figure 5) ou gaines (figure 6) les plus utilisés sont constitués de deux faces : une face plastique et une face en papier ou en non-tissé.



• Figure 3. Pliage enveloppe.



• Figure 4. Pliage Pasteur.



• Figure 5. Sachets.





D'autres conditionnements souples sous forme de gaines ou de sachets sont commercialisés, mais ils sont de moins en moins utilisés car ils présentent plus d'inconvénients (*tableau VIII*). Ils peuvent être composés de deux faces papier (avec ou sans soufflet) ou d'une face papier à soufflet et d'une face plastique. À la différence des sachets qui sont soudés sur trois côtés (deux côtés longitudinaux et une largeur) par le fournisseur, les gaines sont soudées sur les deux côtés longitudinaux. Ils sont utilisés pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et à la vapeur.

Les matières plastiques sont utilisées sous forme de film transparent constituant une face imperméable à la vapeur des sachets ou des gaines. La face plastique présente l'avantage de pouvoir visualiser l'instrument conditionné et d'avoir une meilleure résistance. Pour la stérilisation à la vapeur, les matières plastiques choisies résistent à la température, à la différence des matières plastiques utilisées pour les procédés à basse température<sup>19</sup>.

L'autre face est en papier ou non-tissé perméable à l'agent stérilisant.

Des indicateurs de passage sont imprimés sur l'une des faces du sachet ou de la gaine.

La fermeture de l'emballage est assurée par thermoscellage entre le film plastique et le papier, permettant ensuite de disposer d'une ouverture pelable pour mise à disposition aseptique. On entend par pelable : l'ouverture du sachet sans déchirure, par séparation du papier et du film plastique ou des deux papiers. Ce critère de pelabilité fait préférer les sachets papier/plastique plutôt que papier/papier car ces derniers n'offrent pas une pelabilité totale, ce qui peut être à l'origine de dépôt de fibre de papier dans l'air ambiant ainsi que sur l'instrument. Pour les gaines, l'ouverture est moins facile que pour les sachets du fait de l'absence de chevron (soudure en V).

La taille du sachet ou de la gaine doit être adaptée à la taille du DM à conditionner. Une large gamme de tailles gigognes a été développée. L'utilisation de la gaine est à envisager lorsque la taille n'est pas disponible dans les sachets. Elle permet le conditionnement d'instruments longs ou volumineux.

Tableau VIII

Comparaison des différents types de sachets et gaines		
Conditionnement	Avantages	Inconvénients
Sachet papier/plastique	Facile à souder Grand choix de taille Face transparente qui permet de voir le DM Pelabilité totale	Difficulté de conditionner les DM lourds et volumineux
Sachet papier/plastique avec soufflet	Grand choix de tailles Face transparente qui permet de voir le DM Bonne pelabilité Très pratique pour les DM volumineux	Demande plus de précaution pour le scellage
Sachet papier/plastique avec film auto-adhésif	Pas besoin de soudeuse pour la fermeture Face transparente qui permet de voir le DM conditionné Pelabilité totale	Demande un contrôle spécifique de l'aspect hermétique de la fermeture Choix de taille moins importants
Sachet non-tissé/plastique	Face transparente qui permet de voir le DM conditionné Pelabilité totale Très pratique pour les DM lourds et volumineux Grande résistance mécanique	Aspect visuel de la soudure Coût supérieur aux sachets classiques
Sachet papier/papier	Échange de vapeur sur la surface totale du sac Solution économique	Visualisation impossible du contenu Ouverture par déchirement (particules et risque de faute d'asepsie)
Gaine	Facilité de scellage Offre un grand choix de taille en largeur Permet une découpe suivant les besoins en longueur Face transparente qui permet de voir le DM conditionné	Difficulté de conditionner les DM lourds et volumineux Pas de soudure industrielle pour une meilleure pelabilité (chevron)



• Figure 6.  
Gainex.

## hygiène/stérilisation dispositifs médicaux

Les principaux fournisseurs proposant ce type de conditionnement sont 3M Santé, Amcor SPS, Hartmann, Kimberly-Clark, Lohmann Rauscher, Sendal.

