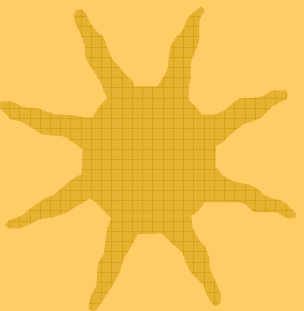
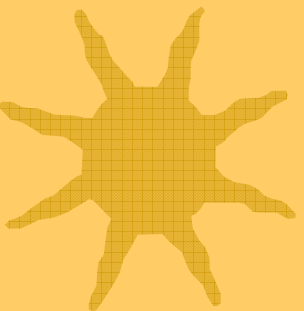
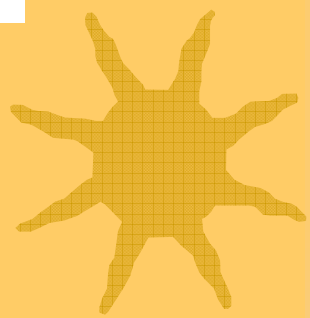




EN 868

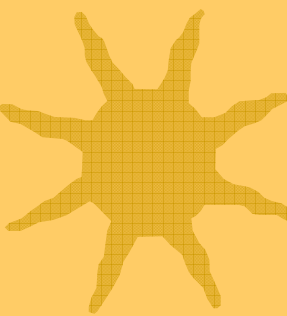
ISO 11607

Nouvelle norme ...

...Nouveaux défis...

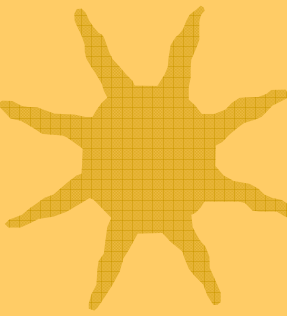


Les Normes



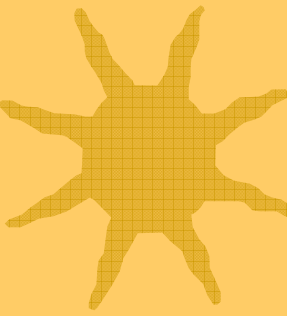
★ EN 868-1 à 8 :1997

« **Matériaux** et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés »



★ ISO 11607 : 2003

« **Emballages** des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal »



!!! Ne remplace pas la norme précédente mais la complète !!!



Les Normes

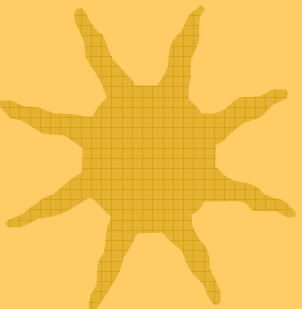
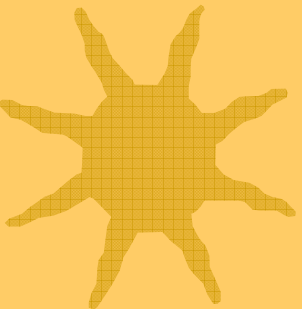
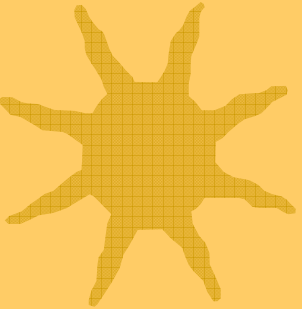
- ★ prISO 11607-1 et 2 : 2004
 - « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal »
 - **Exigences** relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stériles et aux systèmes d'emballage
 - **Exigences** de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.

Mise en application 2006 ?



