

Norme ISO 11607:2003

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Morceaux choisis/questions pour un champion

par Ph. Vanautryve RAQ Stérilisation Centrale CHUV

Nous avons l'habitude de nous référer aux normes, il y a bien sûr les normes et projets de normes qui alimentent régulièrement nos débats (EN 285 – EN 554 – prISO 15883 – etc.) concernant nos stérilisateur, nos laveurs désinfecteurs. Bien entendu d'autres normes sont également évoquées, mais sont-elles aussi décortiquées, interprétées, commentées ?

Nous connaissons la série de norme EN 868 «matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés», qui elle a fait couler un peu d'encre, notamment pour les conteneurs avec leurs problèmes de poids et de siccité (sur les lesquels nous n'avons pas encore toutes les réponses). J'ai récemment «découvert» l'ISO 11607:2003 qui concerne «**l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal**», et je me propose de vous faire part de mes réflexions intimes... Avertissement, je me garderais bien de proposer d'emblée des réponses à mes questions, mais plutôt des pistes de réflexion générales.

Dans ce qui suit, les extraits et les morceaux choisis de la norme sont en italiques et entre guillemets, mes cogitations sont en caractères normaux.

La norme reconnaît que «*le processus de conception et de mise au point d'un emballage destiné à un dispositif médical stérilisé au stade terminal est une opération complexe et critique*», et que le produit fini doit présenter «*des performances efficaces, sûres et réelles pour l'utilisateur*»

Cette notion nous l'avons déjà, tout au moins en terme d'efficacité. Mais d'ici à dire

que nous faisons de la conception d'emballage en prenant en compte «*La nature spécifique du DM, la méthode de stérilisation prévue et la destination, la durée de vie, le transport, et le stockage*» pour tous les DMx que nous produisons avec leur diversité, leur complexité, leur nombre, leurs matériaux propres, leurs conditions de stockages (plus ou moins correcte chez nos clients), etc., cela devient de la pure utopie.

Dans nos stérilisations, avec 2 ou 3 types d'emballages, choisis parfois plus sur des critères économiques que des critères qualitatifs, sans parler de nos réutilisables (conteneurs) où le fait de faire une demande d'achat ou de remplacement peut créer des réactions incontrôlables de la part des services financiers et/ou d'un bloc opératoire extrêmement soucieux du sacrosaint budget, la tâche n'est pas simple.. Un autre point important dans le domaine d'application, la EN 861.1 précisait dans une note, «*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*», par contre l'ISO 11607 est plus précise «*la présente norme internationale spécifie les exigences requises des matériaux à usage unique et des conteneurs réutilisables utilisés pour l'emballage des DMx stérilisés au stade terminal, que ceux-ci soient fabriqués industriellement ou dans des établissements prodiguant des soins médicaux.*»

En voilà de bonnes nouvelles!!!, sommes-nous formés dans nos établissements (y

compris dans nos EMS par exemple) pour développer des démarches en conception? Aurions-nous besoin d'ingénieurs biomédicaux? J'oubliais, SWISSMEDIC dans son document «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles» mentionne l'ISO 11607, mais également l'ISO 13485:2003 «Dispositifs médicaux – système de management de la qualité – Exigences relatives aux systèmes à des fins réglementaires». Cette dernière est la seule norme de management de la qualité citée, et donc à prendre en compte, et dans cette norme, le chapitre 7.3 sur la conception et le développement n'est de loin pas le plus négligeable.

Le problème est posé, pour chaque DM ou groupes de DMx devons nous développer un dossier de conception et/ou d'évaluation avec entre autres analyse de risques et AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets, et de leur Criticité)?, et jusqu'ouïrons nous? Remarque: ne faudrait-il pas développer préalablement une ou des méthodes pour définir les caractéristiques, les tolérances pour chaque type d'emballage en prenant en compte les différents niveaux de qualité de ceux-ci et leurs accessoires sur le marché, et les associés à des types ou groupes de DMx définis?

Autre bonne nouvelle dans les définitions.

- Fabricant: *personne physique ou morale ou organisme auquel incombe la responsabilité d'emballer et/ou stériliser le DM*
- Producteur: *personne physique ou morale ou organisme auquel incombe la responsabilité de fabriquer le matériau et/ou le système d'emballage*

Nous voici officiellement promu fabricant, notion pour le moins dérangeante, puisque nous avons très vite pris l'habitude de nous retrancher derrière les instructions du fabricant. Et voici que nous allons devoir introduire formellement des instructions (ex: conditions de stockage et de préservation du produit) pour satisfaire aux exigences légales – normatives et aux exigences de nos clients.