Les sachets et les gaines doivent porter clairement les informations suivantes, sauf accord différent entre le fournisseur et l'acheteur<sup>12</sup> :

- les mots « *ne pas utiliser si l'emballage est endommagé* » ou une autre phrase équivalente,
- le numéro de lot,
- le nom des fabricants ou la marque commerciale,
- un (des) indicateur(s) de procédé, le cas échéant,
- le sens de pelage garantissant la plus faible altération des fibres,
- les dimensions nominales et/ou le code d'identification.

Les sachets et les gaines ont donc un indicateur de passage intégré qui vire au contact de la vapeur (*figure 7a et b*).

Le fournisseur doit pouvoir assurer après divers contrôles :

- la résistance des soudures,
- l'ouverture pelable sans cassure ou déchirure des composants,
- l'absence d'éclatement : essai à l'autoclave,
- la pelabilité sans défibrage,
- la qualité de l'indicateur,
- l'absence d'effet curling après ouverture (faute d'asepsie).

La taille du sachet est adaptée au volume des objets à emballer pour éviter des tensions sur les soudures. Le DM ne doit pas occuper plus des deux tiers du sachet ou de la gaine (*figure 8*). Il doit être disposé dans ce conditionnement de manière à faciliter son extraction en respectant les conditions d'asepsie. Les sachets ont à une extrémité un chevron (soudure en V). C'est par cette soudure que le sachet doit être ouvert lors de l'utilisation du DM stérile. Donc, les dispositifs conditionnés dans un sachet doivent être mis de façon à permettre leur préhension par leur manche ou leur poignée du côté de la soudure en V.

Les DM pouvant endommager l'emballage (tranchant ou pointu) doivent être protégés. Toute face creuse d'un objet comme par exemple l'intérieur d'une cupule doit être disposée face au papier qui est perméable à l'agent stérilisant. De plus, il est interdit d'utiliser des marqueurs ou feutres pour écrire sur la face papier car ces moyens d'identification endommagent la barrière stérile, en créant des microtrous ou en rendant cette face perméable aux micro-organismes après stérilisation.

L'emballage est scellé grâce à une thermosoudeuse. La température et la force d'écrasement de la soudeuse doivent être adaptées au conditionnement utilisé et font l'objet d'un contrôle régulier. La qualité de la soudure finale est essentielle pour obtenir

et conserver une barrière stérile autour de l'instrument. Chaque soudure doit être vérifiée : absence de cheminée, absence de plis (aspect continu et uniforme), absence de coloration, largeur suffisante. La ligne de scellage doit être parallèle au bord du sachet et au minimum à un centimètre du bord (deux centimètres pour les gaines du côté de l'ouverture pelable)<sup>6</sup>. Quotidiennement, des contrôles qualité sont réalisés sur les thermosoudeuses pour vérifier leur bon fonctionnement.

En fin de stérilisation, l'agent de stérilisation doit vérifier si l'indicateur de passage a bien viré et si les soudures n'ont pas été endommagées pendant le cycle de stérilisation de l'autoclave.

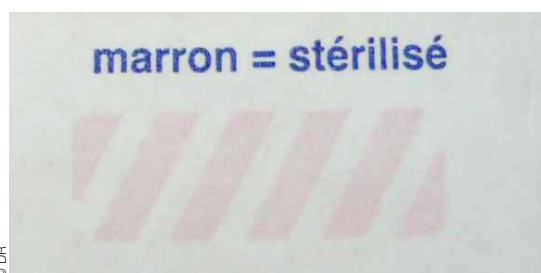
On réalise des doubles emballages avec les sachets ou les gaines : augmentation de la durée de péremption, en se référant aux directives hollandaises<sup>20</sup>, et possibilité d'ouverture en deux temps dans les sas des blocs opératoires.

### Cas particuliers des conditionnements utilisés pour la stérilisation type Sterrad®

La stérilisation type Sterrad® est un procédé de stérilisation basse température utilisant du peroxyde d'hydrogène. Ce procédé est réservé aux dispositifs médicaux ne supportant pas la chaleur importante (134 °C minimum dans le cycle de stérilisation par la vapeur d'eau).

Les matériaux utilisés pour le conditionnement des DM soumis à ce type de stérilisation ne doivent pas contenir de cellulose qui absorbe le peroxyde d'hydrogène et provoque une annulation du cycle. Il existe donc des conditionnements à usage unique spécifiques compatibles avec le Sterrad® type non-tissé synthétique comme le Tyvek®.

• Figure 7a.  
Indicateur de passage avant stérilisation.



