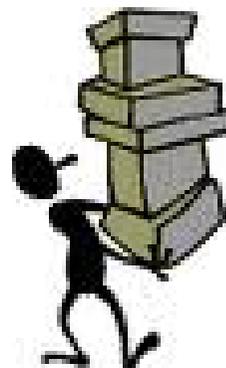


Emballages de stérilisation

Rappel de la réglementation



Monica Attinger - Béatrice Tresp - Eliane Chassot
SSSH - Morges - 02.11.2010

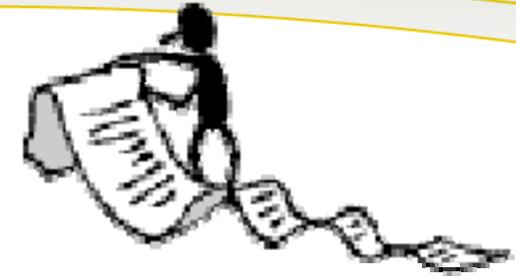
Chapitre 10 – conditionnement

- Les dispositifs médicaux (DM) nettoyés doivent être protégés de toute nouvelle recontamination
- *Emballage primaire = barrière imperméable aux germes*
- *Emballage secondaire = protection du DM contenu dans l’emballage primaire*
- L’emballage doit :
 - assurer le maintien de la stérilité jusqu’à l’utilisation du DM
 - permettre l’extraction aseptique du DM
 - être adapté au(x) DM(s) qu’il renferme
 - comporter un indicateur de classe 1 (indicateur de procédé)

Chapitre 10 – conditionnement (suite)

- Les matériaux utilisés pour le conditionnement des DM doivent être conformes aux normes et spécifications en vigueur
- Les équipements utilisés pour le conditionnement doivent être entretenus et vérifiés :
 - contrôle de la soudeuse (T°C et force de scellage, ...)
 - maintenance des containers planifiée
- La fermeture de chaque emballage doit être contrôlée

Références normatives



- ▶ Norme ISO 11 607-1 :
 - définit un système d'emballage
 - a remplacé la norme EN 868-1:1997
- ▶ Norme ISO 11 607-2 :
 - décrit les exigences concernant la validation du procédé d'emballage
- ▶ Normes EN 868 -
 - 1 : a été remplacé par la norme ISO 11 607-1
 - 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10 : s'adressent aux producteurs d'emballage
 - 5 : relative aux sachets et gaines thermoscellables et autoscellables en papier et en film plastique
 - 8 : relative aux conteneurs

Systeme d'emballage : caracteristiques

Un systeme d'emballage a pour but de permettre :

- ▶ la sterilisation du DM
- ▶ la protection physique du DM
- ▶ le maintien de l'etat sterile du DM
- ▶ la presentation aseptique du DM

Le type d'emballage utilise doit etre :

- ▶ conforme aux indications du fabricant du DM,
- ▶ adapte a l'utilisation du DM
- ▶ en adequation avec date d'expiration prevue pour le DM
- ▶ approprie au type de transport et stockage du DM

Emballage : définitions (norme EN ISO 11 607-1)

Système de Barrière Stérile (*emballage primaire dans BPR*)

emballage minimal d'un DM ayant un effet barrière contre les microorganismes

- Préformé : systèmes de barrière stérile partiellement assemblés, conteneurs, sacs à bordure

Emballage de protection (*emballage secondaire dans BPR*)

Protège le système de barrière stérile et son contenu depuis l'assemblage jusqu'à l'utilisation du DM.