Domaine d'application

- ★ EN 868 : « Si les établissements de soins médicaux comme par exemple les hôpitaux, ne mettent pas de dispositifs médicaux sur le marché, ils **ne sont pas concernés par ces Directives.** »





Domaine d'application

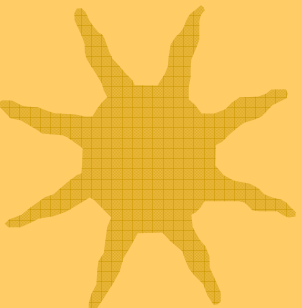
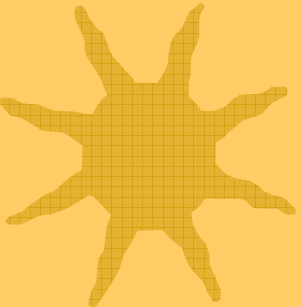
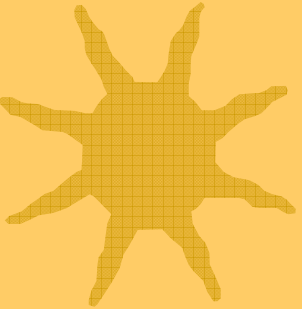
★ ISO 11607 :2003

« Exigences requises des matériaux à usage unique et des conteneurs réutilisables utilisés pour l'emballage des DM au stade terminal, que ceux-ci soient fabriqués industriellement ou dans des établissements prodiguant des soins médicaux »



Domaine d'application

- ★ prISO 11607 :2003
« s'applique à l'industrie, aux installations de santé et à tout lieu où les DM se trouvent dans des systèmes de barrière stérile et stérilisés. »





Évolution des termes

★ ~~Emballage primaire~~

= **système de barrière stérile** : configuration d'emballage minimale qui garantit une barrière microbienne et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation.

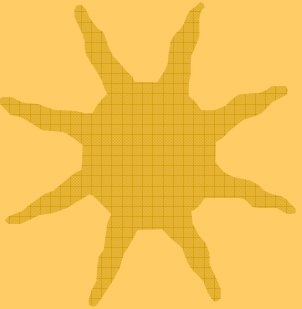
★ ~~Emballage secondaire~~

= **emballage de protection** : configuration d'emballage conçu pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu lors de l'assemblage et jusqu'au point d'utilisation.

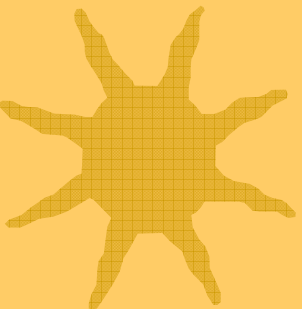
Système d'emballage : combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection



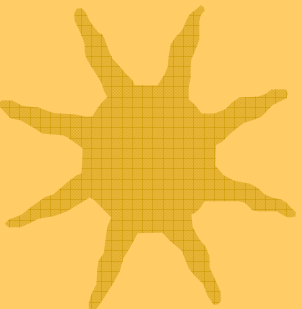
Reconnaissance ...?!?!



- ★ « Le processus de conception et de mise au point d'un **emballage** destiné à un DM stérilisé au stade terminal est une **opération complexe et critique** ».



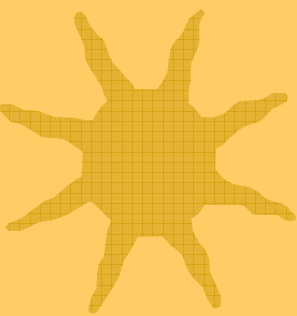
responsabilités accrues



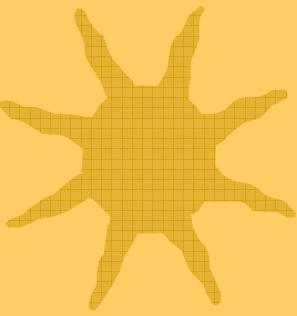
analyses, contrôles, vérifications,
enregistrements... à effectuer



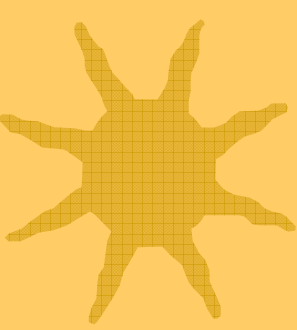
Exigences générales



- ★ « Activités ...réalisées dans le cadre d'un **système qualité formel** »

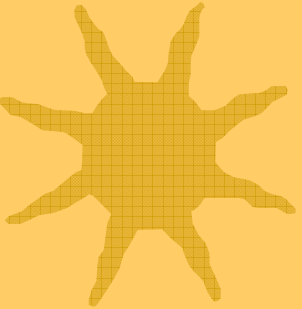


Cette exigence rejoint ce qui est mentionné dans les BPR : « La préparation des dispositifs médicaux stériles doit obéir aux principes de l'assurance qualité. Il convient de se référer aux normes techniques en vigueur. »