• Figure 7b.  
Indicateur de passage après stérilisation.



• Figure 8. DM sous poche avant stérilisation.





• Figure 9. Feuilles papier Tyvek®.

Les conditionnements les plus utilisés au Sterrad® sont :

- les pliages avec des feuilles de non-tissé type Tyvek® (figure 9) ;
- les sachets ou gaines avec une face plastique (polyester ou polyéthylène) et une face Tyvek® (figure 10).

Ces consommables pour le conditionnement sont plus onéreux que les consommables pour le conditionnement des DM stérilisés à l'autoclave. Les dimensions disponibles sont moins variées que celles des sachets, gaines ou feuilles compatibles avec la vapeur d'eau. Les sachets ou gaines sont commercialisés par la société Ethicon, commercialisant le Sterrad®. Les feuilles utilisées pour le pliage sont commercialisées essentiellement par Kimberly Clark sous le nom de Kimguard®.

Le scellage des sachets ou des gaines se fait grâce à une thermosoudeuse à une

température différente de celle pour souder les sachets ou gaines pouvant passer à l'autoclave.

L'adhésif avec indicateur de passage pour le Sterrad® est aussi spécifique à ce mode de stérilisation.

#### Conditionnements réutilisables : conteneurs

Actuellement, il existe un seul type de conditionnement réutilisable : le conteneur (figure 11).

Un conteneur est défini dans la norme S90-322<sup>21</sup> : « *moyen de conditionnement rigide et réutilisable par lequel les produits stérilisables à la vapeur peuvent être transportés, stérilisés et conservés dans cet état* ». Dans

la norme NF EN ISO 11607-1<sup>5</sup>, le conteneur réutilisable est défini comme un « *système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée* ». Dans la norme NF EN 868-8<sup>15</sup>, il est précisé que les conteneurs sont conçus pour être utilisés pendant la stérilisation d'objets enveloppés et poreux dans les stérilisateur à la vapeur conformes à la norme NF EN 285<sup>22</sup>.

Le conteneur doit avoir une forme parallélépipédique avec des coins intérieurs arrondis pour faciliter le nettoyage. Il est conseillé que les dimensions du conteneur soient standardisées pour permettre un chargement et un déchargement facile du stérilisateur. Les dimensions de base sont : 600 mm de long, 300 mm de large et 300 mm de haut. La hauteur peut être diminuée à 210 mm, 160 mm, 140 mm ou 110 mm. La longueur peut aussi être diminuée de moitié. La largeur reste dans la majorité des cas inchangée<sup>15</sup>.

Un conteneur est composé des parties suivantes :

- une base, appelée aussi cuve ou fond,
- un couvercle,
- un système permettant le passage de la vapeur d'eau,
- deux poignées,
- un système de fermeture,
- un porte-étiquette.

La cuve doit respecter les dimensions conseillées dans l'annexe A de la norme NF EN 868-8<sup>15</sup>.

Le couvercle est indépendant de la cuve. Les couvercles doivent être conçus de manière à ce que pour un même fabricant et un même modèle :

- tout couvercle s'adapte sur toute base,

• Figure 11. Conteneur et couvercle.



• Figure 10. Sachet avec face plastique/face Tyvek®.



## hygiène/stérilisation dispositifs médicaux

– OU un couvercle correspond à une base donnée et les deux sont identifiés par un numéro commun.

Le couvercle doit se fixer sur la base par des dispositifs de verrouillage pendant l'utilisation. Pour assurer l'étanchéité entre le couvercle et la cuve, on retrouve un joint de fermeture sur le couvercle. Ce joint doit être accessible pour le nettoyage. Son entretien et sa fréquence de changement doivent être précisés par le fournisseur. Sur le couvercle, un surcouvercle ou bouclier peut être ajouté pour éviter entre autres le risque d'altération du filtre.