Utilisation obligatoire lorsque le système de barrière stérile ne garantit pas une protection mécanique du DM lors du transport /stockage

Système d'emballage

Composé du Système de Barrière Stérile + Emballage de Protection

Emballage : définitions et exigences - I

(norme EN ISO 11 607-1)

Producteur : fabricant de l'emballage

Doit fournir des emballages conformes à la norme EN ISO 11 607-1 et, en fonction du type d'emballage, à la norme spécifique (certificats de conformité)

- ✓ Numéro de lot et date d'expiration
- ✓ Procédés de stérilisation prévus
- ✓ Conditions de stockage
- ✓ Instructions pour une utilisation conforme de l'emballage
- ✓ Descriptif entretien et contrôles pour les systèmes pouvant être réutilisés
- ✓ Restrictions d'utilisation
- ✓

Point de vue de l'utilisateur



- Mode d'emploi - « compréhensible »
- Description technique
- Résultats des tests de conformité
- Description du produit
ex : composition du container

Point de vue de l'utilisateur

- ☹ Mais trop souvent il faut demander voire **RE demander** , même pour un simple mode d'emploi !

Selon l'information demandée, un simple mail du fournisseur peut nous suffire.

Cependant nous devons avoir un **document écrit**

Emballage : définitions et exigences - II

(norme EN ISO 11 607-1)

Fabricant : personne qui emballe et stérilise des
DM

- Être au bénéfice d'une formation spécifique
- Contrôler que les conditions environnementales sont conformes aux normes, recommandations
- Assurer une présentation aseptique du DM
- Valider, pour chaque DM, le système de barrière stérile utilisé
 - Qualification d'installation
 - Qualification opérationnelle
 - Qualification des performances

Point de vue de l'utilisateur

Difficultés sur le terrain :

- ⇒ Adapter le mode d'emploi à la pratique du service.
- ⇒ **Procédure ou instruction de travail** à élaborer :
 - Particularités par rapport au retraitement, au contrôle, à l'entretien ...

Pour un conteneur :

- ⇒ Indications pour le démontage du filtre, du porte filtre ou de la grille de recouvrement.
- ⇒ Nettoyage :
 - manuel : quel produit, comment
 - en machine : quel détergent, quel cycle

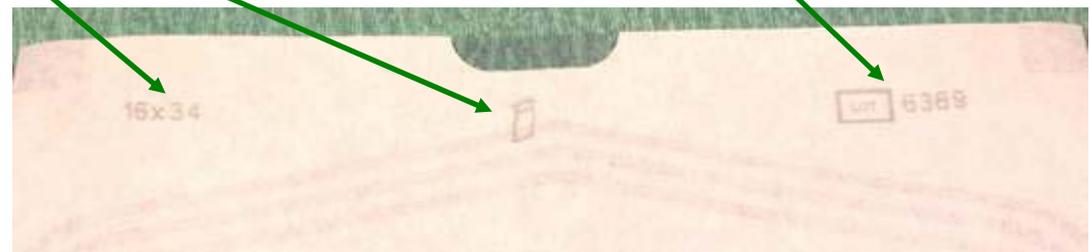
Exigences spécifiques pour les sachets et gaines thermoscellables (EN 868-5) - I

Producteur : informations à transmettre :

- 👍 Pas d'utilisation si le système de barrière stérile est endommagé
- 👍 Indicateur de procédé



- 👍 Numéro du lot et coordonnées du producteur
- 👍 Sens de la pelabilité
- 👍 Dimensions nominales



Point de vue de l'utilisateur

Penser à effectuer les contrôles au moment de :

→ la réception de la marchandise

→ **Indications sur l'emballage de livraison
(carton)**

Nécessité d'une bonne collaboration si le matériel est réceptionné par un autre service (magasin central ou autre)

Point de vue de l'utilisateur

Penser à effectuer les contrôles au moment de :

➔ l'utilisation

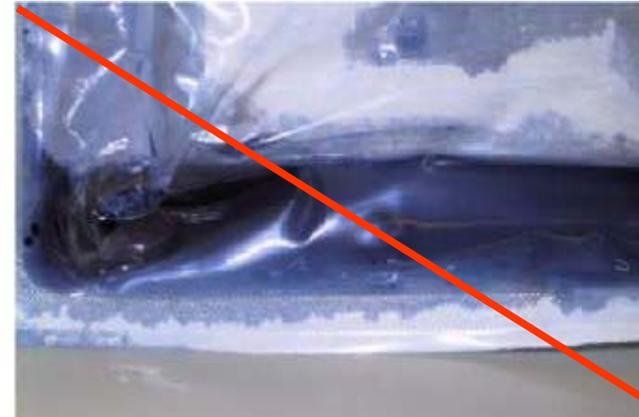
➔➔ **Avant le conditionnement du DM**

- Intégrité des soudures du sachet pré soudé :
à contrôler après soudure de chaque sachet,
difficile en pratique.
- Sens de pelabilité (gaine) . Importance de connaître le
fonctionnement en salle d'opération afin que le
collaborateur sache dans quel sens il convient de placer
le DM dans la gaine ou le sachet.



