

EN 868 ↔ ISO 11607

Nouvelle norme... nouveaux défis

par Eliane Chassot, CHUV, Lausanne

Si nous connaissons tous la norme EN 868 concernant les matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés, la norme ISO 11607 ainsi que son projet de révision prISO 11607 parties 1 et 2 nous sont moins familiers et nous réservent bien des surprises lorsque nous les étudions attentivement.

La norme EN 868 parle des «*matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés*», la norme ISO 11607 qui la complète mais ne la remplace pas, traite quant à elle des «*emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*» et le prISO 11607 parle d'**exigences** concernant les emballages: «*exigences relatives aux matériaux*» et «*exigences de validation des procédés*» de fermeture.

Les domaines d'application sont eux aussi bien différents: l'EN 868 s'adresse prioritairement aux producteurs des emballages de stérilisation, seuls quelques éléments concernent les établissements hospitaliers. Dans le cadre de l'ISO 11607, on s'adresse aux «*établissements prodiguant des soins médicaux*» et dans le projet de révision de cette norme, «*tout lieu où des dispositifs médicaux se trouvent dans des systèmes de barrière stérile et stérilisés*». La différence est de taille!

Qu'est ce qu'un système de barrière stérile? Là aussi changement puisque les termes emballage primaire et secondaire disparaissent au profit de **système de barrière stérile** et **d'emballage de protection**, le **système d'emballage** étant la combinaison des deux.

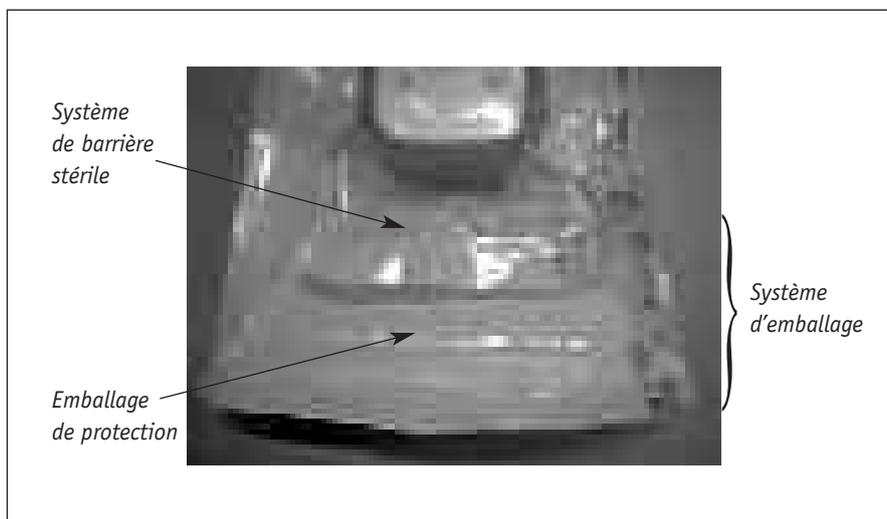


Figure 1

Si l'emballage d'un dispositif médical est reconnu «*opération complexe et critique*» cela implique des responsabilités accrues, des analyses, des contrôles et des vérifications à effectuer. Et comme première exigence, une activité réalisée dans le cadre d'un système formel de management de la qualité. Qualité réglementaire, aujourd'hui élément incontournable dans notre travail en stérilisation comme indiqué dans les Bonnes Pratiques de Retraitement des dispositifs médicaux stériles.

On voit dans cette norme l'introduction de deux notions importantes: le **producteur** est désigné comme la personne qui

fabrique l'emballage donc nos fournisseurs et nous, personnel de stérilisation qui emballons et stérilisons des dispositifs médicaux, nous devenons **fabricant**, oui fabricant avec les responsabilités qui s'y rattachent. Responsabilité de garantir que «*l'emballage final est validé en conformité avec la présente norme*» et pour cela responsabilité d'«*effectuer des essais de qualification*». Pas facile, car nous devons démontrer que les propriétés du matériau constituant l'emballage demeurent présentes après stérilisation et stockage. Stockage pour lequel nous aurons, nous fabricants, spécifié les conditions aux utilisateurs. Le message risque de ne pas être facile à faire passer!

