



Emballages de stérilisation **Nouvelle norme ISO 11607 1&2 :** **Quels changements dans les pratiques de conditionnement ?**

Avril 2006 : la norme EN 868-1 devient NF EN ISO 11607 1&2

Dans le cadre du processus d'harmonisation des normes en stérilisation, la norme NF EN ISO 11607 a été publiée par le comité ISO en Avril 2006. Elle remplace la norme EN 868-1 et se présente en 2 parties :

- **ISO 11607 : Emballages de Dispositifs Médicaux stérilisés au stade terminal** -
Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, systèmes de barrière stériles et systèmes d'emballage.
Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

Disponible auprès de AFNOR depuis le 1^{er} juillet 2006, la norme est prévue en publication au Journal Officiel dans les prochaines semaines.

Les normes EN 868-2 à EN 868-10 restent en vigueur concernant les propriétés, les performances et les méthodes d'essais sur les matériaux d'emballages. La conformité aux parties 2 à 10 de la Norme EN 868 permet de démontrer la conformité à l'une ou plusieurs des exigences de ISO 11607-1.

Cette norme s'applique aussi bien à l'industrie qu'aux installations de santé et à tout lieu où les DM subissent un procédé de stérilisation.

ISO 11607 Partie 1 : Les points importants

La partie 1 de la Norme reprend les exigences générales relatives aux matériaux, systèmes de barrière stérile et systèmes d'emballage. Cette norme a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198 « Stérilisation des produits de santé ».

Il convient d'attirer l'attention des utilisateurs sur la nouvelle terminologie. On ne parle désormais plus d'emballage primaire ou secondaire, de double emballage ou d'emballage de stérilisation...

Voici les principaux termes à retenir :

- **Système de Barrière Stérile (SBS) :** *Configuration d'emballage minimale qui garantit une barrière microbienne et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation.*
Exemple : les feuilles de stérilisation
- **Système de Barrière Stérile préformé :** *Système de barrière stérile partiellement assemblé avant remplissage et fermeture ou scellage*
Exemple : Sachets, gaines, sacs et conteneurs ouverts réutilisables
- **Conteneur réutilisable :** *Système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisée de manière répétée.*
Exemple : Conteneurs réutilisables avec couvercles et filtres
- **Emballage de Protection :** Configuration d'emballage conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu lors de leur assemblage et jusqu'au point d'utilisation.
Exemple : second sachet ou gaine, second sac,, seconde feuille, sachet de protection, gaine de protection, conteneur, etc....
- **Système d'Emballage :** combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.

La notion de « **Système d'emballage** » introduit directement la recommandation quant à l'utilisation de « double emballage » pour tous les Dispositifs Médicaux stérilisés.

Alors que dans beaucoup de pays les pratiques diffèrent sur l'intérêt de « double emballer » certains dispositifs selon leur nature ou le destinataire, la Norme ISO 11607 décrit le « Système d'emballage » de la façon suivante :

Système d'emballage = Système de Barrière Stérile (Préformé ou non / ou Système de barrière stérile rigide) + Emballage de protection

Le texte d'introduction de la Norme ISO 11607-1 définit assez clairement :

- « Il convient que les éléments du dispositif et le système d'emballage se combinent de façon à former un produit global présentant des performances efficaces, sûres et réelles pour l'utilisateur ».
- « Le but d'un système d'emballage de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal est de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et la présentation aseptique ».

Concrètement, quelles incidences dans les pratiques quotidiennes de conditionnement ?

- **Emballages sachets et gaines :**

Chaque sachet ou gaine de stérilisation utilisé pour emballer le dispositif sera considéré comme un « *Système de Barrière Stérile* » **préformé**. Afin de constituer un « *Système d'emballage* », un « *Emballage de protection* » devra être choisi en fonction de la nature du DM et / ou des contraintes de transport et de stockage jusqu'au point d'utilisation. (*deuxième sachet, gaine etc..*)

- **Feuilles, enveloppes de stérilisation :**

Quelque soit le matériau utilisé (*crêpé, Non Tissé, SMS*), la première feuille utilisée pour emballer le plateau ou le panier d'instrumentation constitue le « *Système de Barrière Stérile* ». Une seconde feuille de même nature ou issue d'un matériau différent, ou un sachet ou un conteneur réutilisable seront utilisés comme « *Emballage de protection* ». L'ensemble constituant le « *Système d'emballage* ».

- **Conteneurs réutilisables :**

Le conteneur réutilisable seul, est considéré comme « *Système de Barrière Stérile rigide* » ou comme « *Emballage de protection* ». Afin de constituer un « *Système d'emballage* » il est possible soit de suremballer le panier d'instruments à l'intérieur du conteneur (*conteneur = emballage de protection*), soit de suremballer le conteneur lui même (*conteneur = Système de Barrière Stérile*).