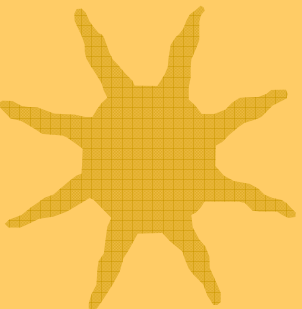




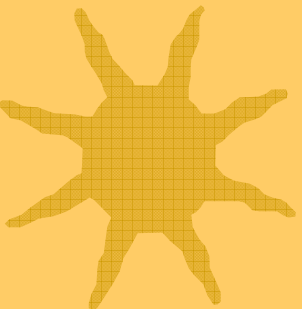
Producteur ≠ Fabricant



Introduction de deux notions importantes :



1. **PRODUCTEUR** : personne physique ou morale ou organisme auquel incombe **la responsabilité de fabriquer le matériau** et/ou le système d'emballage.



nos fournisseurs de matériel d'emballage



Producteur $\neq$ Fabricant

Introduction de deux notions importantes :

2. **FABRICANT** : personne physique ou morale ou organisme auquel incombe **la responsabilité d'emballer et/ou stériliser le DM.**

NOUS !!!

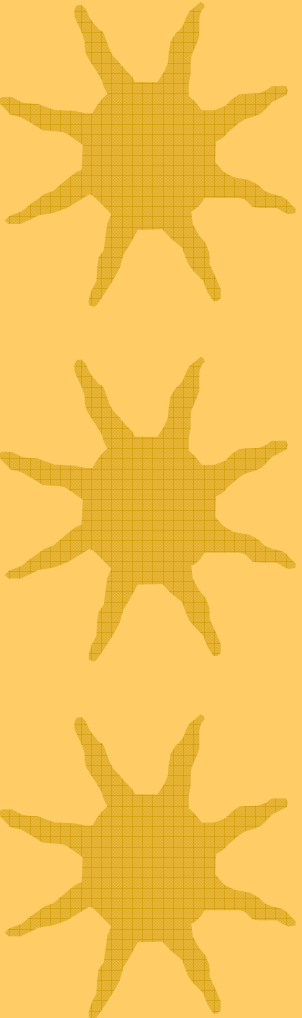


Responsabilités

NOUS

!!!

- ★ « La responsabilité de garantir que **l’emballage final est validé** en conformité avec la présente Norme internationale doit incomber au fabricant »
- ★ « La responsabilité de **réaliser les essais de qualification** des performances doit incomber au fabricant »



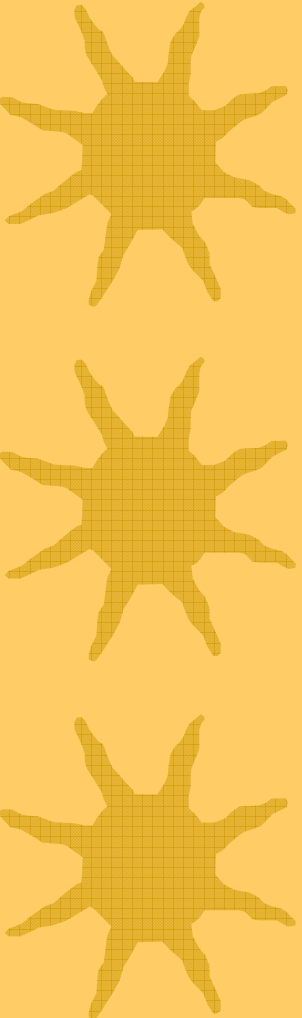


Rôle du fabricant

NOUS

!!!

- ★ « Il doit être démontré que toutes les **propriétés du matériau...**demeurent dans les limites validées des spécifications de performances après l'exposition au procédé de **stérilisation** ainsi que lors du **stockage** dans les **conditions spécifiées par le fabricant** après stérilisation ».





Rôle du fabricant

NOUS

!!!

