

Recommandations de la DGSV* pour la validation des processus d'emballage selon l'EN ISO 11607-2

* Société allemande de stérilisation hospitalière



Des recommandations pour la validation des processus d'emballage?

Pourquoi?

Quels étaient les motifs qui ont conduit à leur élaboration?

Motifs du groupe de travail à l'élaboration des recommandations

Thermoscellage de sachets et de gaines



Ce processus avait déjà été traité en profondeur lors de la première révision des recommandations 2008.

Motifs du groupe de travail à l'élaboration des recommandations

- ✓ Il existe des recommandations de thermoscellage de sachets et de gaines
- OK, mais quid des autres systèmes d'emballage?
- Ces derniers ne jouent-ils aucun rôle dans le processus global?
- Comment ces systèmes d'emballage sont-ils pris en considération lors de la validation des processus de stérilisation?

Motifs du groupe de travail à l'élaboration des recommandations

Quels sont les éléments pris en compte au moment de l'acquisition des emballages:

- La qualité?**
- Le prix?**
- Qui détermine les emballages / la qualité à acheter?**
- Ces produits satisfont-ils aux exigences normatives?**
- Les processus validés jouent-ils un rôle?**

Motifs du groupe de travail à l'élaboration des recommandations

- **Insatisfaction des personnes chargées du retraitement / des utilisateurs de DM**

Exemples:

Emballages qui collent

Manutention difficile de certains matériaux

Mauvaise qualité de certains adhésifs

...

Point de vue du groupe de travail

Les recommandations de thermoscellage de sachets et de gaines sont à la base de la validation des processus d'emballage.

D'où la question: vaut-il la peine de continuer nos travaux?

Quel est notre but?

Buts du groupe de travail

Mise en œuvre
des servitudes
légalés

Validation
de l'ensemble
du processus

Sécurité du
processus,
pour protéger
patients et
personnel

Processus validés?

Oui – Processus de nettoyage et de désinfection *Processus mécaniques*

Oui – Processus de thermoscellage *mécaniques*

Oui – Processus de stérilisation

Et les étapes manuelles, alors?

- **Nettoyage et désinfection manuels**
- **Contrôles visuels**
- **Entretien**
- **Contrôles fonctionnels**
- **Emballage des DM**
 - Remplissage et thermoscellage de sachets et de gaines
 - Emballage plié
 - Emballage en conteneurs (réutilisables)
- **Libération**
- **Stockage et transport**

Et les étapes manuelles, alors?

✓ **Nettoyage et désinfection manuels**

Contrôles visuels

Entretien

Contrôles fonctionnels

✓ **Emballage des DM en sachets et gaines**

✓ **Emballages souples (emballages pliés)**

✓ **Emballage en conteneurs (réutilisables)**

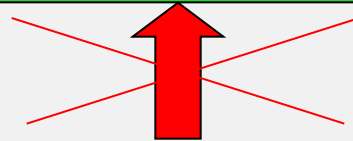
Libération

➔ **Stockage et transport**

Systeme de gestion de la qualite.



**Fondements de la validation / de processus
traçables et reproductibles en tout temps**



**Sans système de gestion-qualité
une validation est impossible,
toutes les étapes devant être
définies et documentées.**

EN ISO 11607-1:2009	<u>Exigences relatives aux systèmes de barrière stérile</u>
EN ISO 11607-2:2006	<u>Exigences de validation</u>
DIN 58953:2010, partie 1	<u>Termes et notions</u>
DIN 58953:2010, partie 7	<u>Technique d'utilisation des feuilles de stérilisation, ainsi que des sachets papier-plastique et gaines scellables</u>
DIN 58953:2010, partie 8	<u>Logistique des DM stériles</u>
DIN 58953:2010, partie 9	<u>Technique d'utilisation des conteneurs de stérilisation</u>

Lors de l'utilisation de **DM** conformément à l'usage **stérile** prévu, l'**emballage** fait toujours partie de la **chaîne de retraitement** et doit par conséquent être validé.

Les processus d'emballage

Thermoscellage de sachets et de gaines



Emballage plié



Remplissage et fermeture de conteneurs



Validation à l'exemple du processus d'emballage:

Emballage plié

Emballage plié



Validation initiale

🕒 Lors de la mise en service



Structure

- **Conditions**
- **Plan de validation**
- **Réalisation de la validation**
- **Elaboration du rapport de validation**
- **Acceptation de la validation**
- **Définition des contrôles de routine**
- **Définition de la revalidation /
requalification des performances**
- **Tableau des validations de processus**

Déroulement pratique à l'aide des recommandations

- **Conditions**
- **Plan de validation**
- **Réalisation de la validation**
- **Elaboration du rapport de validation**
- **Acceptation de la validation**
- **Définition des contrôles de routine**
- **Définition de la revalidation / requalification des performances**
- **Tableau des validations de processus**



Conditions

Exiger les attestations des fabricants:

- Déclaration de conformité CE = exigence européenne minimale en termes de qualité et de sécurité-produit
- ISO 11607 / EN 868
- Spécification produit et / ou fiche technique
- Certificat ISO 9001

Déroulement pratique à l'aide des recommandations

- Conditions
- **Plan de validation**
- Réalisation de la validation
- Elaboration du rapport de validation
- Acceptation de la validation
- Définition des contrôles de routine
- Définition de la revalidation / requalification des performances
- Tableau des validations de processus

