

## 1. INTRODUCTION

Le but d'un système d'emballage de dispositifs médicaux pouvant être retraités est de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation du dispositif et de garantir la présentation aseptique de ce dernier

Le choix du type d'emballage utilisé pour un dispositif médical dépend du type d'agent stérilisant prévu par le fabricant du dispositif, de l'usage prévu du dispositif, de sa date d'expiration prévue, de son transport et de son stockage.

## 2. DÉFINITIONS :

### 2.1 SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE :

Il s'agit de l'emballage minimal d'un dispositif médical permettant sa stérilisation, empêchant la pénétration de microorganismes et garantissant une présentation aseptique du dispositif.

Les systèmes de barrière stérile sont constitués de matériaux validés ne pouvant être dissociés.

Leur conception et leur mode d'emploi doivent faire l'objet d'une notice explicative.

#### **Système de barrière stérile préformé:**

Il comprend tous les systèmes de barrière stérile partiellement assemblés tels que les sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables, destinés exclusivement à un usage unique et obtiennent dans leur conception, une largeur totale de scellage qui ne doit pas être inférieure à 6mm, les sacs à bordure de protection et les conteneurs.

Les systèmes de barrière stérile préformés doivent être compatibles avec l'utilisation pour lesquels ils ont été conçus.

Certaines précautions doivent être prises (plage de température, de pression, d'humidité, l'exposition au soleil ou aux rayons UV, la propreté, la charge microbienne, la conductivité électrostatique) lors de leur fabrication et doivent persister tout au long de leur manipulation.

#### **Conteneurs réutilisables,**

Il s'agit d'un système de barrière stérile rigide et réutilisable formé d'une cuve et d'un couvercle permettant le transport, la stérilisation et le maintien de l'état stérile des dispositifs jusqu'à leur utilisation.

La nécessité d'un matériau d'emballage tel que : enveloppe interne, filtre de conteneur, indicateurs, tapis, dispositifs de rangement des instruments, fonds de paniers ou une enveloppe supplémentaire entourant le dispositif médical à l'intérieur du conteneur, est déterminée par le producteur et l'utilisateur. Ces matériaux doivent faire partie intégrante des activités de validation.

### 2.2 L'EMBALLAGE DE PROTECTION :

Il protège le système de barrière stérile et son contenu depuis l'assemblage jusqu'au point d'utilisation. Son utilisation est obligatoire quand le système de barrière n'offre pas une protection mécanique suffisante du dispositif médical lors du transport et/ou stockage.

### 2.3 LE SYSTÈME D'EMBALLAGE

Il est formé du système de barrière stérile et l'emballage de protection.

## 3. EXIGENCES :

### 3.1 INFORMATIONS DEVANT ÊTRE TRANSMISES PAR LE PRODUCTEUR DE L'EMBALLAGE

- Certificat assurant que le produit est conforme à la norme ISO 11 607-1 : 2006 et en fonction du type de l'emballage, à la norme spécifique de l'emballage (ex. : EN 868-8 pour les conteneurs)
- Le type, la taille ou le grammage
- Le numéro de lot, la date d'expiration
- Les procédés de stérilisation prévus

- Les conditions de stockage des matériaux
- Les restrictions d'utilisation
- La fréquence et le descriptif de l'entretien pour les systèmes pouvant être réutilisés

### Emballage de protection (emballage de livraison)

Chaque unité d'emballage de protection doit être lisiblement et durablement marquée avec les informations suivantes :

- La description du contenu
- La quantité
- Le nom ou la marque et l'adresse du producteur et/ou du fournisseur
- La date de fabrication
- Le numéro de lot
- Les conditions de stockage recommandées

### Sachets et gaines thermoscellables

Les sachets et gaines doivent porter clairement les informations suivantes sauf accord contraire entre fournisseur et client :

- ne pas utiliser si le système de barrière stérile est endommagé
- le numéro de lot
- le nom du producteur ou la marque
- indicateur de passage, le cas échéant
- le sens de la pelabilité garantissant la plus faible altération des fibres pour les gaines
- les dimensions nominales et /ou un code d'identification
- les conditions à respecter pour le scellage et /ou la fermeture ainsi que pour le contrôle des paramètres critiques de scellage et /ou l'intégrité de la fermeture.