Il existe trois systèmes permettant le passage de l'agent stérilisant (vapeur d'eau) :

– **les filtres.** Ils sont situés sous le couvercle ou sous le couvercle et au fond de la cuve. Ils sont maintenus par un porte-filtre possédant un joint d'étanchéité. Ils sont à usage unique (papier ou non-tissé) avec un témoin de passage intégré. Leur forme (rond, carré ou rectangulaire) et leur dimension sont adaptées au support de manière à recouvrir la totalité des perforations. Ils peuvent être plus rarement à usage multiple comme les filtres en polytétrafluoroéthylène (PTFE). Ces derniers assurent la filtration de l'air et sont présents sur le couvercle de certains conteneurs B-Braun (gamme Primeline®). Ils sont utilisables pendant 5 000 cycles de stérilisation sans utiliser de consommables<sup>23</sup> ;

– **les soupapes.** Elles fonctionnent comme des clapets en s'ouvrant pour laisser passer l'agent stérilisant puis en se refermant pour assurer l'étanchéité après l'évacuation de la vapeur et l'entrée d'air filtré. La mobilité des soupapes doit être vérifiée avant chaque utilisation. Cependant, l'étanchéité de la soupape ne peut pas être vérifiée ;

– **le dispositif mécanique permanent (Microstop®).** Il crée un cheminement tortueux s'opposant au passage des germes selon le principe d'"inhibition de flux de Pasteur". Ce système est commercialisé par un seul fabricant (Martin).

Quel que soit le système de passage à l'agent stérilisant, il doit répondre à trois critères<sup>15</sup> :

– permettre l'obtention des conditions de stérilisation ;  
– permettre un séchage adéquat à la fin du cycle de stérilisation par la vapeur d'eau ;  
– présenter des propriétés de barrière microbienne après la stérilisation donc notamment pendant le transport et le stockage.

Un conteneur possède au minimum deux poignées de transport lisses et arrondies avec des dimensions précisées dans la norme NF EN 868-8<sup>15</sup>. Elles doivent être robustes pour supporter le poids du conteneur.

Le conteneur doit posséder un système de fermeture protégé contre les manipulations qui doit indiquer clairement si le conteneur a été ou non ouvert après stérilisation<sup>15</sup>. Ce système peut soit être à usage unique (plomb d'inviolabilité placé avant stérilisation) (figure 12) soit à usage multiple intégré au conteneur comme le système Microstop® (affichage passant du rouge au vert par influence thermique).

Le conteneur doit être identifié (contenu, destination) à l'extérieur grâce à une étiquette glissée dans le porte-étiquette prévu (figure 12).

Trois matériaux sont actuellement utilisés pour la fabrication : l'acier inoxydable, l'aluminium anodisé et les matériaux de synthèse (composite, polycarbonate). Les matériaux composites sont associés à un des deux autres matériaux cités pour former un conteneur avec une composition mixte. Les avantages de cette association (tableau IX) sont la légèreté du produit final et la bonne résistance aux chocs, mais cette association possède aussi des inconvénients : dégradation possible lors de l'utilisation répétée de détergents, désinfectants et risque plus important de mouillage car les matériaux de la charge de stérilisation ne seront pas homogènes.

Les conteneurs actuellement les plus utilisés sont ceux en aluminium anodisé.

Tableau IX

Comparaison acier inoxydable et aluminium anodisé		
	Avantages	Inconvénients
Acier inoxydable	Résistance thermique, mécanique et à la corrosion	Poids (problème d'ergonomie au travail) Coût Latence thermique (temps important pour augmenter la température du matériau au cours de la stérilisation)
Aluminium anodisé	Légèreté Coût moins important que l'acier inoxydable Bonne conduction thermique (meilleur séchage)	Résistance moindre aux chocs (déformation possible) Altération possible de l'anodisation au cours du temps

Il existe donc différents types de conteneur variant surtout selon leur matériau et leur système d'ouverture pour le passage de l'agent stérilisant.

Un plan de maintenance des conteneurs doit être établi pour assurer une maintenance périodique préventive. Une maintenance curative est réalisée, soit par le fournisseur, soit par des techniciens formés de l'établissement, si un problème est détecté lors du contrôle. Chaque acte de maintenance doit être tracé en utilisant le numéro de série du conteneur<sup>1</sup>.

En pratique, après chaque utilisation, les conteneurs doivent être nettoyés. Avant stérilisation, chaque conteneur doit être contrôlé visuellement :

– **joint du couvercle** : intégrité, souplesse, couleur, continuité, absence de marque d'empreinte, absence de décollage,

– **cuve et couvercle** : absence de choc ou de déformation, ajustement l'un sur l'autre sans forcer, même numéro de série, vérification de planéité par retournement sur un plan de travail,

– **porte-filtre** : ajustement, verrouillage.

