

PO33

COMMENT APPLIQUER LES NOUVEAUX SYMBOLES DE LA NORME ISO 15223-1 À NOS SYSTÈMES D'EMBALLAGE.



F. BARBIER¹, C. CHARROIN¹, V. DUBOIS¹

¹CHU de Saint Étienne, valerie.dubois@chu-st-etienne.fr



Objectifs

1 → Conformité réglementaire
→ Conformité normative

2 → Simplifier l'identification des différents composants du système d'emballage

3 → Favoriser l'ouverture aseptique des dispositifs médicaux stériles
→ Éviter les fautes d'asepsie

Matériel & Méthode

→ Les différents symboles sont définis : **Norme EN ISO 15223-1 (2021)**

→ Les emballages les plus courants sont explicités à partir du **guide de Bonnes pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables (SF2S Version 2021)**

Discussion

Symboles plutôt destinés aux **DMS** → Peuvent être intégrés à l'étiquetage des DMR par les **logiciels métier**

Anciens symboles peu maîtrisés, et nouveaux très peu connus → Enseignement, pédagogie, supports didactiques

Tableau récapitulatif des principaux système d'emballage et de leur traduction par les symboles de la norme NF EN 15223-1

	Pliage	Pliage + Protection	1 Sachet/Gaine	Sachet/Gaine + protection	2 Sachets/Gaines	Conteneur	Pliage + Conteneur	Conteneur + Surcouvercle
Matériau	2 feuilles d'emballage → Papier crêpé → Non tissé cellulose → Non tissé synthétique	2 feuilles d'emballage + Poche de protection → PET → PE	2 composants : → Papier ou non tissé (perméable) → Plastifié (imperméable)	Sachet/Gaine + → Panier/Bac → Sachet de protection → Plateau	Sachet/Gaine + → Sachet/Gaine	Acier inoxydable/Aluminium anodisé/Matériau de synthèse + filtres	1 feuille d'emballage + Acier inoxydable/Aluminium anodisé/Matériau de synthèse + filtres	Acier inoxydable/Aluminium anodisé/Matériau de synthèse + filtres
Photo								
SE	SBS	SBS + EP	SBS	SBS + EP	SBS + SBS	SBS	EP + SBS	SBS + EP
Symbole NF EN 15223-1								

SE : Système d'emballage SBS : Système Barrière stérile EP : Emballage de protection

Conclusion : Le principal intérêt de ces symboles est d'introduire les notions de **système d'emballage**, de **système de barrière stérile** et d'**emballage de protection** auprès des utilisateurs avec l'espoir de faire disparaître les termes désuets de simple et double emballage. Pour l'acheteur de Dispositifs Médicaux à usage unique, l'identification des différentes couches d'emballage et la difficulté à réaliser une présentation aseptique peut être un **critère de choix**. Enfin, les **fournisseurs de SBS** pourraient faire figurer ces symboles sur leurs produits.