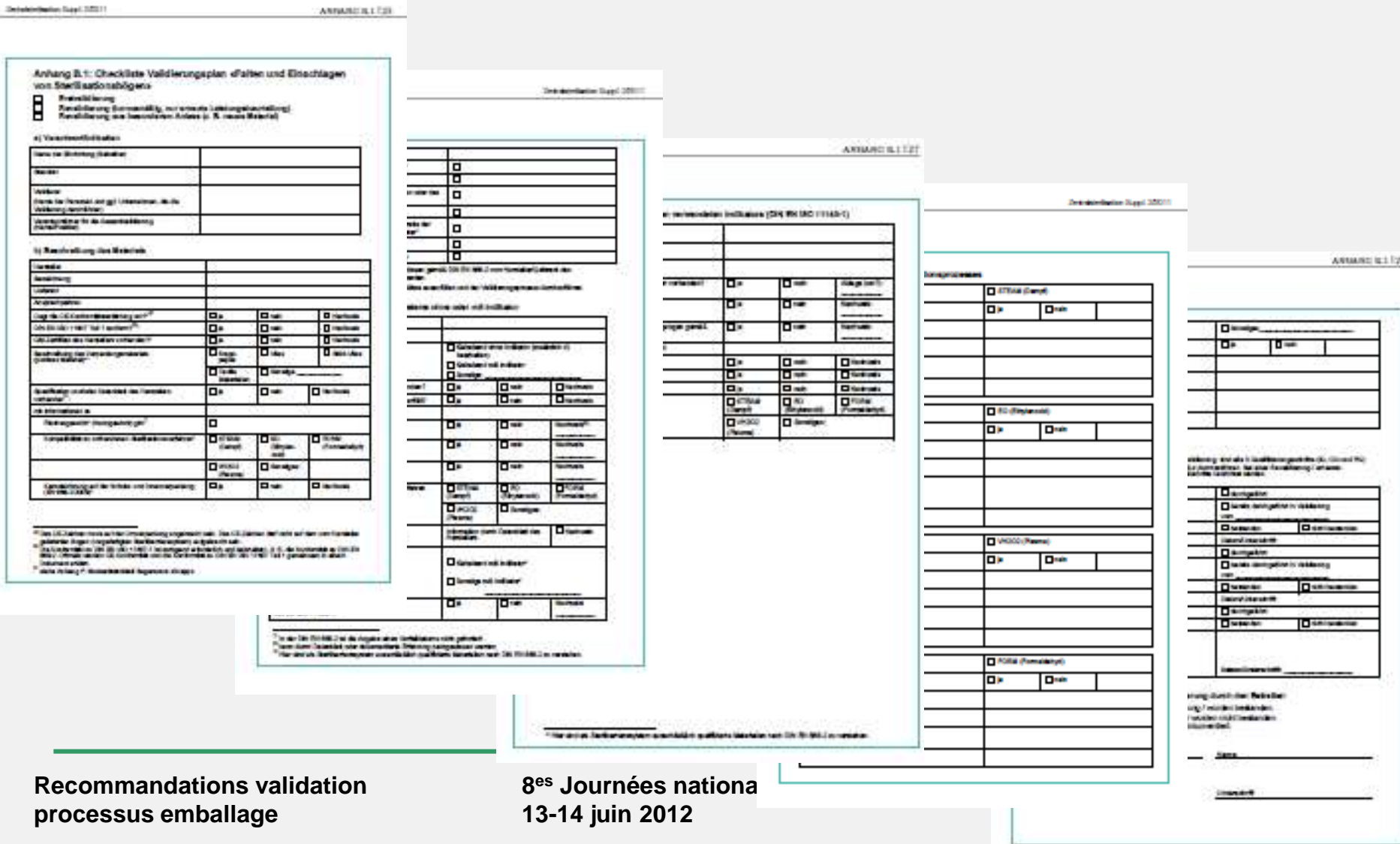


Elaboration du plan de validation

Structure:

- Responsabilités
- Description du matériau
- Description du système de fermeture
- Description d'un indicateur supplémentaire utilisé
- Description du processus de stérilisation
- Etapes de qualification (QI, QO, QP)
- Acceptation de la validation / Revalidation par le fabricant

Check-list Plan de validation « Emballage plié »



Anhang B.1: Checkliste Validierungsplan «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»

- Erstvalidierung
- Revalidierung (turnusmäßig, nur erneute Leistungsbeurteilung)
- Revalidierung aus besonderem Anlass (z. B. neues Material)

a) Verantwortlichkeiten

Name der Einrichtung (Betriebe)	
Standort	
Validierer (Name der Personen und ggf. Unternehmen, die die Validierung durchzuführen)	
Verantwortlicher für die Gesamtvalidierung (Name/Funktion)	

b) Beschreibung des Materials

Hersteller			
Bezeichnung			
Lieferant			
Ansprechpartner			
Liegt die CE-Konformitätsdeklaration vor? ^{**}	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
EN EN ISO 11057 Teil 1 konform? ^{**}	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
CE-Zertifikat des Herstellers vorhanden? ^{**}	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Beschreibung des Verpackungsmaterials (portales Material) ^{**}	<input type="checkbox"/> Krepp- papier	<input type="checkbox"/> Vlies	<input type="checkbox"/> Stoff-Vlies
	<input type="checkbox"/> Textile Materialien	<input type="checkbox"/> Sonstige: _____	
Spezifikation über die Datenblatt des Herstellers vorhanden? ^{**}	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
mit Informationen zu			
Flächengewicht ^{**} (Flächgewicht) g/m ²	<input type="checkbox"/>		
Konpatibilität zu vorhandenen Sterilisationsverfahren ^{**}	<input type="checkbox"/> STEAM (Dampf)	<input type="checkbox"/> EO (Ethylen- oxid)	<input type="checkbox"/> FGDH (Formaldehyd)
	<input type="checkbox"/> VHDG (Plasma)	<input type="checkbox"/> sonstiges	
Konsequenz auf der Schutz- und Innenverpackung (EN ISO 11057) ^{**}	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis

^{**} Das CE-Zeichen muss auf der Umverpackung angebracht sein. Das CE-Zeichen darf nicht auf dem vom Hersteller gelieferten Bogen (vorgefertigten Sterilisationsbogen) aufgebracht sein.

^{**} Die Konformität zu EN EN ISO 11057-1 ist zwingend erforderlich und beizubehalten, d. h. die Konformität zu EN EN ISO 11057-2 (offene) werden CE-Konformität und die Konformität zu EN EN ISO 11057 Teil 1 gemeinsam in einem Dokument anzeigt.