Si un point du contrôle n'est pas correct, le conteneur doit impérativement être retiré du circuit jusqu'à sa remise en état.

Le conteneur est utilisé en chirurgie pour regrouper plusieurs instruments d'une même intervention ou d'un même temps opératoire dans un même conditionnement. Les instruments sont alors rangés dans un ou plusieurs plateaux, eux-mêmes empilés dans la cuve du conteneur. Ces plateaux peuvent être métalliques ou thermoformés en matière plastique. Les plateaux métalliques sont à privilégier ; avec les plateaux en matière plastique, la charge de stérilisation est non homogène (mélange de différents matériaux) et le risque de mouillage compromettant la stérilité est alors accru. Les différents plateaux peuvent être emballés dans du papier crêpé ou non-tissé. La taille du conteneur est à choisir selon le volume et le poids d'instrumentation à conditionner.

Pour respecter la norme NF EN 868-8<sup>15</sup>, pour des raisons d'ergonomie et de risque d'humidité résiduelle, le poids de la charge doit être contrôlé : l'ensemble conteneur de dimensions 600 x 300 x 300 mm et instruments ne doit pas excéder 10 kg.



Le conteneur comme conditionnement présente certains avantages : bon emballage de protection, conditionnement adapté à un ensemble d'instrument, dimensions normalisées. Par contre, il présente aussi des inconvénients : investissement important à l'achat mais aussi pour la maintenance, poids limite à respecter, contrôle rigoureux avant toute réutilisation en stérilisation.

Les principaux fournisseurs de conteneurs sont les sociétés B-Braun Aesculap, Martin, Landanger.

### Accessoires de conditionnement

#### Soudeuse

La qualité de la soudure finale est essentielle pour obtenir et conserver une barrière stérile autour de l'instrument. Le scellage se fait par la montée en température du film par courant électrique passant dans les fers chauffants ainsi que par la pression des composants l'un sur l'autre. La soudure obtenue doit être vérifiée : absence de cheminée, absence de plis : aspect continu et uniforme, absence

de coloration, largeur suffisante. Selon les BPPH<sup>1</sup>, « *le matériel de conditionnement est régulièrement vérifié, entretenu et contrôlé (par exemple température et force d'écrasement des soudeuses)* ». La notion de contrôle du procédé de "scellage" ou "fermeture" implique la mise en place des étapes suivantes selon la norme NF EN ISO 11607-2<sup>6</sup> :

– **qualification de l'installation (QI)** : processus permettant l'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications ;

– **qualification opérationnelle (QO)** : processus d'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement installé fonctionne dans les limites déterminées lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire ;

– **qualification de performances (QP)** : processus d'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément

aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications.

Deux types de soudeuses sont actuellement disponibles : soudeuse à défilement (figure 13) et soudeuse à impulsion.

Les soudeuses à défilement continu ont l'avantage d'avoir une température de scellement et une force d'écrasement constantes et contrôlables, avec un meilleur rendement.

Certaines soudeuses sont équipées d'un système permettant un affichage digital ou l'édition d'un ticket indiquant la température et la force d'écrasement.

Comme le demande la norme NF EN ISO 11607-2<sup>6</sup>, pour vérifier la qualité de la soudure, des tests peuvent être réalisés :

– **test bandelette (Seal check®)** : le test se positionne dans un sachet ou une gaine d'une largeur minimale de 200 mm. Ce format permet d'assurer un passage complet des galets de pression de la soudeuse. Le test doit laisser apparaître après scellage une empreinte claire et uniforme. La précision du résultat vient d'une impression par pigmentation (figures 14 et 15). Il permet le contrôle de toute l'épaisseur de la soudure ;

– **test colorimétrique** : une soudure est faite sur un sachet ou une gaine qui contient une solution à base de colorant (bleu de méthylène



• Figure 12. Identification et scellage conteneur.



• Figure 13. Soudeuse à défilement.



• Figure 14. Test bandelette Seal check® avant stérilisation.



• Figure 15. Test bandelette Seal Check® après stérilisation.

## hygiène/stérilisation dispositifs médicaux

ou autre). Le résultat est positif si le colorant n'a pas diffusé dans la soudure ;

– **test électronique** : test dynamométrique de soudures piloté par un logiciel informatique. Il permet une mesure précise de la force de soudure. Les résultats de ce test peuvent être imprimés sur papier (sauvegarde et traçabilité informatique des informations) ;

– **test électronique des paramètres de la soudeuse** : il permet la mesure des trois paramètres critiques (vitesse de défilement, pression des galets, température de soudure). Les résultats de ce test peuvent être imprimés sur papier (sauvegarde et traçabilité informatique des informations).