### Conteneurs réutilisables :

- le nom ou la marque et l'adresse du producteur ou du fournisseur ;
- la spécification des composants essentiels ;
- la méthode d'inspection et de maintenance et/ou de remplacement
- la durée de vie du conteneur (cycles d'utilisation)
- la durée de vie des joints ;
- les modes opératoires d'entretien et de nettoyage ;
- la description du mode opératoire d'insertion de thermocouples dans le conteneur (à des fins de validation) sans endommager celui-ci et sans modifier ses performances ;
- la charge maximale du conteneur à utiliser pour la détermination des essais de performance de stérilisation et de séchage de charge

## 3.2 CONTRÔLES À EFFECTUER DANS LE SERVICE DE STÉRILISATION:

### Conditions environnementales

- la propreté de l'air de la zone respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme EN ISO 14644-1 au repos dans toute la zone de conditionnement
- toutes les surfaces doivent être, imperméables, sans fissure ou recoin et supporter les produits de nettoyage et de désinfection utilisés
- l'entretien de la zone doit être effectué selon un plan pré établi et ce dernier doit être enregistré

### Personnel

- le personnel qui manipule les systèmes de barrière stérile doit, au préalable, avoir suivi une formation spécifique
- la tenue du personnel doit être réservée à cette zone et le personnel doit respecter les mesures d'hygiène de base

### Systèmes de barrières stériles :

- Les systèmes de barrière stérile doivent être conçus de manière à présenter le dispositif médical d'une manière aseptique
- Le système de barrière stérile de chaque dispositif médical doit être défini et tout changement doit faire l'objet d'un revalidation
- Les systèmes de barrière stérile préformés ne doivent pas présenter de défauts (trous, déchirures, plis, surépaisseurs ou amincissements)
- Tous les systèmes de fermeture doivent empêcher la pénétration de microorganismes après stérilisation et jusqu'à l'utilisation du dispositif médical
- Les validations des systèmes de barrière stérile doivent être effectuées dans les conditions extrêmes de température et pression
- Les procédés d'emballage doivent pouvoir être validables
- Tout l'équipement utilisé dans la fabrication du système de barrière stérile doit être contrôlé selon un plan pré établi et ces contrôles enregistrés :

### Sachets et gaines thermoscellables

- Le sachet ou la gaine doivent être fermés conformément aux instructions du fabricant notamment en termes de qualités suivantes : soudure intacte pour une largeur définie, pas de canaux ou soudures ouvertes, pas de perforation ou fissure, pas de décollement du matériel.
- Les indicateurs de Classe I (indicateurs de passage) sont imprimés sur les sachets et les gaines, les performances de l'indicateur doivent être conformes aux exigences de l'EN ISO 11140-1.

### Conteneurs réutilisables :

- Les conteneurs doivent être nettoyés / désinfectés après chaque utilisation
- Les conteneurs doivent bénéficier d'une vérification ou d'une maintenance effectuée par du personnel formé, selon un plan pré établi qui tient compte des indications du producteur.
- Le contrôle et l'entretien de tous les composants formant le conteneur doivent être protocolés et effectués selon un plan pré établi et selon les indications fournies par le producteur
- La possibilité ou impossibilité d'interchanger les composants du conteneur doit être documentée
- Un conteneur de la taille d'une UTS, doit être conçu et construit pour permettre qu'une charge totale jusqu'à 10 kg soit stérilisée (des tailles fractionnaires doivent conduire à des charges proportionnellement plus faibles)- EN 868-8 § 4.2.8
- L'intérieur du conteneur doit être accessible par l'intermédiaire d'un couvercle. Ce dernier doit pouvoir être fixé à la base durant l'utilisation par un système de verrouillage
- Le système de fermeture doit assurer l'étanchéité du conteneur et toute modification de l'intégrité du verrouillage doit être facilement détectable.

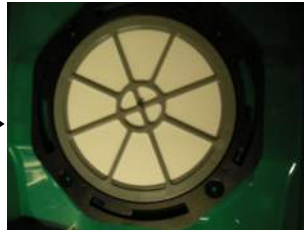


- Le système de fermeture doit permettre de garantir l'étanchéité du conteneur (air et vapeur d'eau) et toute modification de l'intégrité de la fermeture doit être facilement détectable.
- Si le système de verrouillage n'est pas un article jetable à usage unique, c'est-à-dire s'il ne se rompt pas de manière irréversible à l'ouverture, le système de fermeture doit être réinitialisé par un autre moyen (une clé, un code ou un traitement)