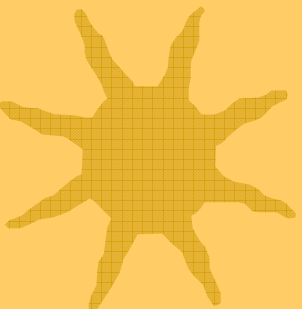
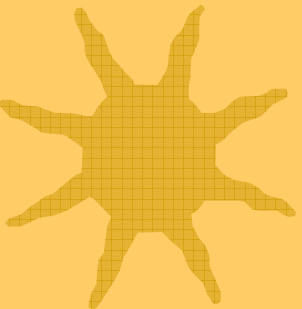
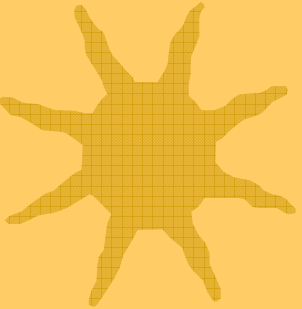
★ « Il incombe au fabricant de déterminer l'aptitude du matériau et/ou système d'emballage à être utilisé avec le dispositif médical concerné ».

L'emballage doit **protéger** le dispositif médical à stériliser arête, poids, volume ...etc...

résistance à la déchirure, résistance à l'éclatement...



Conception



★ Du formage et scellage de l'emballage fabricants (nous)

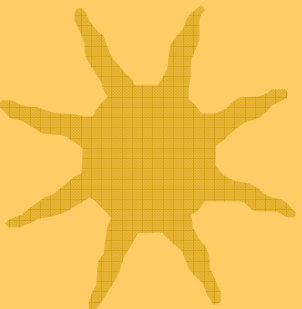
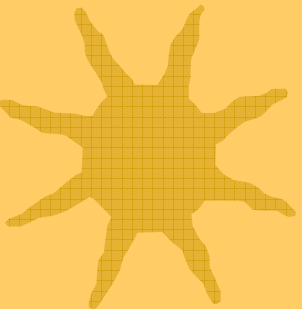
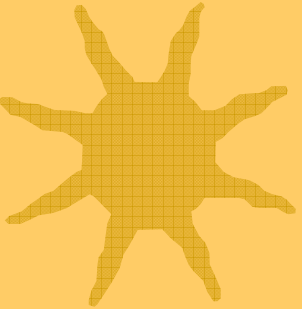
- Qualification des équipements
- Mise au point du procédé
- Qualification des performances du procédé
- Maîtrise du processus : analyse de risques
- Certification et revalidation du processus



Que devons-nous faire ?

★ Équipements :

- Maintenance : nettoyage, contrôle des paramètres...(soudeuses)
- Contrôle documenté des systèmes de fermeture de l'emballage (pliage enveloppe, scellage, conteneurs...)

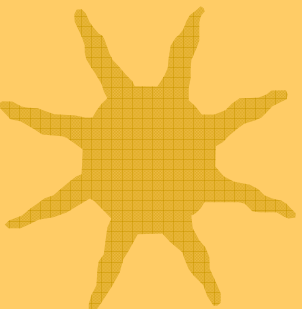
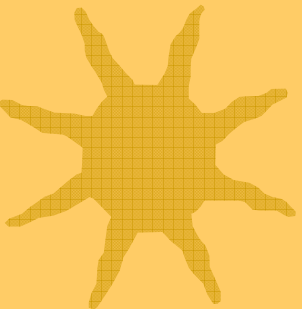
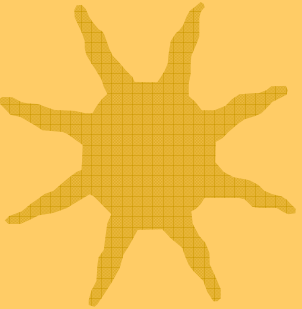




Que devons-nous faire ?

★ Équipements :

- Documentation concernant la formation de l'opérateur : connaissances des emballages et des contrôles à effectuer
Examen visuel de l'intégrité de l'emballage stérile (acuité visuelle de l'opérateur ?)





Que devons-nous faire ?

