

ap emballage

Application et validation du processus d'emballage

Jörg Schnurbusch, Hôpital universitaire de Bâle, Directeur du service de stérilisation central

L'emballage de produits stériles ou l'utilisation correcte des systèmes d'emballage appropriés est un sujet qui nous interpelle quotidiennement. En effet, il met en jeu des processus, des appareils et des matériels complexes qui ne garantissent un dispositif correct que s'ils sont mis en œuvre et appliqués de façon irréprochable.

Le but ultime pour les systèmes d'emballage de dispositifs médicaux stérilisés dans leur emballage final est de préserver la stérilité jusqu'au moment de l'utilisation auprès du patient. À cet égard, les bonnes pratiques de Swissmedic et notamment la norme EN ISO 11607-2 renseigne sur les conditions que doivent remplir le matériel d'emballage, mais aussi les thermosoudeuses utilisées. La norme EN ISO 11607-2 s'applique aux établissements de soins ainsi qu'à tous les autres équipements dans lesquels des dispositifs médicaux sont emballés et stérilisés. Conformément à la définition, les établissements de soins incluent les hôpitaux et les cabinets médicaux et dentaires.

La norme EN ISO 11607-2 exige expressément la validation de tous les processus d'emballage. Cela inclut notamment le scellage de sachets et de gaines (régis par la norme DIN 58953-7:2010). Les appareils anciens ne peuvent pas satisfaire intégralement à l'ensemble des critères. Pour ces appareils, par exemple, il n'existe pas de dispositifs d'alarme ou de systèmes d'alerte réclamés au point 5.2. Evaluation de la réception (QI) qui sont appelés à réagir si certaines valeurs limites prédéfinies sont dépassées. De même, le calibrage réclamé pour les instruments, affichages, capteurs, etc. décisifs pour le processus n'est pas toujours possible.

Par principe, on distingue entre la première validation et les validations ultérieures. Les appareils neufs ou les appareils pour lesquels aucune validation de processus n'a encore eu lieu doivent subir une première validation (QI, QO et QP). Lors de la première validation, on s'assure tout d'abord que la thermosoudeuse est correctement installée et que le personnel est formé

(QI). Ensuite, on calcule la température de scellement optimale pour le matériel d'emballage utilisé (QO). Enfin, on vérifie si, pour la température calculée, le processus fournit des soudures optimales, suffisamment résistantes et pelables (QP).

Les thermosoudeuses doivent être entretenues et calibrées avant la première validation. La maintenance et le calibrage doivent être réalisés par le fabricant ou par une entreprise de service/un technicien interne agréé.

En cas de nouvelle qualification des performances faisant suite à une maintenance, il suffit normalement de réaliser un contrôle de résistance des soudures, mais là aussi, la règle veut que si des parties de l'installation (par ex. module de scellement et/ou de pression, carte de commande, etc.) ont été remplacés ou installés lors de la maintenance, le processus doit être entièrement revalidé conformément à la norme ISO 11607-2 (5.7.2). |

News OdaSanté

Certificat fédéral de capacité – Technologue en dispositifs médicaux

LE SEFRI ATTRIBUE LE TICKET

Le Comité de l'OdASanté avait déposé une demande de ticket auprès du Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation SEFRI pour l'ordonnance concernant la formation professionnelle initiale (orfo) et le plan de formation de la nouvelle formation de technologue en dispositifs médicaux CFC. Le ticket a été confirmé mi-octobre. Cette étape franchie, la mise en vigueur de l'orfo pourra avoir lieu le 1^{er} janvier 2018.

DES ÉCOLES PROFESSIONNELLES À ZÜRICH, PROBABLEMENT À LAUSANNE ET LUGANO

La nouvelle formation professionnelle initiale de technologue en dispositifs médicaux CFC, d'une durée de trois ans, débutera au cours de l'année scolaire 2018/2019. Elle sera dispensée dans des écoles professionnelles à Zurich, probablement à Lausanne et Lugano. C'est Careum qui la proposera à Zurich, tandis que les lieux de formation de Lausanne et Lugano n'ont pas encore été confirmés.

COURS INTERENTREPRISES À ZÜRICH

La réalisation des cours interentreprises est placée sous la responsabilité de l'OrTra Santé Zurich, qui l'assume sur mandat de l'OdASanté. Vous trouverez davantage de renseignements sur la nouvelle formation professionnelle initiale de technologue en dispositifs médicaux CFC sur: <https://www.odasante.ch/fr/formation-professionnelle-initiale/certificat-federal-de-capacite-cfc/#c503>

Source: <https://www.odasante.ch/fr/news/news-detail/article/le-sefri-attribue-le-ticket/>