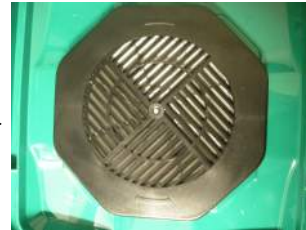
- L'ouverture permettant la pénétration de l'agent stérilisant doit être conçue de manière à empêcher la pénétration de microorganismes après stérilisation et jusqu'à utilisation des dispositifs médicaux. La mise en place des filtres et leur remplacement doivent faire l'objet d'une instruction écrite



Conteneur sans filtre



Conteneur avec filtre



Conteneur avec filtre et grille

- Le conteneur de stérilisation et ses composants doivent, lorsqu'ils sont traités conformément aux instructions d'utilisation fournies, satisfaire à toutes les exigences tout au long de leur durée de vie indiquée par le producteur. Le nombre de cycles de stérilisation sans qu'il y ait détérioration du système est défini par le producteur et figure sur l'étiquetage du système. (500 cycles sont considérés comme une durée de vie minimale pour des conteneurs et 100 cycles comme une durée de vie minimale pour des composants spécifiques tels que des joints.)

**Conteneurs réutilisables: récapitulatif des contrôles devant être effectués**

Composants	Après chaque utilisation	Maintenance (annuelle)
Conteneur	Contrôle de chaque composant du conteneur (cuve, couvercle, joints...) Répertorier le nombre de cycles	A remplacer selon les indications du producteur Vie minimale > 500 cycles
Couvercle – cuve	X	X
Poignées	X	X
Joints	X Répertorier le nombre de cycles	A remplacer selon les indications du producteur Vie minimale > 100 cycles
Système de verrouillage	X	X
Soupape	X	X
Porte filtre	X	X
Joint	X	X
Filtre/membrane à UU	A remplacer	
Filtre/membrane à usage multiple	X	A remplacer selon les indications du producteur

**Equipement** : récapitulatif des contrôles devant être effectués

	Fréquence	Contrôles à effectuer	Archivage
Soudeuse	journalier	Mise en marche et attente de l'obtention de la température demandée avant de faire le test	
Test soudeuse « Seal Check »	journalier	<p>Passer un Seal check, emballé d'une gaine, à travers le défilement de la soudeuse.</p> <p>Le test doit être exécuté avec la fonction « Seal test ». Les paramètres s'impriment sur le dos de la feuille. La température et la pression doivent correspondre au résultat de la validation annuelle.</p> <p>Soudure intacte sur toute la longueur et la largeur (min 6mm)</p> <p>Comparer le résultat avec le guide de référence</p>	Inscrire le résultat sur la fiche prévue à cet effet et archiver les documents
Nettoyage	journalier	Par le service de stérilisation	Inscrire le résultat sur la fiche prévue à cet effet et archiver les documents
Maintenance	annuelle ou plus souvent si problèmes	Par technicien de la firme... ou personnel du service technique formé	Archiver les documents
Calibration	Annuelle ou plus souvent si problèmes	Par personnel du service technique ou du service de stérilisation formé	Archiver les documents
Qualification	annuelle	Par personnel du service technique ou du service de stérilisation formé	Archiver les documents



Soudeuse



Test soudeuse « Seal Check

**Remarques :**

Il est reconnu que l'emballage de stérilisation est de nature critique et doit donc être considéré comme faisant partie du DM. De ce fait le maintien de l'état stérile doit être assuré jusqu'au moment de l'utilisation et pour cela le procédé d'emballage doit être validé. Cela s'applique à tout lieu où les DM sont emballés et stérilisés.

### Propriétés de barrière microbienne :

- L'imperméabilité du système de barrière stérile doit être conforme à la norme EN ISO 5636-5
- La feuille non tissée peut être utilisée comme champ de table opératoire seulement si elle est conforme à la norme EN13795.