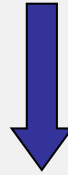
^{**} siehe Anhang F: Musterdeklaration Rogenschein einleiten

Déroulement pratique à l'aide des recommandations

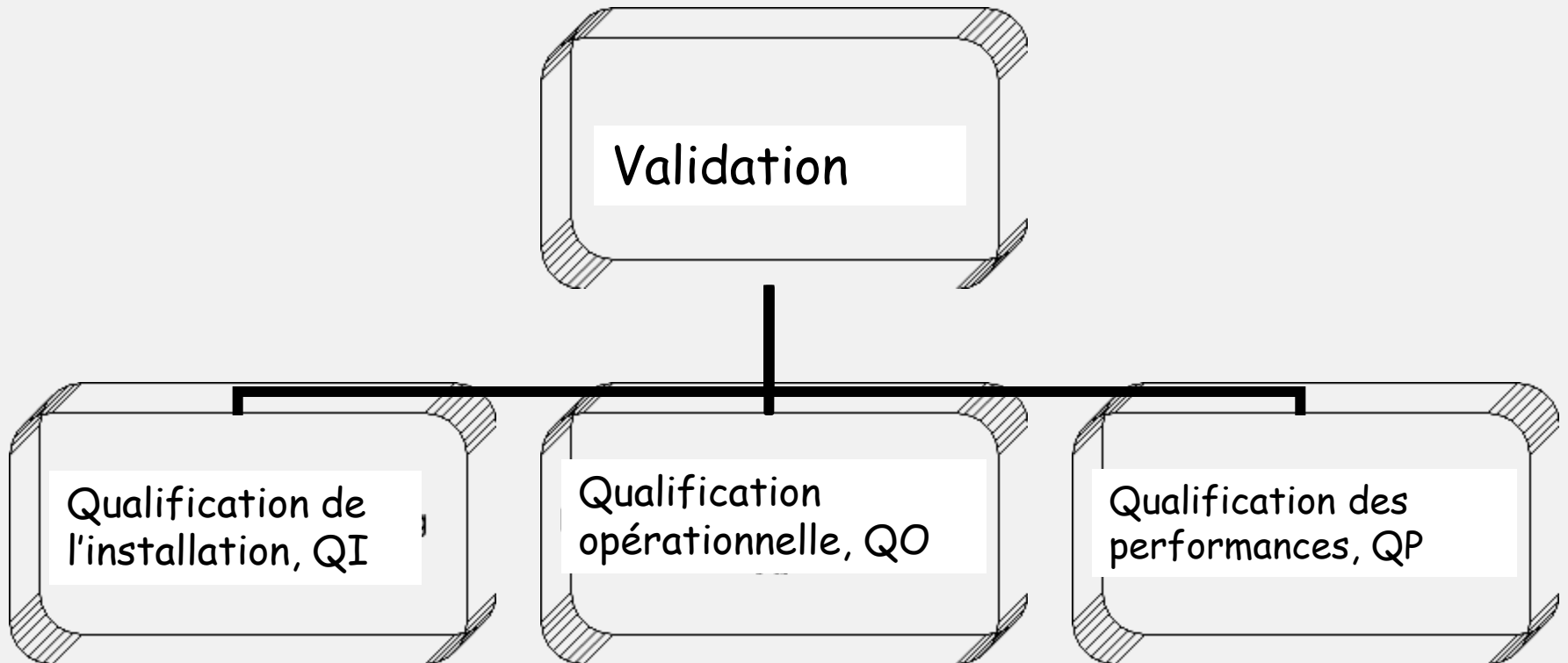
- Conditions
- Plan de validation
- **Réalisation de la validation**
- Elaboration du rapport de validation
- Acceptation de la validation
- Définition des contrôles de routine
- Définition de la revalidation / requalification des performances
- Tableau des validations de processus

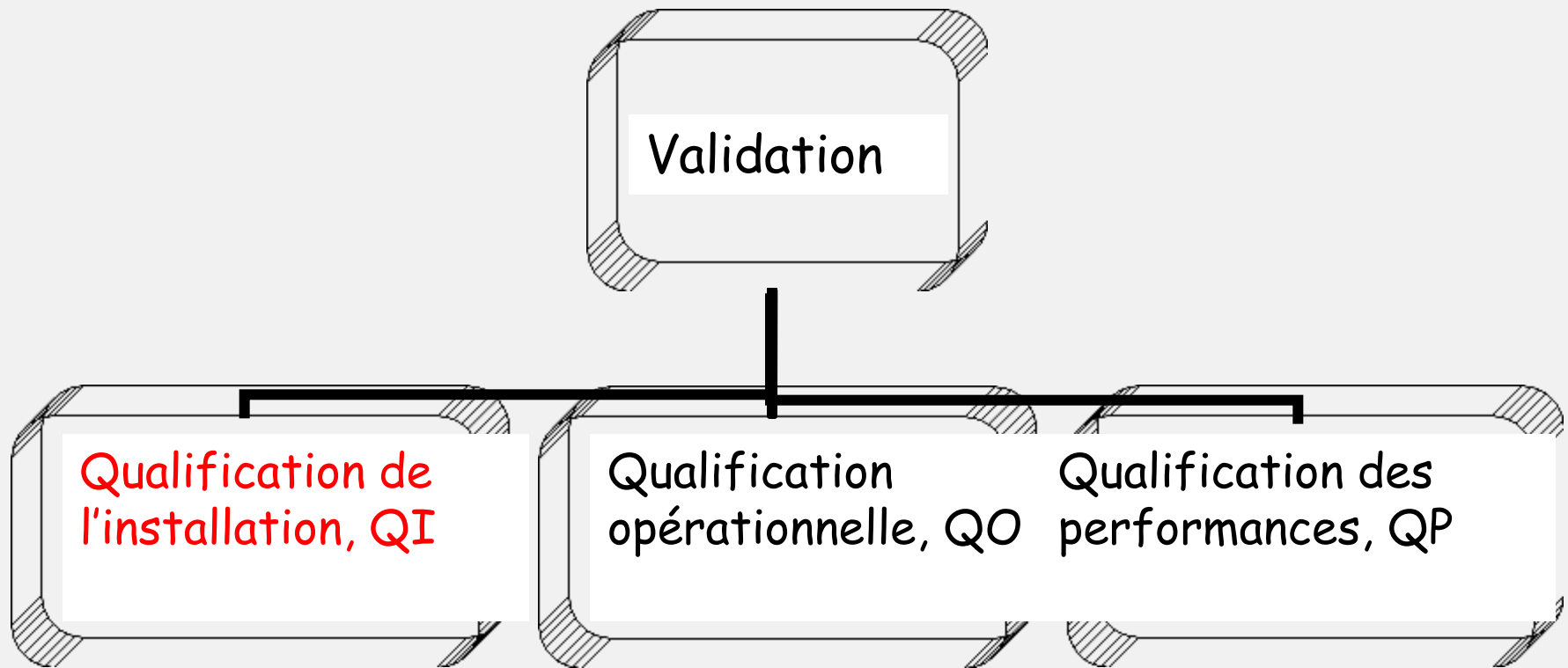


Emballage plié



Les 3 éléments de la validation de processus





Définition:

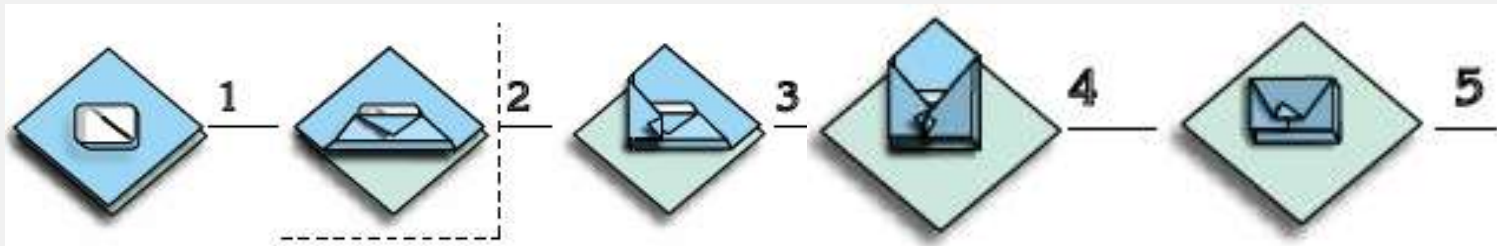
« Processus permettant l'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications. »

- Existe-t-il des instructions de travail standard?
- Preuve de la formation du personnel.

Instructions de travail?

Qualification de l'installation, QI

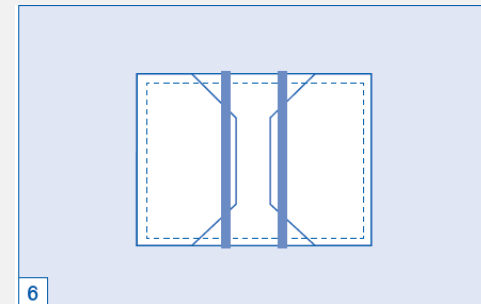
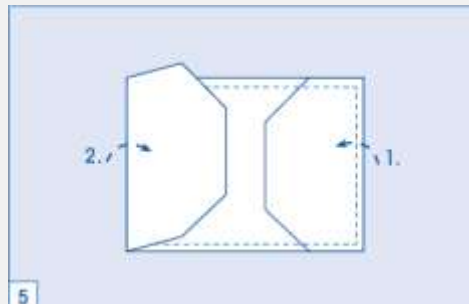
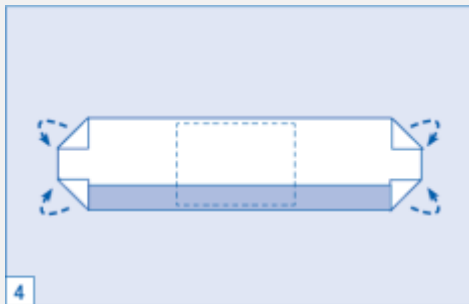
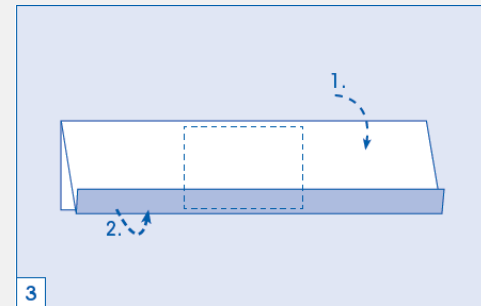
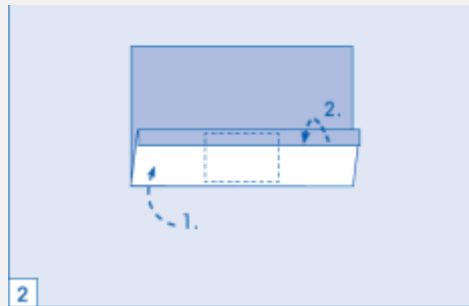
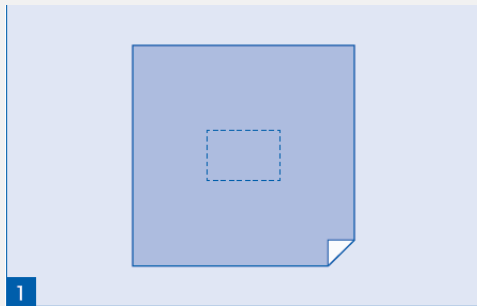
Emballage diagonal:



Instructions de travail?



Emballage parallèle:



Preuve de la formation

Qualification de l'installation, QI

Annexe B.2 : Check-list Qualification de l'installation (QI) « Emballage plié »