### Indicateur de passage

Les indicateurs de passage (ruban adhésif) sont des dispositifs de nature chimique (figures 16 et 17) : cristaux fondant lorsque la température de fusion est atteinte ou encre qui vire par oxydation. L'indicateur de passage change d'état ou de couleur au contact de l'agent stérilisant<sup>24</sup>. Selon la norme NF EN 867-2<sup>25</sup>, ce sont des indicateurs physicochimiques de classe A. Ils permettent de vérifier le passage ou non de chaque article dans le stérilisateur mais ne juge pas de l'efficacité du procédé. Ce sont des indicateurs à point de limite définie : par exemple leur virage est à 121 °C pendant 3 minutes minimum ou 134 °C pendant 30 secondes.

Ils peuvent faire partie intégrante du conditionnement comme dans les sachets ou les gaines ou bien être rajoutés au conditionnement, dans ce cas l'indicateur de passage est intégré à un ruban adhésif qui permettra de fermer les plis papier. Un indicateur de passage est également retrouvé sur les filtres des conteneurs.

Les avantages de ce dispositif sont une lecture ainsi qu'une interprétation aisées.

### Discussion

Le conditionnement est une étape essentielle du cycle de stérilisation : les agents affectés à cette tâche doivent être formés et informés sur les risques d'erreurs possibles et leurs conséquences ainsi que sur les points à contrôler pendant la production. L'intégrité de l'emballage doit être conservée jusqu'à l'utilisation des DM.

Afin que le système d'emballage joue effectivement son rôle, la norme<sup>5</sup> envisage un double niveau de protection autour des dispositifs :

- le système de barrière stérile (SBS),
- l'emballage de protection.

Pour rappel, est appelé système d'emballage l'ensemble créé par le système de barrière stérile et l'emballage de protection.

Avec ces nouvelles définitions, il est exclu de distribuer des dispositifs médicaux stériles en simple emballage pour lesquels n'existerait aucune protection mécanique lors du transport et du stockage<sup>26</sup>. Ces nouvelles normes<sup>5,6</sup> instituent le double emballage pour toutes les méthodes de conditionnement, y compris le conteneur.

L'emballage de protection peut être mis avant ou après la stérilisation.

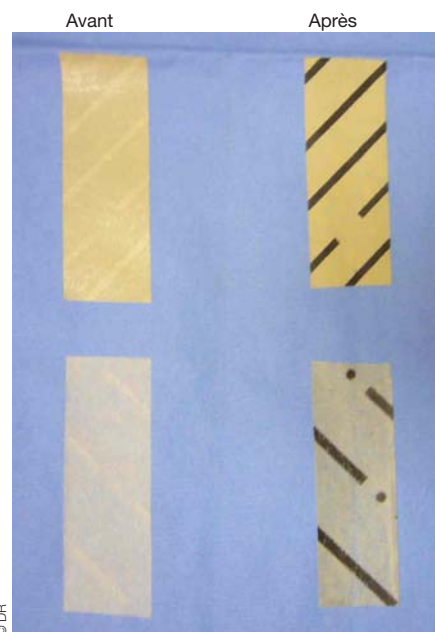
Après stérilisation, il n'est pas obligatoire d'utiliser les DM de conditionnement comme emballage de protection. Il est possible de mettre le SBS dans un sac ou une gaine en matière plastique, d'une épaisseur suffisante pour offrir une résistance mécanique lors des manutentions. Il est indispensable d'utiliser pour le transport et le stockage un bac rigide

et propre, dont le dispositif ne sera extrait qu'au moment de l'emploi.