★ Qualification des performances du procédé :

- Efficacité et reproductibilité du procédé d'emballage

Chaque DM a un type d'emballage défini

★ Maîtrise du processus :

- Documentation et procédures (modification documentée)

★ Certification et revalidation du processus :

- Documentation sous forme de résumé technique (essais effectués)



Contrôles

★ Des matériaux

producteurs (nos fournisseurs) : qualité
dans la **production** de l'emballage

fabricants (nous) : contrôle de la qualité
de l'emballage par **échantillonnage**.



Contrôles

★ Emballage final (produit)

fabricants (nous)

Contrôles à effectuer sur le **produit fini** (emballé et stérile) afin de respecter les **objectifs** d'un emballage de stérilisation :

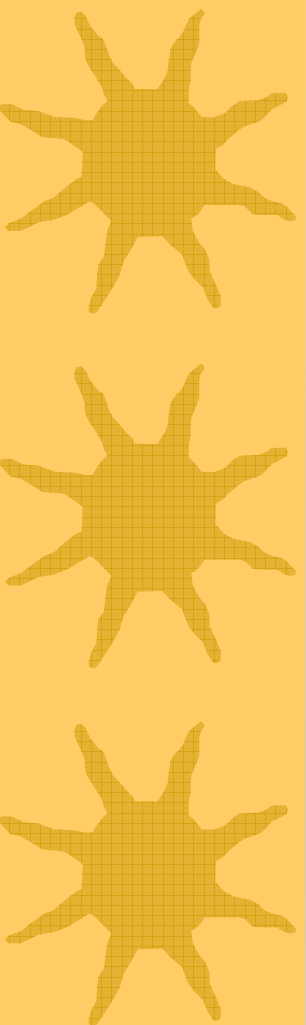
- Protection du dispositif médical ?
- Maintien de l'état stérile jusqu'à l'utilisation ? (stockage)
- Possibilité d'ouverture aseptique ?



En résumé ...tout simplement ...

★ Augmenter notre demande auprès de nos fournisseurs de matériaux d'emballage :

- Données précises sur les conditions de stockage
- Poids maximum pour les sachets papier/plastique selon leur taille
- ...





En résumé ...tout simplement ...

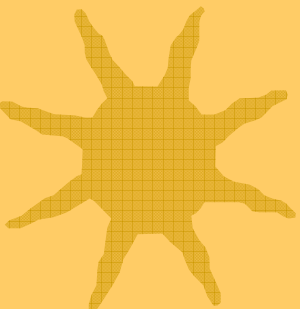
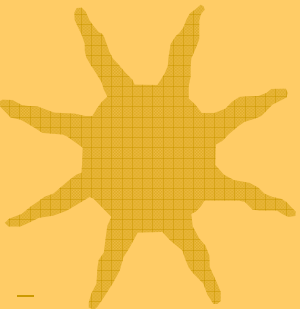
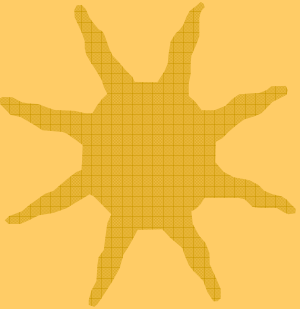
★ Documenter nos techniques d'emballage et de scellage :

- Technique validée pour le pliage enveloppe
- Contrôles et essais
- Analyse de risque

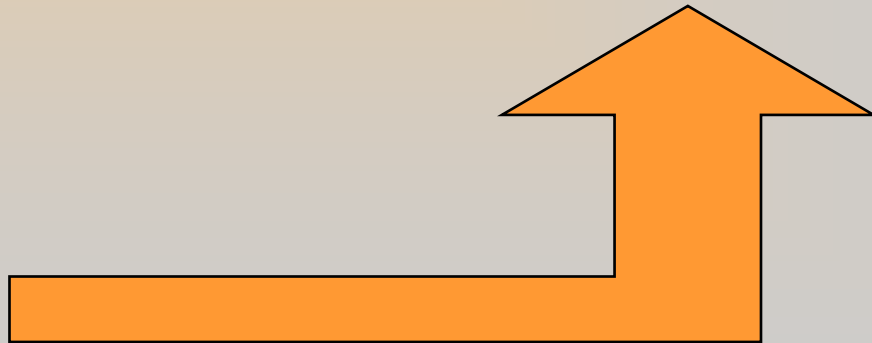
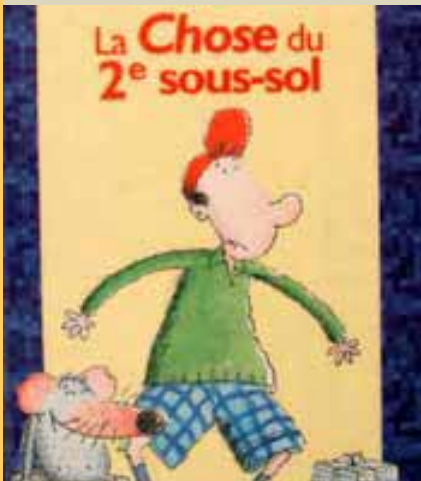
└ *L'emballage prévu pour un DM déterminé assure-t-il son rôle de barrière bactérienne et cela jusqu'à l'utilisation du DM ?*