Quelques exemples de « Systèmes d'emballage » selon ISO 11607 :



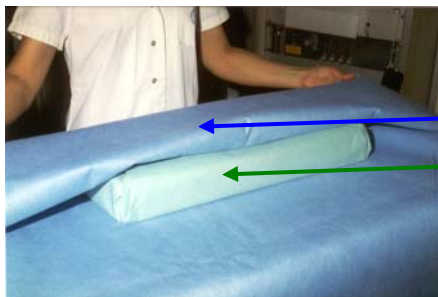
Sachet + sachet de protection ou double sachet
=
« Système d'emballage »



+



Feuille de stérilisation + Conteneur = « Système d'emballage »



Double emballage feuille = « Système d'emballage »



Conteneur + Gaine de protection =
« Système d'emballage »

ISO 11607 Partie 2 : Les points importants

La partie 2 de la Norme traite des exigences relatives au « *contrôle des procédés de formage, scellage et assemblage* ». Quelle que soit la méthode de fermeture des Systèmes de Barrière Stérile il est désormais essentiel de pouvoir prouver à la fois le bon fonctionnement des équipements utilisés, aussi bien que la fermeture elle-même.

Dans la partie Introduction de la Norme ISO 11607-2 on peut noter :

- « *L'une des caractéristiques les plus critiques d'un Système de Barrière Stérile et d'un système d'emballage pour dispositifs médicaux stériles est l'assurance du maintien de la stérilité. La mise au point et la validation des procédés d'emballage sont cruciaux pour s'assurer que l'intégrité du Système de Barrière Stérile est atteinte et qu'elle le reste jusqu'à l'ouverture des dispositifs médicaux stériles par l'utilisateur* ».
- « *Avec le procédé de stérilisation, certaines des opérations d'emballage pouvant affecter l'intégrité du Système de Barrière Stérile sont le formage, le scellage, l'encapsulation ou tout autre système de fermeture, la découpe et la manipulation du procédé* ».

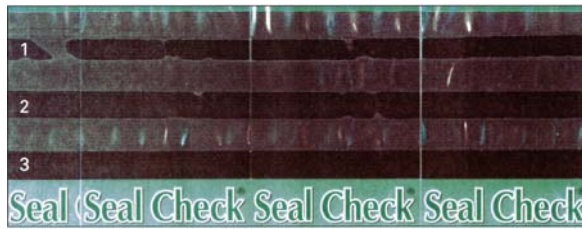
La notion de contrôle du procédé de scellage ou « fermeture » en générale implique la mise en place des étapes suivantes selon ISO 11607-2 :

- **Qualification de l'Installation (QI) :**
« *Processus permettant l'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications* ».
→ A l'image d'un autoclave ou d'un LDI, la mise en place d'une thermosoudeuse devra comporter un rapport documenté sur la validation des performances lors de l'installation.
- **Qualification Opérationnelle (QO) :**
« *Processus d'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement installé fonctionne dans les limites déterminées lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire* ».
→ A l'image de la qualification annuelle des autres équipements de type autoclave ou LDI présents en stérilisation centrale, les équipements utilisés pour le scellage ou le formage des emballages doivent être soumis à une qualification opérationnelle. Dans ce cas précis, sont concernés principalement les thermosoudeuses et les machines de thermoformage.
- **Qualification des Performances (QP) :**
« *Processus d'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications* ».
→ La preuve que l'équipement de formage ou de scellage tel qu'une thermosoudeuse fonctionne de façon continue selon les paramètres définis lors de la qualification. Pour ce faire, l'utilisation de tests à usage unique de qualité de soudure ou des équipements de type dynamomètres répondent aux exigences de la Norme ISO 11607-2.
Le chapitre 5.4.1 décrit : « *La qualification des performances doit démontrer que le procédé produit de façon constante des Systèmes de Barrière Stérile acceptables dans les conditions de fonctionnement spécifiées* ».

Toujours dans le cadre d'une utilisation d'un équipement de type thermosoudeuse, destiné à former par scellage une barrière microbienne efficace :

ISO 11607-2 Chapitre 5.6.1 : « *Des modes opératoires doivent être établis pour garantir que le procédé d'emballage est maîtrisé et se trouve dans les paramètres établis lors du fonctionnement en routine* ».

Quelques exemples de méthodes de contrôle des paramètres critiques de scellage selon ISO 11607 -2:



Test de scellage à usage unique pour thermosoudeuses à défilement continu

Affichage des paramètres de soudure disponible sur certains modèles conçus selon ISO 11607-2



Pocket PC connectable sur certaines thermosoudeuses pour un contrôles des paramètres en continu.



Test traditionnel avec « bleu de méthylène ».



Dynamomètre autonome ou connectable à certains types de thermosoudeuses pour un contrôle des valeurs de soudure.

Norme NF EN ISO 11607 1&2 : Que faut-il retenir ?

Le conditionnement des dispositifs médicaux représente en moyenne, un peu plus du tiers des postes de travail des équipes en stérilisation centrale. La nouvelle Norme ISO 11607 1&2 se positionne donc comme un document de travail incontournable dans les pratiques quotidiennes liées à la stérilisation des Dispositifs Médicaux, destinés aux services et / ou aux blocs opératoires.

La notion de « Système d'emballage » introduit directement l'exigence de « double emballage », ainsi que l'importance du choix des matériaux en fonction des méthodes de stérilisation de stockage et de transport , jusqu'au point d'utilisation.

La partie 2 introduit quant à elle, la notion et l'exigence de « contrôle des paramètres critiques de formage ou scellage » pour les Systèmes d'emballage et Systèmes de Barrière Stérile. Concrètement, les équipement tels que les thermosoudeuses sont désormais soumis aux mêmes exigences de contrôles que les autoclaves ou les laveurs d'instruments.

Michael Fangon
Amcor SPS

Membre commission AFNOR S95