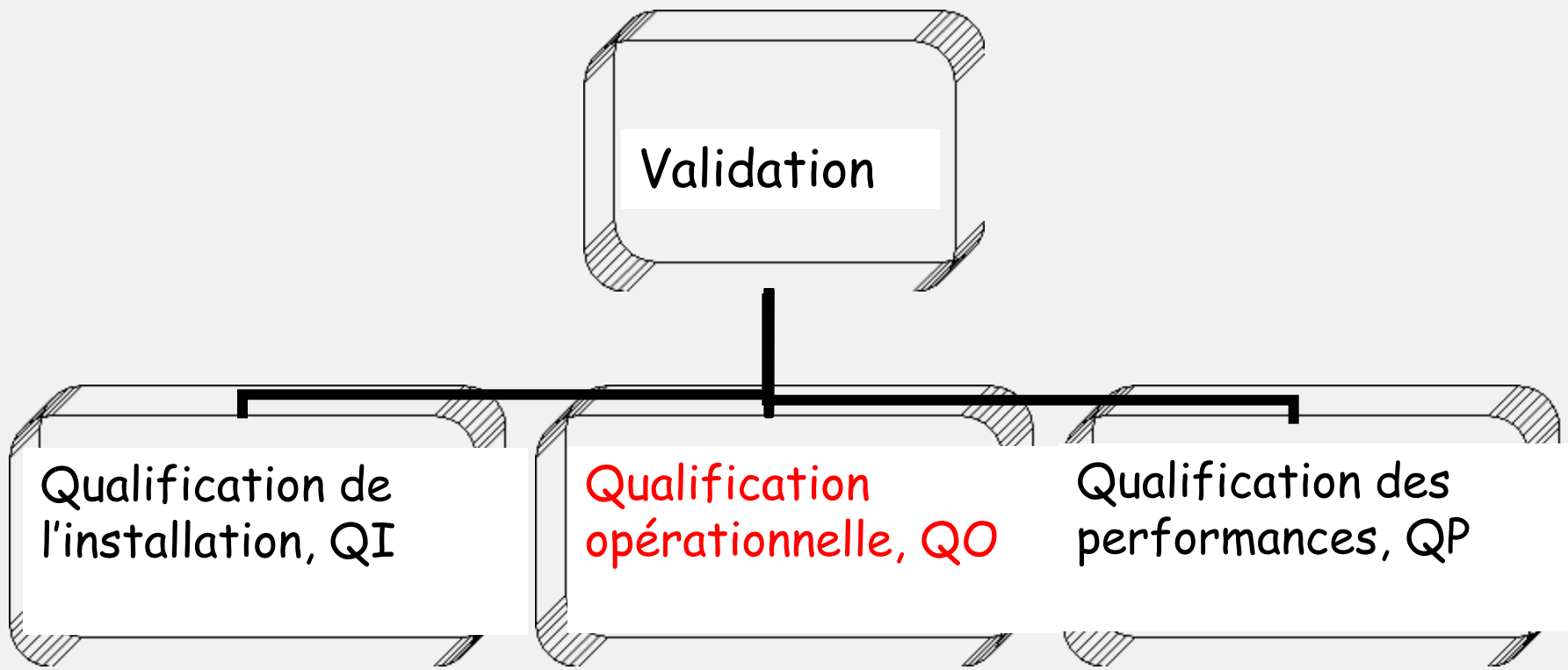
Des instructions de travail existent-elles ? (exemple Annexe B.6)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> où ? _____
---	------------------------------	------------------------------	-------------------------------------

a) Formation



Nom du collaborateur formé	Formation			Signature	
	Par	Qualification	Date	Formateur	Personne formée

La qualification de l'installation n'est conforme que lorsque tous les utilisateurs ont été formés.

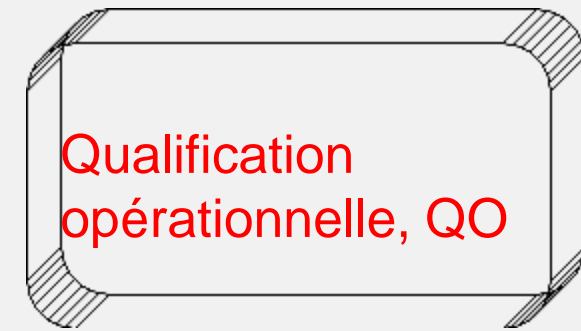


Définition:

« 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. »

- Système d'emballage composé d'un système de barrière stérile et d'un emballage de protection

→ double contrôle des propriétés
qualitatives



Nombre d'échantillons: 10
(documentation photo)

- fermeture continue
- pas de perforations ni de déchirures
- pas d'autres détériorations visibles ou anomalies du matériau

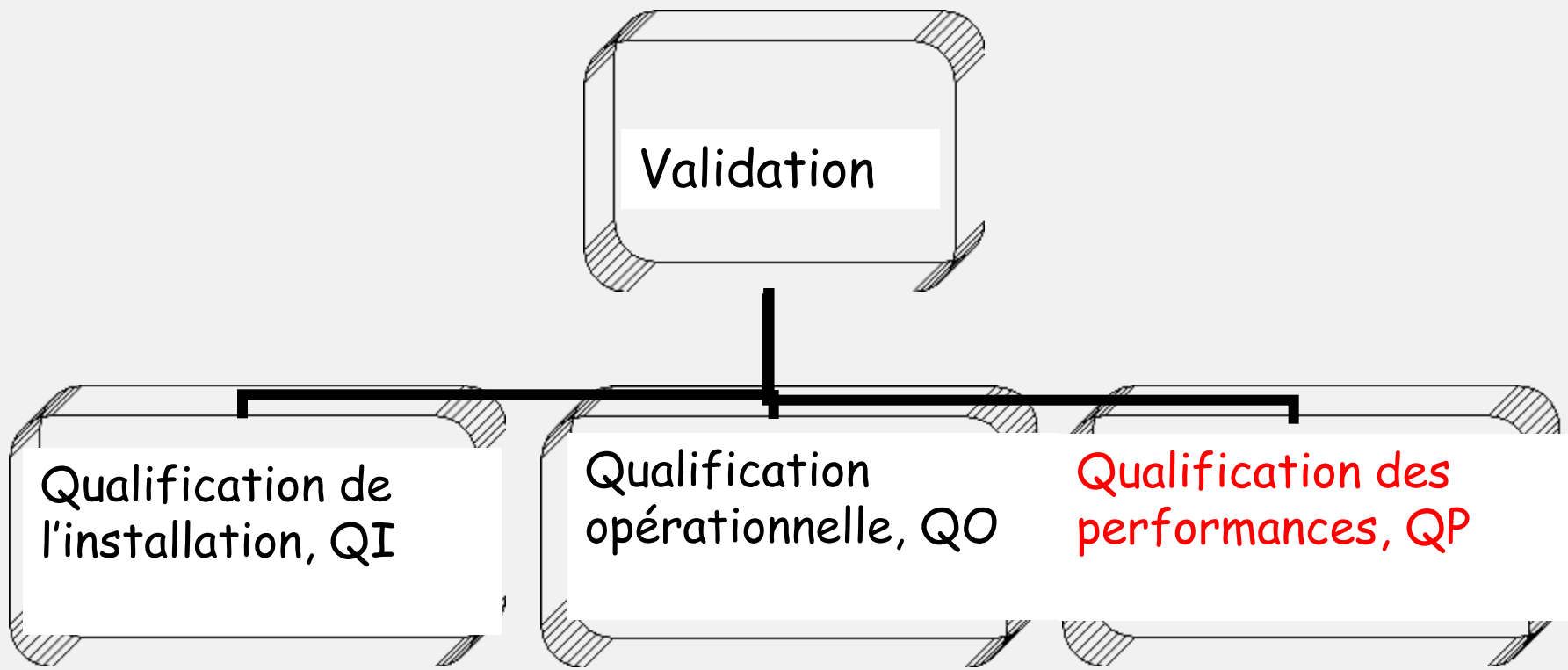
Annexe B.3 : Check-list Qualification opérationnelle (QO) « Emballage plié »

Lorsque le système d'emballage se compose d'un système de barrière stérile et d'un emballage de protection, la QO doit vérifier les propriétés qualitatives tant du système de barrière stérile que de l'emballage de protection.

Qualification
opérationnelle, QO



Exigence quant au nombre d'échantillons (E)		E ≥ 10	
Nombre d'échantillons (E)			
Exigence remplie		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Propriétés qualitatives		Conforme	
Systèmes de fermeture intacts (pas de désadhérences, de déchirures)		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par		_____	
Méthode d'essai : _____		Nom / signature	
Pas de perforations ni de déchirures		Emballage de protection	Système de barrière stérile
		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par		_____	
Méthode d'essai : _____		Nom / signature	
Pas d'autres détériorations visibles ou d'anomalies du matériau		Emballage de protection	Système de barrière stérile
		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par		_____	
Méthode d'essai : _____		Nom / signature	



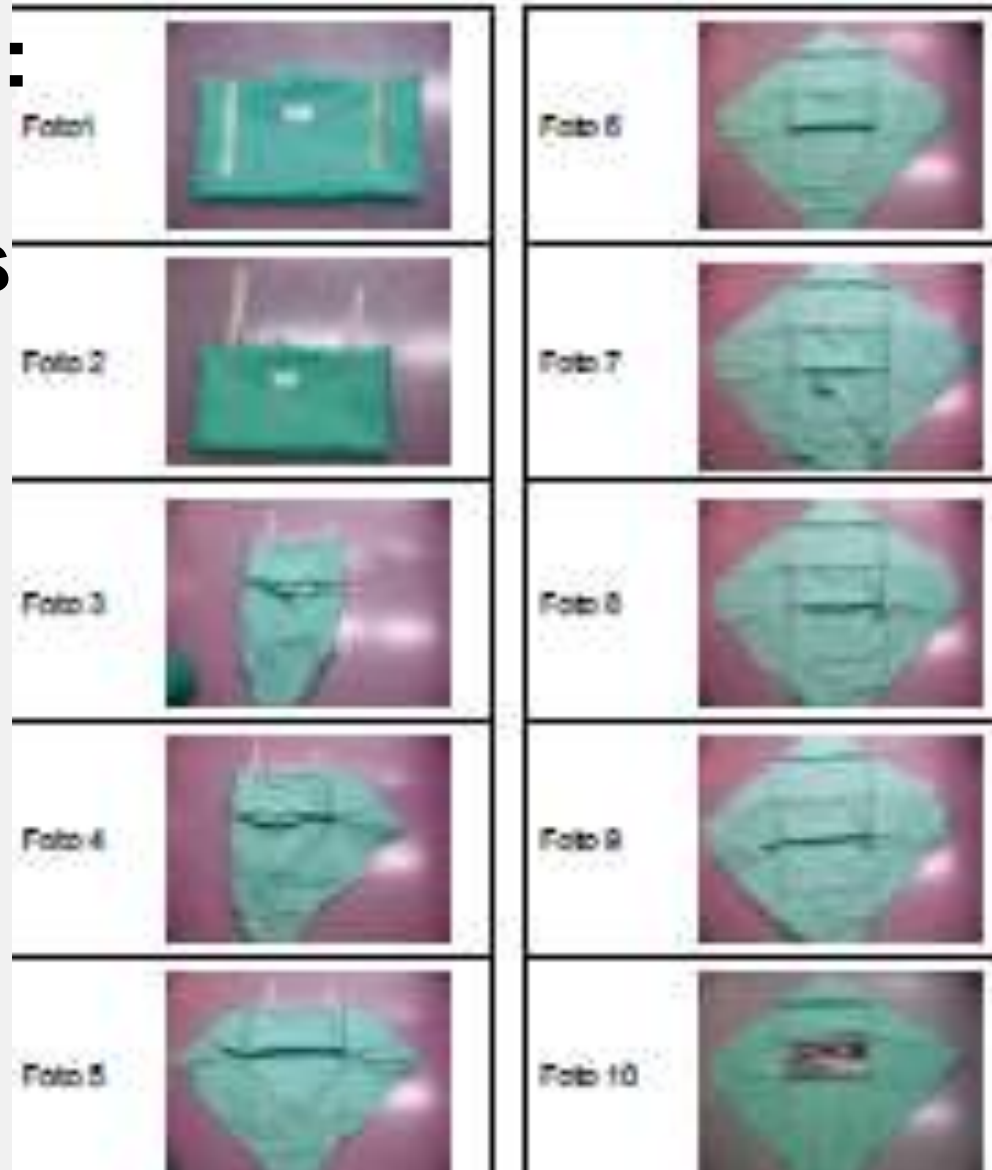
Définition:

« 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. »

- Prélèvement de 3 échantillons provenant de différents cycles de stérilisation
- Vérification des propriétés qualitatives
- Respect de la technique d'emballage définie
- Preuve par la documentation photo

Documentation photo:

« Ouverture pas à pas d'emballages pliés »



Annexe B.4 : Check-list Qualification des performances (QP) « Emballage plié »

Critères	Cycle de stérilisation (contenu) A		Cycle de stérilisation (contenu) B		Cycle de stérilisation (contenu) C	
Date / heure de stérilisation						
Protocole de stérilisation disponible et confirmation du déroulement correct du processus	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

Propriétés qualitatives cycle (charge) A	Conforme	
Systèmes de fermeture intacts (pas de désadhérences, de déchirures)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom / signature	
Pas de perforations ni de déchirures	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom / signature	
Pas d'autres détériorations visibles, souillures, anomalies du matériau ou humidité résiduelle	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par contrôle visuel	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom / signature	
Respect de la technique d'emballage définie (DIN 58953-7 Annexe A)	Emballage de protection	Système de barrière stérile

Qualification des performances, QP

Déroulement pratique à l'aide des recommandations

- Conditions
- Plan de validation
- Réalisation de la validation
- **Elaboration du rapport de validation**
- Acceptation de la validation
- Définition des contrôles de routine
- Définition de la revalidation / requalification des performances
- Tableau des validations de processus