Mais quelles sont nos responsabilités? Voici quelques responsabilités (non exhaustives) incombant au fabricant:

- Garantir que l'emballage final **est validé** en conformité avec la norme
- Garantir l'**intégrité** de l'emballage aux utilisateurs de dispositifs médicaux stériles.
- Déterminer l'aptitude du matériau et/ou du système d'emballage à être utilisé **avec le dispositif médical concerné**. Cela doit inclure la détermination des valeurs limites concernant les caractéristiques physiques du dispositif médical ainsi que les contraintes imposées pendant la stérilisation, puis durant le transport et le stockage. Les facteurs à prendre en compte doivent inclure
 - La masse et la configuration du dispositif médical à emballer,
 - La présence d'arêtes vives ou de parties saillantes,
 - La nécessité d'une protection physique ou autre,
 - La sensibilité du dispositif médical à des risques particuliers, comme les rayonnements, l'humidité, les chocs mécaniques, les décharges d'électricité statique.
- Déterminer l'aptitude de l'emballage utilisé à **protéger** le dispositif médical
- Déterminer la **compatibilité** avec le système d'étiquetage
- Réaliser **les essais de qualification des performances**
- S'assurer que les matériaux d'emballage en combinaison avec les procédés de stérilisation et d'emballage spécifiés n'altèrent **ni la sécurité, ni l'efficacité du dispositif médical**.
- Etc.

En voilà du travail en perspective pour les experts compte tenu de la diversité de nos DMx.

Autre chose, la norme mentionne bien évidemment les contrôles visuels d'un emballage stérile:

- «*Tout contrôle visuel doit être effectué par un inspecteur ayant une acuité visuelle normale (corrigée, si nécessaire) dans des conditions spécifiées de distance, d'éclairage, de source d'éclairage, de durée et de grossissement (si nécessaire)*».
- «*Tous les défauts détectés doivent être classés dans des catégories qui définissent les mesures que le fabricant doit prendre dans l'éventualité où ces défauts seraient décelés pendant les cycles de production normaux*»
- «*La face externe de l'emballage final doit être examinées en vue de déceler d'éventuels défauts tels que:*
 - des irrégularités dans ou sur les matériaux à barrière stérile, tels que déchirures, fissures, trous ou fractures,
 - la présence de substances étrangères,
 - la précision dimensionnelle,
 - l'intégrité du scellage (scellages ouverts ou incomplets),
 - la présence d'humidité, de buée ou de taches.»

Petite question, nos collaborateurs devront-ils passer un examen de vue (nos institutions prendront-elles en charge les frais?) pour être apte à libérer une charge de stérilisation, et qu'en est-il de nos collaborateurs qui conditionnent le matériel? Les exigences architecturales augmentent, devons nous réévaluer nos zones de production en terme de luminosité, alors que quelques uns d'entre nous viennent tout juste de d'obtenir une séparation physique entre le secteur lavage et le secteur conditionnement, sans parler de la classe ISO8 de la norme ISO14644-1 demandée par les «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles» pour la zone de conditionnement, et pourtant les normes sont tellement logiques. Allez, ne soyons pas égoïste et partageons encore quelques unes de nos questions?

- Des test de soudures sont-ils effectués régulièrement? Dans quelles conditions sont-ils réalisés? Que dois-je faire si je détecte un défaut à posteriori? Ces tests sont-ils suffisants? la reproductibilité est-elle assurée pour toutes les dimensions d'emballages et tous les DMx?
- Quel poids maximal puis-je mettre dans un cornet de stérilisation?
- Mon DM présente t-il des arêtes et aspérités?, et le simple fait de mettre des «bouchons de protection» est-il suffisant?
- Lorsque j'empile des DMx emballés, stériles et différents ou non dans des paniers de stérilisation ou de transport, y a-t-il un risque qu'ils s'endommagent les uns les autres?
- Lorsque mon emballage est trop grand (ou trop petit) quels sont les risques que mon emballage soit endommagé lors des manipulations – de la stérilisation – du stockage – de la livraison – du stockage chez le client?
- Mon emballage final en non tissé est-il véritablement une barrière anti-microbienne?, ma technique de pliage est-elle validée pour tous les DMx, sets ou plateaux emballés quelques soient leur dimension et leur poids? Mon emballage est-il suffisamment enveloppant? Quels sont les tests qui me permettrait de valider ma technique en terme de barrière microbiologique?
- Quelles sont les protections contre le risque potentiel de perforation des emballages en cornet thermo soudés ou en enveloppe misent en place lors des manipulations et du stockage (en stérilisation, et/ou chez le client)?
- Comment vérifier mon conteneur avant chaque réutilisation pour être à 100% sûr qu'il soit étanche? Que dois-je contrôler, et avec quoi? Quelles sont les tolérances?
- A quelle fréquence dois-je entretenir mes conteneurs, et que dois-je entretenir:
 - Quotidiennement?
 - Avant chaque réutilisation?
 - 1x/années quelque soit le nombre de cycles subit?
 - Uniquement lorsqu'il est visiblement défectueux?
 - Après un nombre de cycle de stérilisation définit (100 ou 500 cycles)?
 - Après un nombre de cycle de stérilisation et au moins une fois par année?
 - Etc.?
- Quelle durée de garantie puis-je appliquer sur les DMx (date de péremption), et dans quelles conditions? puis-je appliquer cette date sur tout mes DMx produits?, et sur quels critères établir une date limite d'utilisation d'un DM?
 - Un calcul de points en fonction de la criticité:
 - De mon type d'emballage final
 - De mon DM
 - Des conditions de stockage chez mes clients (non maîtrisées)?

- Des manipulations susceptibles d'être appliquées à mon DM emballé et stérile?
- Du taux de rotation prévu (gestion de stock)
- Du mode de stérilisation
- Etc.?
- Des études de vieillissement
 - Du DM (chaque composant)
 - De l'emballage final (chaque composant)
- D'une garantie en fonction
 - De la durée de vie du DM
 - De la durée de vie de l'emballage
- De la qualité de mon emballage dans un contexte de production en assurance qualité maîtrisées
 - Qualité de l'emballage primaire
 - Qualité de l'emballage final
 - Qualité de l'emballage de protection
 - Qualité de l'emballage de transport
 - Etc.
- De conditions de stockage idéales tant en stérilisation centrale que chez le client en fonction:
 - De la température
 - Du taux d'humidité
 - De l'exposition à la lumière
 - De l'exposition à des irradiations
 - Du type de stockage: (armoires fermées, rayonnages en fils, rayonnages lisse, etc.)
 - Etc.
- Les informations que me donne le producteur et/ou le fournisseur de mes matériaux et systèmes d'emballage, mais également des DMx me permettent-elles de répondre à toutes ces questions?

Je suis conscient du trouble, voir du doute que je vais semer dans beaucoup d'esprits à la lecture de cet article sans réponses, mais doit-on toujours se cacher les yeux, qui a les réponses? SWISSMEDIC affirme dans un texte s'adressant aux professionnels et aux directions d'institutions paru dans SWISSMEDIC journal 6/2004 concernant les Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles, je cite: «Il est incontesté aujourd'hui que tout hôpital doit être exploité selon un système d'assurance qualité, et cette constatation vaut aussi pour un secteur comme le retraitement, qui n'est peut-être pas au centre de l'attention d'une direction d'hôpital...».

Mais qu'est-ce qu'un système qualité? C'est avant tout un engagement de la direction avec:

- Un système de management
- Une responsabilité de la direction
- Un management des ressources
- Une réalisation du produit
- Des mesures, analyses et améliorations

Bref la maîtrise d'un processus de production complet de l'approvisionnement en matières premières à la livraison du produit finis (DMx stériles prêts à l'emploi) en y incluant la **garantie** que le produit est de qualité, le **service après vente (SAV)** éventuel, etc., et ce dans un contexte réglementaire où les exigences sont de plus en plus précises et élevées avec en toile de fond la **satisfaction du client** (l'utilisateur pour le service de stérilisation, le patient pour l'institution en l'occurrence). Notre production complexe et atypique (notamment en comparaison du contexte industriel) est entièrement orientée vers la protection du patient (autour duquel toutes nos activités tournent, ne l'oublions pas). Les exigences tant légales que normatives en constante et rapide progression, nous obligent à nous poser de plus en plus de questions auxquelles nous n'avons actuellement que peu de réponses, ou parfois dans le meilleur des cas des réponses embryonnaires. Cela ne justifierait-il pas la création d'un laboratoire de recherches en stérilisation hospitalière (ne minimisons pas les termes) qui pourrait prendre certaines positions ou conseils formels pour les responsables de stérilisation via leur direction quelle que soit l'importance de l'établissement (de l'EMS à l'hôpital universitaire). Cette norme ISO11607 de même que l'ISO13485 évoquée précédemment sont des documents que j'ai personnellement appréciés. Ils donnent un cadre à notre production, des exigences et autres bras de leviers pour enfin faire comprendre que nous sommes désormais très loin de l'image du service de décharge pour collaborateurs à problèmes situé au 3^e sous-sol d'un établissement de soins, mais un service de production de dispositifs médicaux stériles avec une obligation de résultat, et un potentiel de productivité indéniable. Ces normes devraient nous permettre de faire un point conscient, éclairé et global sur notre processus de fabrication. Utilisons-les!!!!

Dernière question, qui a dit: «Il n'y a pas de question bête, il n'y a que des questions sans réponses»?





Er kann sich
SEHENLASSEN

unser
TOPLOGGER

EBRO DESILOG
überwacht die Temperatur in
**Reinigungs- und
Desinfektionsautomaten
Autoklaven**

■ **zulässig gemäß
DIN prEN ISO 15883-1/2/3**

■ **A₀ Wert-Berechnung**

■ **Messbereich: bis +140°C**

Validiert durch TÜV München

EBI Winlog 2000
Eine Software
für alle Logger



Omikronexpress.ch GmbH
Christoph Merian-Ring 29a • CH-4153 Reinach
Tel. +41 (0)61 716 9001
Fax +41 (0)61 716 9002
Internet www.omikronexpress.ch
e-Mail info@omikronexpress.ch