Réflexions ...

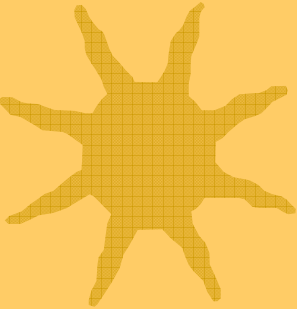


L'évolution dans les services de stérilisation est très rapide.

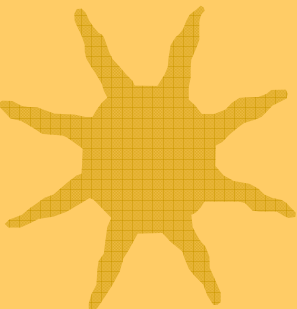




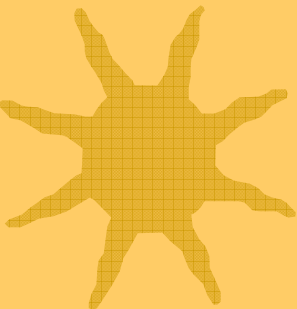
Réflexions ...



La mission d'un service de stérilisation hospitalière est de fournir des dispositifs médicaux stériles et fonctionnels aux utilisateurs.

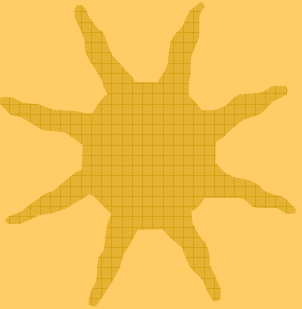


Le retraitement de dispositifs médicaux doit être effectué avec professionnalisme et avec toute la sécurité nécessaire pour le patient.

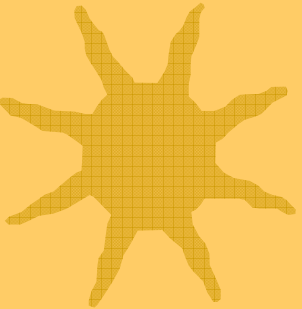




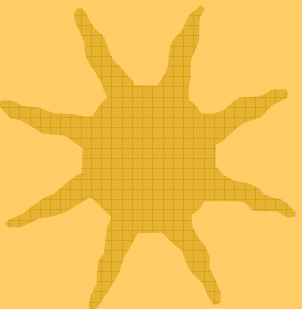
Réflexions ...



Le conditionnement constitue une des étapes du processus de traitement d'un dispositif médical réutilisable au même titre que le processus de lavage ou le processus de stérilisation.

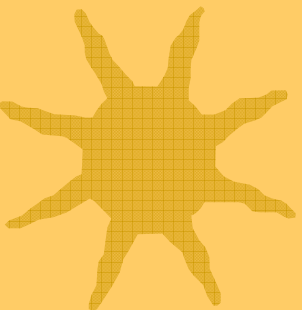
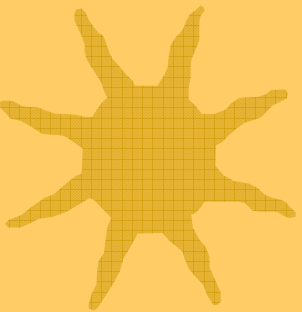
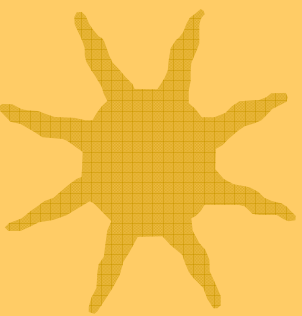


Les exigences formulées dans cette norme ISO 11607:2003 nous demande donc de **maîtriser** ce processus de conditionnement de la même manière que le lavage ou la stérilisation.