Exigences spécifiques pour les sachets et gaines thermoscellables (EN 868-5) - II

- Largeur de soudage définie ($> 6\text{mm}$)
- Absence de canaux ou soudures ouvertes
- Absence de perforation, fissures, décollements



Point de vue de l'utilisateur



Procédure ou instruction de travail à élaborer :

⇒ Quels contrôles :

- comment
- quand
- qui

⇒ **Fiche d'enregistrement à archiver**

Prévoir "procédure dégradée" si non conformité sur la seule soudeuse du service...

Exigences spécifiques pour les conteneurs réutilisables (EN 868-8)

Producteur :

- ↳ Spécification composants (système de fermeture, mise en place de filtres et leur remplacement, possibilité ou impossibilité d'interchanger les composants,
- ↳ Descriptif entretien, nettoyage
- ↳ Durée de vie des joints (min 100 cycles)
- ↳ Méthode de contrôle et/ou remplacement (min 500 cycles pour conteneurs)
- ↳ Charge maximale du conteneur (essais de performance de stérilisation et de séchage de charge) (max 10 kg)

Point de vue de l'utilisateur

Pour un conteneur :

? Type de filtre :

- Usage unique ou non
- Nombre de cycle limité ou non

? Concordance cuve-couvercle

- Gravage ou étiquetage



? Zones fragiles (joint)

- Contrôles à effectuer

? Poids

- < 10kg



Point de vue de l'utilisateur

Informations devant figurer sur le mode d'emploi :

Filtre à usage multiple

- **Spécification du nombre de cycles**
- **Faut-il démonté le filtre pour le lavage ?**
- **Utilisation si tâche sur le filtre (Bétadine®) ?**
- **Utilisation si filtre noirci ?**

Norme ISO 11 607-2 : exigences I

Exigences concernant la validation :

Contrôle des paramètres critiques de formage et scellage

- Qualification d'installation : installation conforme des équipements
- Qualification opérationnelle : utilisation conforme de l'emballage, système de fermeture conforme, placement du DM conforme (sans risque d'être endommagé)
- Qualification des performances : vérification de la reproductivité du procédé d'emballage (3 essais)

Tout changement doit faire l'objet d'une revalidation

Norme ISO 11 607-2 : exigences II

La validation doit tenir en compte :

- Conception de l'emballage pour chaque DM : description détaillée
- Qualité de la fermeture
- Critères de vérification de l'intégrité de l'emballage permettant le maintien de l'état stérile après stérilisation, stockage et transport jusqu'à utilisation
- Critères de détermination de la date d'expiration

Point de vue de l'utilisateur



Qualification installation

- ✓ La soudeuse doit être marquée CE
- ✓ Tous les documents techniques et d'utilisation doivent être disponibles
- ✓ L'emplacement est clairement défini
- ✓ Les emballages sont adaptés aux modes de stérilisation utilisés dans le service

Point de vue de l'utilisateur

Qualification opérationnelle

- Les paramètres de la soudeuse correspondent aux exigences du producteur d'emballage :
température
- Le sens de pelabilité est respecté



Point de vue de l'utilisateur

Qualification des performances

- Qualification du scellage : Guide de scellage
- Qualification du pliage : ???
- Qualification des conteneurs : entretien, révision et contrôles

Point de vue de l'utilisateur



Le type d'emballage doit clairement être défini pour chaque DM et ne doit pas être modifié sans raison.

En pratique ...

Le Guide de scellage