Elaboration du rapport de validation

- Plan de validation
- Check-lists QI, QO, QP, comme preuves de la mise en œuvre du plan
- Analyse des résultats
- Documentation photo
- Eventuels écarts par rapport au plan de validation
- Acceptation de la validation
- Définition des contrôles de routine
- Définition de la revalidation
- Définition de la requalification des performances

Déroulement pratique à l'aide des recommandations

- Conditions
- Plan de validation
- Réalisation de la validation
- Elaboration du rapport de validation
- **Acceptation de la validation**
- Définition des contrôles de routine
- Définition de la revalidation / requalification des performances
- Tableau des validations de processus



Acceptation de la validation

Acceptation documentée du rapport par la personne responsable chez l'exploitant

- Un champ est prévu à cet effet dans le plan de validation
- ! Documentation des résultats qui ne sont pas acceptables, y compris évaluation des éventuels risques résiduels

Déroulement pratique à l'aide des recommandations

- Conditions
- Plan de validation
- Réalisation de la validation
- Elaboration du rapport de validation
- Acceptation de la validation
- **Définition des contrôles de routine**
- Définition de la revalidation / requalification des performances
- Tableau des validations de processus



Définition des contrôles de routine

Tests de routine, déterminés dans le cadre de la validation, visant à garantir que les éventuelles modifications du processus d'emballage seront détectées

*Maintien des exigences
aux systèmes de barrière stérile*

Définition des contrôles de routine

p. ex. dans une instruction de travail

Exemples de **contrôles de routine**:

- Contrôle visuel
- Ouverture pas à pas de l'emballage

Détermination

 de la fréquence des test de routine (journalière, hebdomadaire, mensuelle...)

 des tolérances

 du genre de documentation

Déroulement pratique à l'aide des recommandations

- Conditions
- Plan de validation
- Réalisation de la validation
- Elaboration du rapport de validation
- Acceptation de la validation
- Définition des contrôles de routine
- **Définition de la revalidation / requalification des performances**
- Tableau des validations de processus



Définition de la revalidation / requalification des performances

Revalidation: lors de modifications sur

- les matériaux
- les processus
- les stérilisateurs

Requalification des performances:

- pas de modifications
- 🕒 conformément à la planification, en règle générale après une année

Déroulement pratique à l'aide des recommandations

- **Conditions**
- **Plan de validation**
- **Réalisation de la validation**
- **Elaboration du rapport de validation**
- **Acceptation de la validation**
- **Définition des contrôles de routine**
- **Définition de la revalidation / requalification des performances**
- **Tableau des validations de processus**



Validation des processus d'emballage:

Emballage plié

Comment déterminer le périmètre des contrôles nécessaires?

Tableau des validations de processus

Emballage	STEAM (vapeur d'eau)			FORM (formal- déhyde)	EO (oxyde d'éthylène)	VH2O2 (vapeur peroxyde d'hydrogène)
	134 °C/5 min	134 °C/18 min	121 °C/20 min			
Matériau A (papier crêpé)	X	X*	X			
Matériau B (non-tissé)	X	X*	X	X*		
Matériau C (SMS non-tissé)	X	X*	X	X*		X*
Matériau D (matériaux textiles)	X*					

En ne tenant compte que de la sollicitation maximale (marquée d'un X* dans le tableau) à laquelle les matériaux sont soumis (approche du « cas le plus défavorable », avec justification documentée ; dans cet exemple, pour les matériaux A, B et C : 134°C / 18 min), il est possible de réduire le nombre initial d'associations (mode de stérilisation / emballage), qui s'élève à 13. Ainsi, dans cet exemple, 7 validations sont requises. De plus, ce nombre peut être réduit davantage encore en sélectionnant les systèmes de barrière stérile de manière ciblée (p. ex. réduire l'utilisation à seulement 2 matériaux différents). Dans l'exemple, le nombre de validations serait ainsi ramené de 7 à 5, voire à 4.

Remarque : lors de l'utilisation de feuilles d'emballage pour les stérilisations FORM et EO, veiller à ce que les teneurs résiduelles en agent stérilisant maximales autorisées ne soient pas dépassées.

Emballage plié



Définition des contrôles de routine

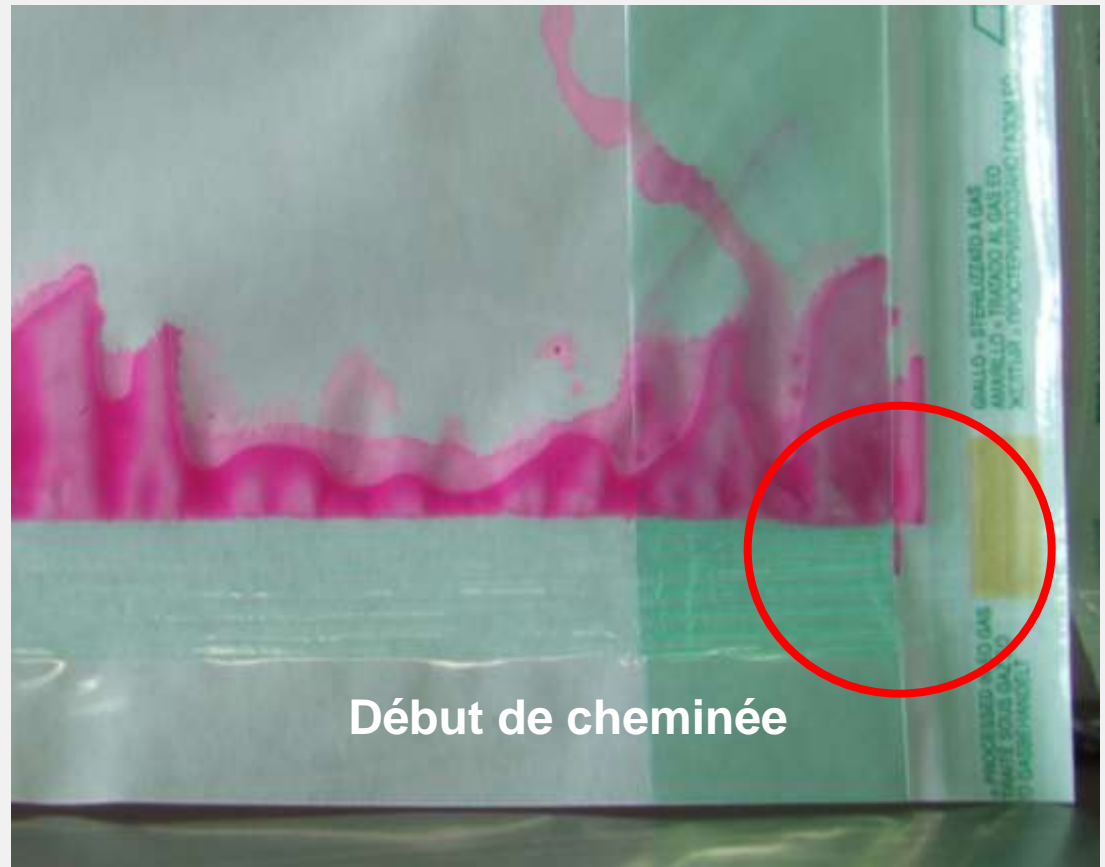
- Contrôle visuel
- Essai d'étanchéité du scellage
- Test à l'encre
- Pelabilité
- Indicateur de scellage
- Résistance à la rupture