Réflexions ...

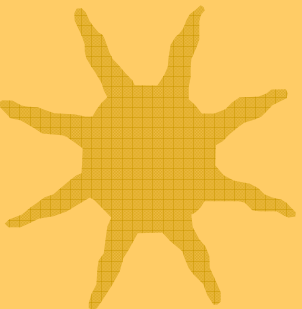
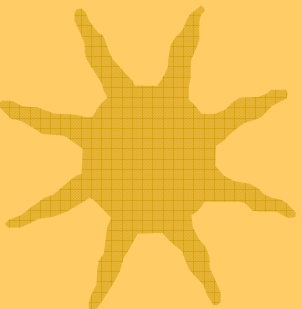
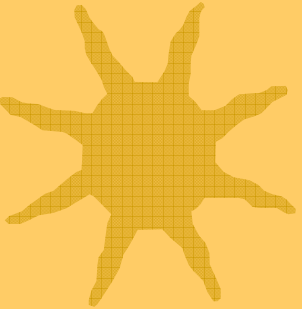


validation du processus d'emballage en fonction

- du DM à stériliser
- du mode de stérilisation
- du système d'emballage (conteneur, sachet...)
- de la manipulation
- des conditions de stockage
- des conditions de transport
- des conditions d'utilisation



Conclusion



Il s'agit d'un défi important à relever !

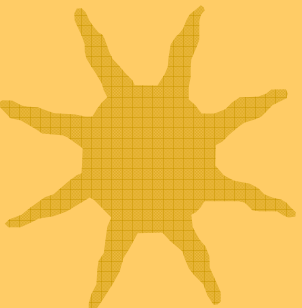
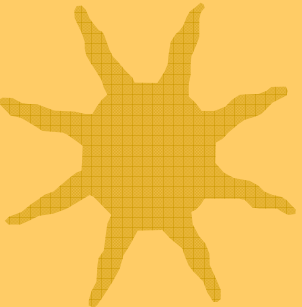
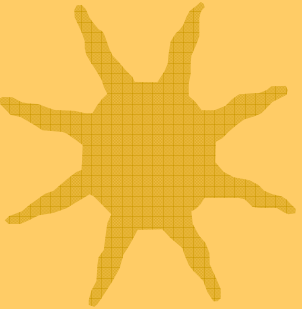
L'application de cette norme demandera
obligatoirement un

investissement en moyens

tant humains que matériels non négligeables
auquel les grands établissements devront faire
face.



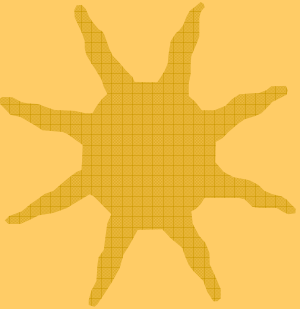
Conclusion



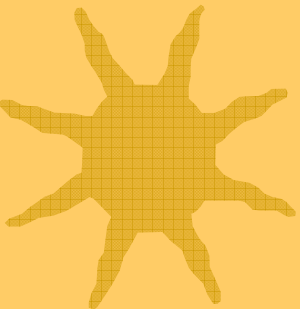
Pour les plus petits établissements et les cabinets médicaux: augmentation de la tendance vers la **centralisation du traitement des dispositifs médicaux** dans des structures spécialisées.



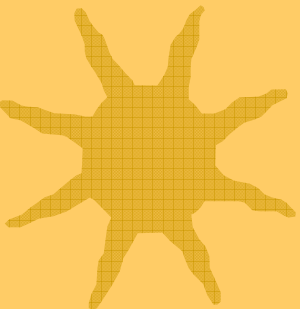
Conclusion



Beaucoup de questions sans réponse...



Des recommandations concernant l'application de cette norme sont attendues avec impatience



| on reparlera de la norme ISO 11607...!



Merci de votre attention