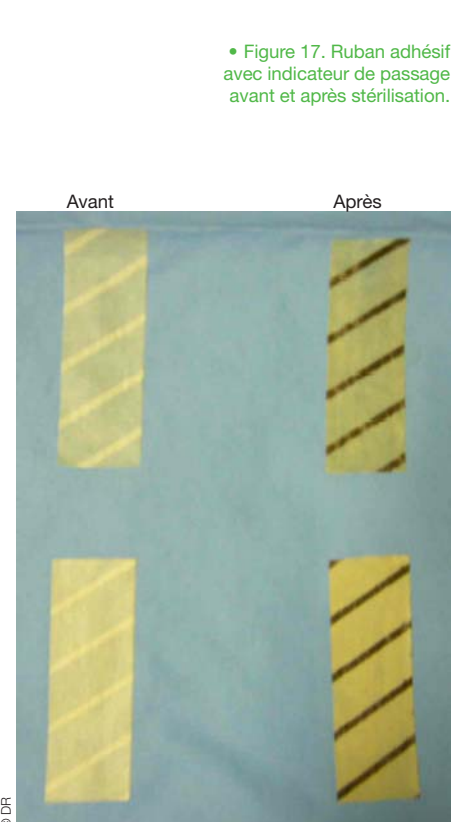
Si l'emballage de stérilisation est ajouté avant stérilisation, il faut utiliser des DM de conditionnement (sachet, gaine, papier, conteneur), car ils doivent pouvoir résister aux conditions de stérilisation.

Il ne faut pas oublier que l'un des objectifs principaux est d'assurer le système de barrière stérile même si l'on a une date limite d'utilisation plus courte. Le fait de rajouter un emballage de protection peut permettre dans certains cas de doubler la durée de conservation du DM à l'état stérile. Il faut bien prendre conscience que le choix de ce conditionnement doit être réfléchi et validé. En effet, le choix d'un conditionnement de protection non adapté au DM conditionné, peut être à l'origine d'une détérioration de cet emballage. Si le conditionnement de protection est endommagé, l'état intact du SBS ne peut être garanti, ceci conduira à la non-utilisation de l'instrument.

En pratique, plusieurs cas peuvent se poser lorsque l'on utilise le DM de conditionnement (sachet, gaine, papier, conteneur) comme système de protection.



• Figure 16. Ruban adhésif avec indicateur de passage avant et après stérilisation.



• Figure 17. Ruban adhésif avec indicateur de passage avant et après stérilisation.

Si un DM est conditionné dans un sachet ou une gaine, quelles options s'offrent à nous ? Le sachet garantit être un SBS.

L'emballage de protection peut être assuré par un autre sachet, on parle de double emballage. Si le transport ou le stockage sont des étapes qui endommagent l'emballage de protection, ce DM ne pourra pas être utilisé par la suite.

Une option de choix est de disposer ce SBS dans un conteneur. En effet, ce conditionnement remplira parfaitement le rôle de protection, il sera difficilement détérioré. Seul de gros impacts pourront faire suspecter qu'il n'a pas rempli son rôle. En revanche, il n'est pas raisonnable d'utiliser ce conditionnement pour un seul SBS. La question est de savoir si un emballage de protection peut être utilisé pour plusieurs SBS ?

Le système d'emballage devra être choisi en fonction de la nature du DM.

Si un DM est conditionné dans un pliage, la première feuille utilisée pour le pliage corres-

pond à un SBS. La deuxième correspond à l'emballage de protection. Un pliage avec deux feuilles de papier constitue un système d'emballage.

Quelle est la place du conteneur réutilisable ? Le conteneur seul constitue un SBS. Pour qu'il soit considéré comme un emballage de protection, les paniers d'instruments dans le conteneur doivent être pliés dans une feuille de papier ou emballés dans un sachet. Dans ce cas, le fait de conditionner les paniers d'instruments change les pratiques au bloc opératoire et peut entraîner des fautes d'asepsie lors de l'extraction des paniers. Une autre solution est d'utiliser le conteneur comme SBS et de le suremballer dans un sac plastique de protection. Une troisième solution est d'utiliser un surcouvercle qui protège alors le filtre. Le filtre est l'élément du SBS le plus fragile pouvant être endommagé, ce qui casserait alors la barrière stérile<sup>27</sup>. Cependant, ce surcouvercle ne protège pas le joint contre les dégradations éventuelles.

## Conclusion

En pratique, la mise en œuvre de ces normes dans un service de stérilisation est problématique, car il n'existe actuellement aucun moyen simple et peu onéreux pour constituer la protection mécanique<sup>26</sup>.

Il faut toujours être vigilant sur le stockage. En respectant les points de la ligne directrice des BPPH<sup>1</sup> sur les conditions de stockage des DM après stérilisation, on augmente les chances de conserver l'intégrité du système d'emballage.

