

Guide de validation du processus de scellage selon l'EN ISO 11607-2:2006

Anke Carter

«Le premier objectif de tout système d'emballage de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal consiste à permettre le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation des dispositifs médicaux et à garantir la présentation aseptique de ceux-ci auprès du patient. La validation des processus d'emballage, quant à elle, permet de garantir en tout temps l'obtention et le maintien de l'intégrité des systèmes d'emballage jusqu'à leur utilisation.

Le processus de scellage doit être considéré comme un maillon de la chaîne des processus de retraitement des dispositifs médicaux. Les dispositions de la Loi allemande sur les dispositifs médicaux et de l'Ordonnance allemande sur les fabricants (le service de stérilisation) de dispositifs médicaux prévoient que ce processus doit aussi être validé.

Au niveau international, la validation des processus d'emballage est règlementée par la norme EN ISO 11607, partie 2. Celle-ci a donc servi de base à l'élaboration du présent Guide, qui est un document destiné à faciliter la validation dans la pratique.

Lors de la mise en œuvre des exigences de validation applicables aux processus de stérilisation et de nettoyage/désinfection, l'expérience a clairement mis en évidence la nécessité de disposer d'un guide explicitant les exigences normatives. Ce guide devait être en lien avec la pratique et contribuer à fournir une compréhension aussi uniforme que possible chez les fabricants et les personnes en charge de la validation.

En effet une validation, correcte et uniformisée, des processus de scellage est essentielle pour tous les intervenants dans le processus, ainsi que pour les autorités de surveillance et les organismes de certification, notamment pour éviter toute « confusion ».

Vous pensez probablement que le fait de citer l'introduction du Guide de validation pour résumer un exposé consacré au processus de scellage constitue la solution de facilité ! Pourtant, dans mon cas, je pense qu'il s'agit de la meilleure synthèse possible ;

d'autant plus que j'ai, au nom de la DGSV, collaboré à l'élaboration du Guide en question. Au fil du temps, la nécessité d'un tel document s'est imposée d'elle-même, les exigences normatives n'étant pas suffisamment bien connues des praticiens du retraitement. Ce Guide, qui a dans l'intervalle également été traduit en anglais et en français, a permis de créer une base uniformisée, offrant ainsi aux collaborateurs des stérilisations centrales un outil leur permettant de mieux comprendre les étapes de la validation des processus de scellage.

L'exposé expliquera aux participants comment utiliser ce Guide dans les services de stérilisation ; il proposera diverses check-lists et en explicitera l'utilisation. Enfin, nous présenterons un exemple illustrant comment déterminer l'étendue des validations. L'objectif du Guide consiste à permettre aux responsables et aux collaborateurs des stérilisations centrales soit d'effectuer eux-mêmes la validation des processus de scellage, soit de soutenir les personnes en charge de la validation dans leur activité. Et à l'instar de toute validation de processus dans une stérilisation centrale, ici aussi le travail d'équipe est une condition sine qua non à la réalisation de la validation !

CURRICULUM VITAE

Anke Carter

Données personnelles

Née le 02.12.1961

Titre / profession / qualification

Consultant Health Care

Conseillère en questions de santé publique, accents sur la gestion-qualité et le déroulement des processus dans le retraitement des dispositifs médicaux (Société MMM GmbH, Semmelweisstrasse 6, 82152 Planegg)

- Infirmière
- Infirmière en salle d'opération
- Assistant(e) technique en stérilisation niveaux I, II, et III (retraitement des dispositifs médicaux)
- Chargée de la gestion-qualité (TÜV)

Accents professionnels

- Soutien et conseil lors de l'introduction de systèmes de gestion-qualité dans les stérilisations centrales
- Optimisation des processus de retraitement des dispositifs médicaux
- Enseignante aux cours d'Assistant(e) technique en stérilisation niveaux I, II, et III à la Caritas-Akademie de Cologne, ainsi qu'aux cours en anglais à Tuttingen et Berlin
- Experte technique du retraitement des DM
- Collaboration dans deux comités normatifs nationaux et un comité normatif international
- Collaboration dans divers groupes élaborant des directives sur la pratique du retraitement

Divers

Membre de la DGSV e.V. (Société allemande de stérilisation hospitalière) 2002 – 2008 : Présidente du Comité de la DGSV
 Depuis octobre 2008 : membre du Comité consultatif de la DGSV
 Activités internationales de formation des collaborateurs dans le domaine du retraitement des DM