Définition des contrôles de routine

Méthode d'essai	Permet de vérifier les propriétés qualitatives suivantes
Essai d'étanchéité du scellage (p. ex. test à l'encre (dye penetration test) selon l'EN ISO 11607-1, Annexe B)	<ul style="list-style-type: none">- rainures ou scellages ouverts- perforations ou déchirures
Contrôle de scellage (p. ex. Seal Check)	<ul style="list-style-type: none">- scellage intact sur toute la largeur du scellage- rainures ou scellages ouverts- perforations ou déchirures
Test de pelabilité, selon l'EN 868, Annexe E	<ul style="list-style-type: none">- délamination ou séparation des matériaux
Contrôle visuel (p. ex. « inspection visuelle » selon l'EN ISO 11607-1, Annexe B)	<ul style="list-style-type: none">- scellage intact sur toute la largeur du scellage- perforations ou déchirures

Définition des contrôles de routine

Test à l'encre



Définition des contrôles de routine Seal Check

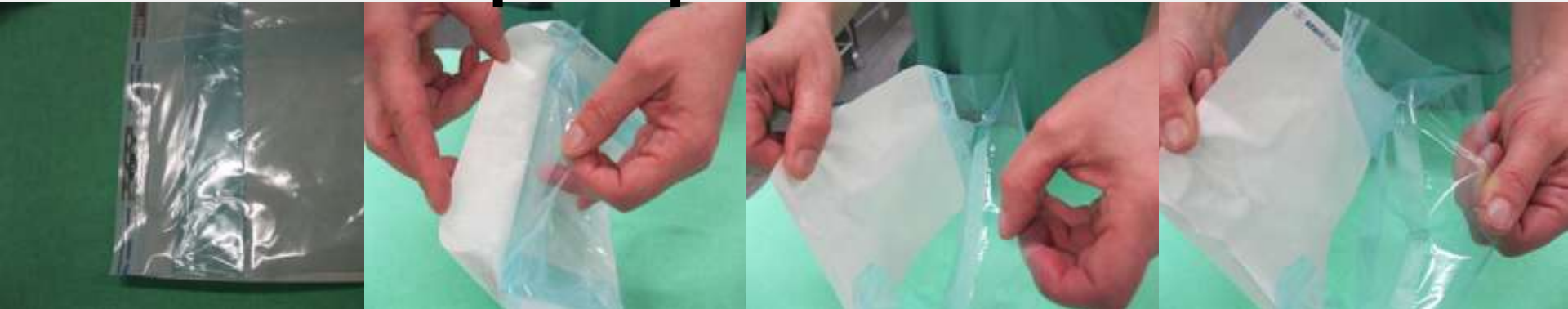


Test de pelabilité

Etapes avant la stérilisation



Etapes après la stérilisation



Documentation

Tests visuels

1. Contrôle des scellages par le collaborateur qui scelle les emballages!
2. Contrôle des scellages après la stérilisation (dans le cadre de l'acceptation)!
3. Par l'utilisateur, avant d'ouvrir le système d'emballage, c.-à-d. AVANT utilisation!

Appareil de contrôle du scellage

- Test de résistance à la rupture
- Permet la validation des soudeuses
- Assurance-qualité des emballages stériles
- Contrôle de routine des scellages
- Evaluation objective du scellage



But de nos travaux

Pour les fabricants et toutes les personnes chargées de retraiter des DM:

- **montrer qu'il est possible de valider l'ensemble du processus d'emballage;**
- **créer une aide pratique et un document de travail** visant à faciliter la validation des processus d'emballage selon l'EN ISO 11607-2.

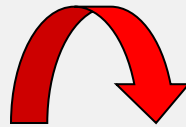
But des recommandations

Ces recommandations contribuent

- à mieux structurer les processus,
- à améliorer les déroulements internes,
- à faciliter et encourager les contrôles,
- à guider les responsables des Stérilisations centrales dans les préparatifs.

But de nos travaux

- **Instaurer une compréhension commune entre les fabricants, les personnes en charge de la validation, les autorités de surveillance et organismes de certification**
- **Assurer une réalisation correcte et harmonisée de la validation des processus d'emballage**



Et finalement, éviter toute forme de confusion!

Qui effectue la validation?

1. Personnel formé et qualifié
 - Les connaissances de base des emballages sont acquises au cours niveau I.
 - Les connaissances d'assurance qualité, requises pour élaborer, appliquer et respecter des instructions de travail, sont acquises aux cours niveaux I / II.
2. La maintenance des soudeuses à défilement continu est assurée par du personnel formé.
3. Nécessité de disposer d'un équipement de mesure de la résistance du scellage.

Le DM stérilisé n'est stérile que dans son emballage!



**Maintien de la stérilité
du DM jusqu'à son utilisation**

**Présentation aseptique du DM
auprès du patient**

La mise en œuvre des recommandations constitue



un pas de plus dans le sens de la **validation de l'ensemble du processus** de retraitement des DM!

Soit davantage de sécurité pour les patients, les utilisateurs, les tiers.



« Une chaîne
ne vaut que
par son
maillon le
plus faible »

**Merci de
votre attention!**