Il importe de mettre à jour les pratiques et d'intégrer la notion de risque potentiel pendant le transport et le stockage dans le choix et la validation de l'emballage d'un DMS, tout en restant dans une attitude pragmatique<sup>26</sup>. ■

**Sonia Brischoux**

**Gaëlle Maillan**

**Annette Cubertafond**

CHU Limoges (87)

sonia.brischoux@chu-limoges.fr

## Bibliographie

1. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (J.O. du 3 juillet 2001).
2. Norme NF EN ISO 14644-1 : Salles propres et environnement maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air. Juillet 1999. Indice de classement X44-101.
3. Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication (J.O. du 13 mai 1995).
4. AFNOR. Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. Paris, AFNOR, 2005. Indice de classement FD S 98-135.
5. Norme NF EN 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stériles et aux systèmes d'emballage. Juillet 2006. Indice de classement S98-052-1.
6. Norme NF EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage. Juillet 2006. Indice de classement S98-052-2.
7. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux (J.O. du 11 juin 2002).
8. Décret n°84-74 du 26 janvier 1984 fixant le statut de la normalisation (J.O. 1<sup>er</sup> février 1984).
9. Norme NF EN 868-2 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 2 : Enveloppes de stérilisation. Exigences et méthodes d'essai. Septembre 1999. Indice de classement S98-051-2.
10. Norme NF EN 868-3 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 3 : papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et de gaines (spécifiés dans l'EN 868-5). Octobre 1999. Indice de classement S98-051-3.

11. Norme NF EN 868-4 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 4 : sacs en papier. Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement S98-051-4.
12. Norme NF EN 868-5 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 5 : sachets et gaines thermoscellables et autoscellables en papier et en film plastique. Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement S98-051-5.
13. Norme NF EN 868-6 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 6 : papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation. Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement S98-051-6.
14. Norme NF EN 868-7 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 7 : papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages thermoscellables à usage unique pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation. Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement S98-051-7.
15. Norme NF EN 868-8 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285. Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement S98-051-8.
16. Norme NF EN 868-9 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 9 : non-tissés à base de polyoléfinés, non enduits, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables. Exigences et méthodes d'essai. Mai 2000. Indice de classement S98-0593

17. Norme NF EN 868-10 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 10 : non-tissés à base de polyoléfinés, enduits d'adhésif, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables. Exigences et méthodes d'essai. Mai 2000. Indice de classement S98-060.
18. Galekop T. La nouvelle norme EN ISO 11607 1 & 2 impose le double emballage. *Stérilisation Magazine*. 2007 ; 53 : 31-5.
19. [www.hygienosia.com/site1/frmset\\_1.html](http://www.hygienosia.com/site1/frmset_1.html), consulté le 7 décembre 2007.
20. Collectif. Directives indiquées pour la détermination de la limite de validité de l'état stérile selon le système décrit pour les hôpitaux de Belgique et des Pays-Bas. In : AFNOR. *Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables*. 2005 : 123-5.
21. Norme S90-322 : Matériel médico-chirurgical – Stérilisation à la vapeur d'eau – Conteneurs, paniers et plateaux. Octobre 1988. Indice de classement S90-322.
22. Norme NF EN 285 : Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur – Grands stérilisateurs. Février 1997. Indice de classement S98-011.
23. [www.bbraun.fr/index.cfm?0D30C3452A5AE6266D5AAEC94A7E05E6](http://www.bbraun.fr/index.cfm?0D30C3452A5AE6266D5AAEC94A7E05E6), consulté le 7 décembre 2007.
24. [www.euro-pharmat.com/pub\\_DM/denocommune.asp?ddc=1593](http://www.euro-pharmat.com/pub_DM/denocommune.asp?ddc=1593), consulté le 7 décembre 2007.
25. Norme NF EN 867-2 : Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs : Partie 2 : Indicateurs de procédé (Classe A). Juin 1997. Indice de classement S 98-002.
26. [www.afs.asso.fr/actualite/CommentaireISO11607.pdf](http://www.afs.asso.fr/actualite/CommentaireISO11607.pdf), consulté le 7 décembre 2007.
27. B-Braun. Documentation technique : conteneurs de stérilisation Aesculap et nouvelles normes ISO 11607 1 et 2 relatives aux emballages de stérilisation. Mars 2007.