

# Penser globalement. Agir mondialement.

par Christian Wolf

*En mai 2002, le groupe de travail ISO TC 198 WG 7 a approuvé l'harmonisation de la norme européenne EN 868-1 et de la norme internationale ISO 11607 existante, adoptée officiellement en avril 2005 à Sydney, Australie.*

*Cette nouvelle norme pose les jalons d'une harmonisation, à l'échelle mondiale, des standards d'emballage. Nous avons résumé à votre intention les dix principaux points et conséquences de ce texte.*

**EN 868: le fondement européen.** La EN 868 constitue la norme européenne de référence. La première partie correspond à la directive sur les dispositifs médicaux. Tous les matériaux et systèmes d'emballage doivent satisfaire aux dispositions de cette norme. Les parties 2 à 10 portent sur les exigences et processus d'essai pour différents matériaux d'emballage et peuvent être utilisées pour apporter la preuve que toutes les exigences ont été remplies.

**ISO 11607: le fondement international.** Au niveau international, c'est la version ISO 11607 « Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal », publiée en 1997 déjà, qui constitue la base du nouveau texte.

**EN 868 et ISO 11607: fusion en une norme internationale.** Sous la houlette de l'organisation ISO, les normes ISO 11607 et EN 868, 1<sup>re</sup> partie, ont été révisées, pour aboutir à une seule et même norme internationale, intitulée ISO 11607, parties 1 et 2. Celle-ci va donc remplacer la 1<sup>re</sup> partie de l'EN 868; les parties 2 à 10 sont maintenues.

**Une nouvelle norme, deux parties.** Ce nouveau texte comportera deux volets: la partie 1, qui définit les exigences et les essais pour les matériaux; la partie 2, qui fixe les exigences pour la validation des processus d'emballage.

**Guide pour la validation des processus d'emballage.** La nouvelle norme peut être considérée comme un véritable guide pour la validation des processus d'emballage. En effet, toutes les étapes de la validation – de la qualification d'installation (IQ) à la qualification des performances (PQ), en passant par la qualification opérationnelle (OQ) – y sont minutieusement décrites.

**Tous les processus d'emballage doivent être validables.** La nouvelle norme exige que tous les processus d'emballage soient, à l'avenir, validables. Or la validation implique toujours des processus reproductibles. En d'autres termes, les processus qui fluctuent selon la motivation de l'utilisateur – et qui, partant, se déroulent chaque fois différemment – ne seront plus autorisés.

**Les processus d'emballage autoscellants ne sont pas validables.** Conséquence: les processus d'emballage dits « autoscellants » (self-seal), au cours desquels les sachets sont fermés au moyen d'une bande collante, ne sont pas validables. Une étude de l'Université de Tübingen a par exemple montré que 30% des emballages autoscellés testés n'étaient pas imperméables.

**La nouvelle norme vaut pour les fabricants et les services de stérilisation**

**centrale.** La nouvelle norme internationale s'applique aux fabricants, aux établissements de santé publique ainsi qu'à tous les autres établissements qui emballent et stérilisent des dispositifs médicaux. La stérilisation centrale des hôpitaux est considérée comme fabricant et tombe par conséquent sous le coup de la nouvelle norme.

**Simplicité de la validation des processus d'emballage.** Par comparaison avec les processus de stérilisation ou de désinfection, le processus d'emballage est très simple à valider. A condition toutefois que ce processus soit automatique, et donc reproductible (effectué p. ex. au moyen d'une soudeuse professionnelle). Conformément à la norme, les paramètres critiques du processus doivent être surveillés en continu (monitorage). Lors de l'achat d'un nouvel appareil, il convient donc de s'assurer que l'appareil dispose effectivement de cette fonction. Des tests complémentaires, comme le test de pelabilité selon la EN 868-5, permettent en outre d'évaluer de manière objective les performances (qualification des performances (PQ)) et d'exclure toute appréciation subjective.

**De l'importance des emballages.** La teneur de la nouvelle norme ISO 11607 indique clairement que le processus d'emballage constitue désormais une étape importante du processus de retraitement et qu'il doit, à l'instar de toutes les autres étapes, être contrôlé et validé. En effet, c'est l'emballage – et rien que l'emballage – qui est le garant de ce que les dispositifs médicaux

demeurent stériles jusqu'au moment de leur utilisation sur les patients.

Vous trouverez de plus amples informations et d'autres articles sur la «validation et ISO 11607» sous [www.hawo.com](http://www.hawo.com)

**Info/commande.** La nouvelle norme internationale ISO 11607 est disponible auprès des diverses instances internationales sous forme traduite ISO/DIS (Draft International Standard) 11607. La norme sera publiée dans les différentes langues nationales à la mi-2006. En Suisse, la norme peut être commandée sous [www.snv.ch](http://www.snv.ch)

Votre annonce  
dans **forum** est

efficace

Informations auprès de M<sup>me</sup> Katharina Münch:  
téléphone ++ 41 52 266 46 80



**PRIVATKLINIK LINDE**  
**CLINIQUE DES TILLEULS**

**Als Mitglied der Swiss Leading Hospitals ist die Klinik Linde ein im Belegarztsystem geführtes Privatspital mit über 100 Betten und einer medizinischen Infrastruktur auf höchstem Niveau.**

Per sofort oder nach Vereinbarung suchen wir eine/n Techn. Operationsfachfrau/-mann oder Operationspflegefachfrau/-mann als

**Gruppenleitung Sterilisation 70–100%**

Sie übernehmen die Führungsverantwortung für die Mitarbeitenden unserer zertifizierten Sterilisation. Sie sind verantwortlich für den Aufbereitungsprozess der Instrumente nach den Zertifizierungsrichtlinien sowie für die Kontrolle der Lagerbestände.

Für diese interessante und anspruchsvolle Tätigkeit stellen wir uns eine/n technische/n Operationsfachfrau/-mann oder eine/n dipl. Pflegefachfrau/-mann mit Weiterbildung in Operationspflege vor, die die Steri- Kurse I–III absolviert hat oder die Bereitschaft mitbringt, diese zu absolvieren.

Wir bieten Ihnen geregelte Arbeitszeiten von Montag bis Freitag sowie attraktive Anstellungsbedingungen (z.B. 5 Wochen Ferien).

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Frau M. Bürgi, Leitung Operationsbereich, erteilt Ihnen gerne weitere Auskünfte unter Telefon 032 366 43 56.

Ihre Bewerbung mit Foto senden Sie bitte an Frau M. Zumbach, Human Resources.

Klinik Linde AG, Blumenrain 105, CH-2503 Biel-Bienne

**...der Zukunft  
einen Schritt voraus.**