Nous devons également garantir que l'emballage choisi pour un dispositif médical convient parfaitement à ce dispositif médical au niveau du poids, du volume, en lien avec la résistance à la déchirure et à l'éclatement de l'emballage. Cela implique notamment une qualification des équipements, l'ODim nous le demandait déjà, donc pas de problème. Cela implique également la mise au point du procédé d'emballage **pour chaque dispositif médical**, la qualification des performances, une maîtrise du processus avec analyse de risques... et là c'est beaucoup moins évident!

Et il convient bien sûr de **documenter** la maintenance mais aussi les systèmes de fermeture de l'emballage: scellage, conteneurs, pliage...

Comment doit-on effectuer un pliage enveloppe par exemple? Comment la feuille non tissée doit-elle croiser? Comment s'assurer de l'efficacité d'une fermeture par scellage, etc.? Nous devons également documenter la formation de l'opérateur: connaît-il bien les emballages qu'il utilise et les contrôles qui doivent être effectués? Pour cela une bonne acuité visuelle de nos collaborateurs est demandée et nous devons nous en assurer... de quelle manière???

En ce qui concerne la qualification du procédé, il convient de maîtriser l'efficacité et la **reproductibilité** du type d'emballage choisi. D'où des essais et des analyses à effectuer qui seront documentés et permettront l'élaboration de procédures par type d'emballage et type de dispositif médical. Chaque dispositif médical aura ainsi un type d'emballage attribué spécifiquement et il conviendra de ne pas en changer sans raison.

Les matériaux utilisés doivent être contrôlés, dès lors à nos fournisseurs de nous apporter la preuve de la qualité dans la production de leurs produits. Cependant nous devons, en temps que fabricants, contrôler cette qualité par échantillonnage, ce qui n'est pas évident du tout.

Enfin, nous devons contrôler sur le produit fini que les objectifs de l'emballage de stérilisation sont bien respectés:

- la protection du dispositif médical: relativement facile à constater;

- le maintien de l'état stérile jusqu'à l'utilisation du dispositif médical, plus difficile car maîtrisons-nous les conditions de stockage chez les utilisateurs?
- enfin la possibilité d'ouverture aseptique lors de l'utilisation, à étudier avec les utilisateurs lors du choix du type d'emballage.

En résumé, notre demande auprès de nos fournisseurs doit être améliorée en terme notamment de données sur les conditions de stockage, sur le poids maximum possible dans les sachets papier/plastique selon leur taille, etc.

Nous devons documenter nos techniques d'emballage et de scellage **pour chaque dispositif médical et pour chaque type d'emballage** en mettant en place une procédure précise notamment pour les pliages, en effectuant des essais et des contrôles et enfin en effectuant des analyses de risques principalement au niveau des conditions de manutention et de stockage y compris le stockage chez les utilisateurs.

Tout cela afin de s'assurer que l'emballage remplit correctement son rôle de barrière bactérienne jusqu'à son utilisation.

Les services de stérilisation sont en constante évolution avec l'arrivée d'exigences toujours plus pointues dans le but d'augmenter la qualité des produits délivrés et par là d'augmenter la sécurité pour les patients.

Notre mission est et reste de fournir des dispositifs médicaux stériles et fonctionnels

aux utilisateurs. Le retraitement des dispositifs médicaux doit donc être effectué avec professionnalisme afin de garantir cette sécurité aux patients.

Tout comme le processus de lavage ou de stérilisation, le conditionnement constitue une des étapes du processus de retraitement d'un dispositif médical réutilisable. Les exigences formulées dans cette norme ISO 11607 nous demandent donc de maîtriser ce processus de conditionnement de la même manière que le lavage ou la stérilisation, en le validant en fonction du dispositif médical, du mode de stérilisation (ou non), du système d'emballage choisi, de la manipulation, du stockage, du transport et des conditions d'utilisation.

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. En ce qui concerne les plus petits établissements et les cabinets médicaux, la nécessité de se mettre en concordance avec cette nouvelle norme va probablement augmenter la tendance actuelle vers la centralisation du traitement des dispositifs médicaux dans des structures spécialisées.

Comme vous le voyez, encore beaucoup de questions n'ont pas de réponse et des recommandations concernant l'application de cette norme sont attendues avec impatience. Nous aurons donc certainement l'occasion de reparler de la norme ISO 11607 dans un avenir proche!



Figure 2