### Système d'emballage

- L'emballage de protection sera mis avant ou après la stérilisation, en fonction de ses caractéristiques
- Le système d'emballage doit assurer l'intégrité physique du système de barrière stérile et ceci lors de toute manipulation, indépendamment du type de distribution ou de stockage prévu.
- Si l'emballage de protection est mis en place avant la stérilisation,
  - il doit être compatible avec le procédé de stérilisation choisi et assurer la stérilité du dispositif jusqu'à son utilisation ou jusqu'à sa date d'expiration
  - son intégrité doit être démontrée après la stérilisation
- La stabilité du système d'emballage doit être assurée au minimum jusqu'à la date d'expiration du dispositif médical stérile

### Compatibilité avec le système d'étiquetage

- Le système d'étiquetage ne doit pas se détériorer, changer de couleur ou devenir illisible
- Il doit être compatible avec tous les matériaux composant le système de barrière stérile ainsi qu'avec le dispositif médical contenu dans ce dernier
- L'encre ne doit pas pouvoir se transférer sur le dispositif médical

### Comptabilité avec le procédé de stérilisation :

Les contrôles peuvent être effectués lors de la validation du stérilisateur

### Stockage et transport

- Les systèmes de barrière stériles préformés doivent être transportés de manière à ne pas entraver leurs caractéristiques de performances
- Le stockage des systèmes de barrière stériles doit respecter les conditions dictées par le producteur

## 4. LA VALIDATION

Elle comprend :

**Une qualification d'installation** pour les équipements qui sont installés conformément aux indications du fabricant et également la formation documentée du collaborateur. L'entretien et la maintenance des équipements doivent être enregistrés.

**Une qualification opérationnelle** durant laquelle sont observés si l'emballage est utilisé selon l'usage défini, s'il est bien fermé (scellage ou autre système de fermeture) si le DM est bien placé et ne risque pas d'être endommagé durant la stérilisation, le transport et le stockage.

**Une qualification des performances** qui démontre la reproductibilité du procédé d'emballage choisi pour un DM donné. Pour cela au moins 3 essais doivent être exécutés. Tous les résultats seront bien sûr enregistrés dans un document décrivant la méthode utilisée. Il convient de déterminer les paramètres critiques à savoir les valeurs limites en maxima et en minima pour le procédé.

### Important :

- Toute modification de l'équipement, de la méthode utilisée voire de l'emplacement où s'effectue l'emballage amène à une nouvelle qualification des performances.
- Il est important de tenir compte des conditions environnementales en termes de température et d'hygrométrie bien sûr mais également de contamination aussi des contrôles réguliers doivent être mis en place.

## 5. LE GUIDE DE VALIDATION DE LA DGSV

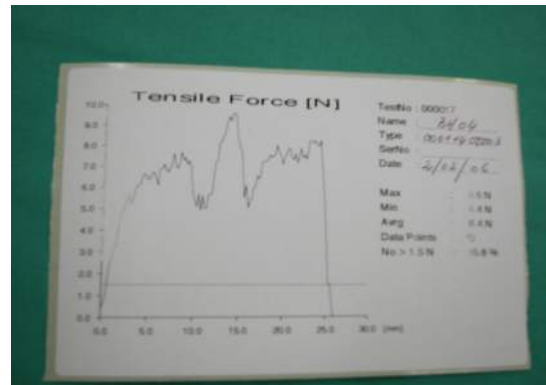
### 4.1 PROCESSUS DE SCELLAGE :

Ce guide nous donne de précieuses indications sur la façon d'effectuer la qualification des performances conformément à la norme ISO 11607-2 : 2006.

Il est relevé dans ce guide que la préparation de la validation est importante avec :

- L'élaboration du plan de validation
- La réalisation de la validation : QI, QO, QP
- L'élaboration du rapport de validation
- L'acceptation de la validation
- La définition de contrôles de routine
- La définition des paramètres nécessaires à la revalidation.

Il nous est également proposé des fiches d'enregistrement pour les validations avec toutes les indications nécessaires qui doivent figurer sur le document.



Simulation du processus de scellage

### 4.2 REMARQUES:

Procédés de pliage : absence de guide à disposition. Il incombe à chacun de trouver la méthode pour valider ce type d'emballage.

Conteneurs : absence de guide décrivant les où un entretien, un contrôle régulier ainsi que la maintenance assurée par les fournisseurs permettant de garantir l'utilisation de dispositifs assurant le maintien de l'état stérile dans de bonnes conditions de transport et de stockage.

## 6. BIBLIOGRAPHIE

### Guides :

- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles – novembre 2005- Swissmedic <http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/00633/index.html?lang=fr&lan=&lan=>
- Guide de validation du processus de scellage selon la norme ISO 11 607-2 Zentral Sterilisation 1/2009

### Normes :

- ISO 11607 -1: 2006 - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- ISO 11607 -2: 2006 - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
- EN 868 -5: 2009 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique – Exigences et méthodes d'essai
- EN 868 -8: 2009 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai