



# Emballages de stérilisation :

## Les travaux de la commission de normalisation

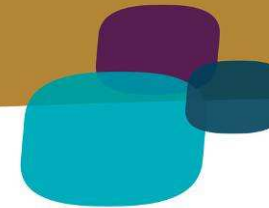
**Michael FANGON**

**Animateur du groupe de travail français  
sur les emballages (S95R/GT1)**

**Expert Afnor aux commissions CEN & ISO**

**afnor**  
NORMALISATION

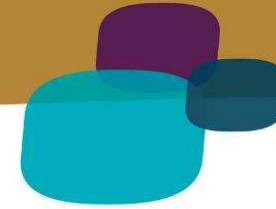
# Les travaux de la commission de normalisation : Comment ça marche ??



## Procédure de rédaction ou de mise à jour des normes sur les emballages de stérilisation



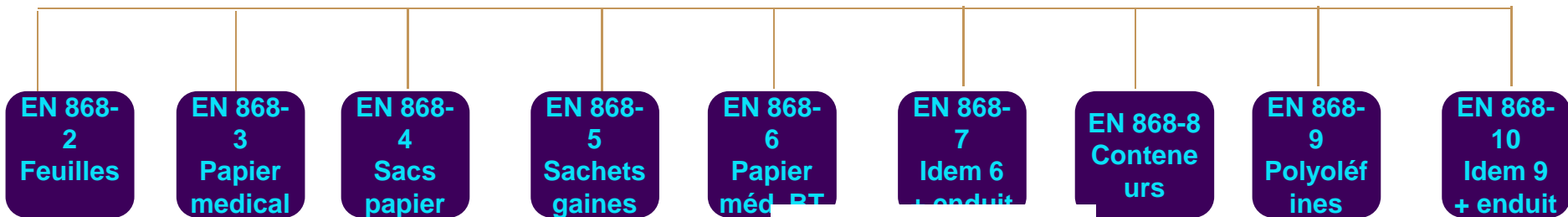
Exemple : *Série EN 868 parties 2 à 10*  
(révision 2009)



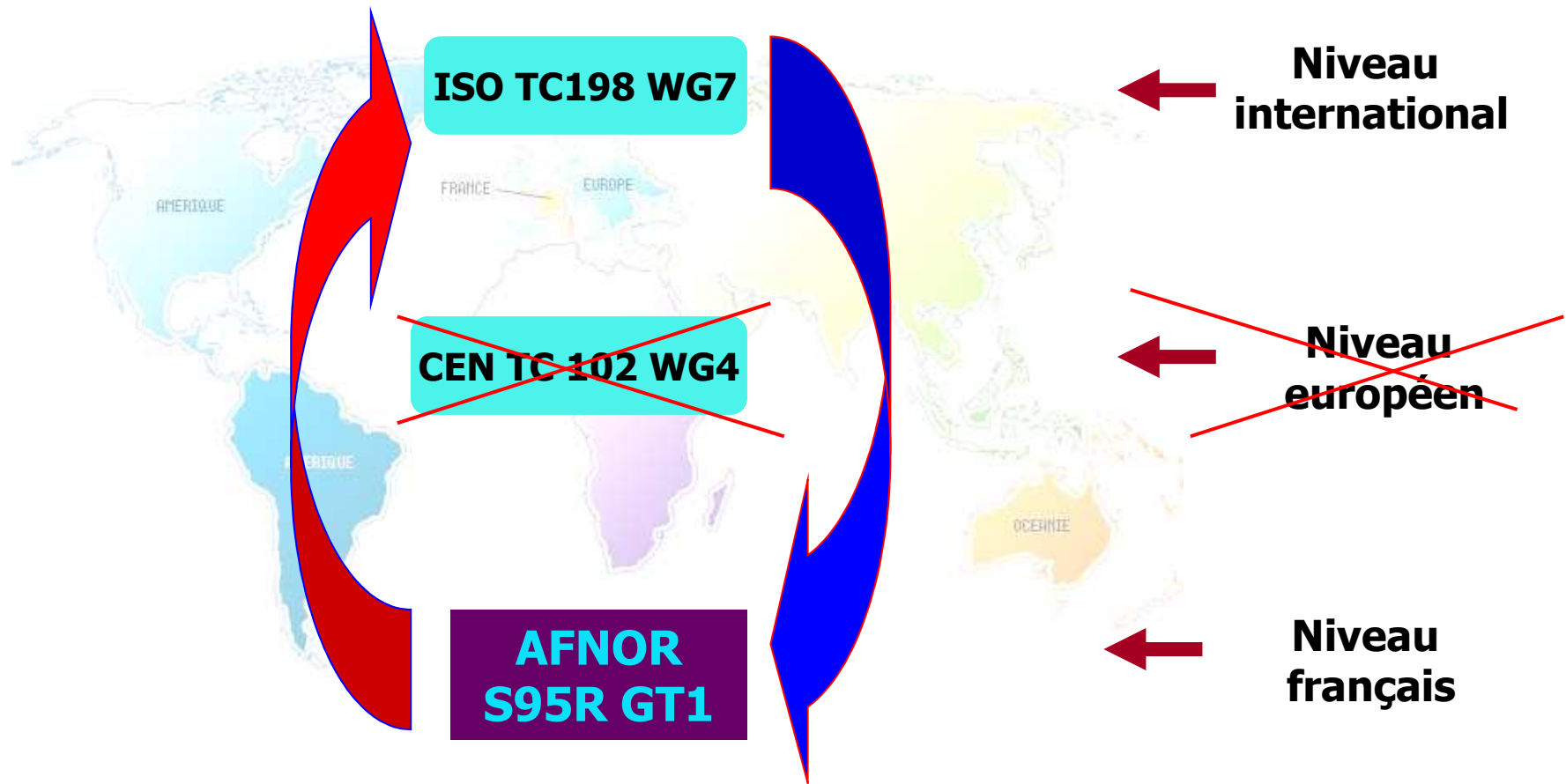
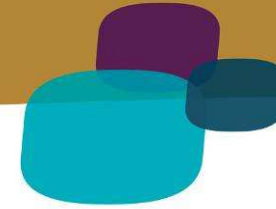
## Les normes qui concernent le conditionnement

### Normes de conception dites normes « fabricants »

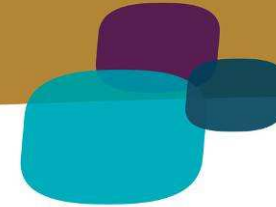
#### Série EN 868 (2009)



# Les travaux de la commission de normalisation : Comment ça marche ??



Exemple : *EN ISO 11607- Parties 1&2*



## Les normes qui concernent le conditionnement

### Norme « utilisateurs » et « fabricants »

### EN ISO 11607 partie 1 (2006)

---

**norme européenne**

**NF EN ISO 11607-1**

Juillet 2006

norme française

Indice de classement : S 98-052-1

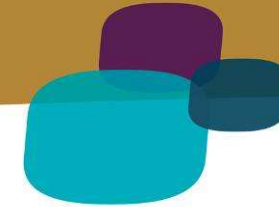
ICS : 11.080.30 ; 55.040

**Emballages des dispositifs médicaux  
stérilisés au stade terminal**

Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux,  
aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage

# Les normes qui concernent le conditionnement

## Norme « utilisateurs » et « fabricants »



### EN ISO 11607 partie 1 (2006)

#### ■ Nouvelle terminologie :

→ Système de Barrière Stérile (*emballage primaire*)

3.23

#### **système de barrière stérile**

configuration d'emballage minimale qui garantit une barrière microbienne et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation

→ Emballage de Protection (*emballage secondaire*)

3.14

#### **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

→ Système d' Emballage

3.11

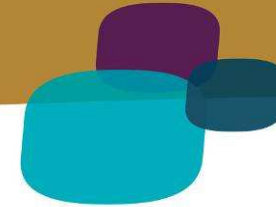
#### **système d'emballage**

combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection



# Les normes qui concernent le conditionnement

## Norme « utilisateurs » et « fabricants »



### EN ISO 11607 partie 1 (2006)

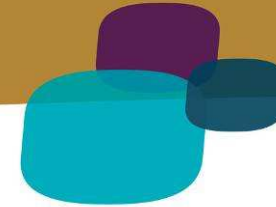
- Objet de la norme EN ISO 11607-1 :
  - Introduction

Ainsi, le terme « système de barrière stérile » a été introduit afin de décrire l'emballage minimal nécessaire pour la fonction unique de l'emballage médical: permettre la stérilisation, apporter une barrière microbienne acceptable et permettre une présentation aseptique. « L'emballage de protection » protège le système de barrière stérile et ensemble, ils forment le système d'emballage. Les systèmes de barrière stérile préformés comprennent tout système de barrière stérile partiellement assemblé tel que les sachets, sacs à bordure de protection ou gaines d'emballage hospitalier. Une présentation des systèmes de barrière stérile se trouve à l'annexe A.

#### → Système d' Emballage : exigences essentielles

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. La nature spécifique du dispositif médical, la ou les méthode(s) de stérilisation prévue(s) et l'usage prévu, la date d'expiration, le transport, et le stockage ont une influence sur la conception de l'emballage ainsi que sur le choix des matériaux d'emballage.

NOTE 2 La perte de stérilité est considérée comme liée à un incident plutôt qu'au vieillissement.



## Les normes qui concernent le conditionnement

### Norme « utilisateurs » et « fabricants »

#### EN ISO 11607 partie 2 (2006)

---

**norme européenne**

**NF EN ISO 11607-2**

Juillet 2006

norme française

Indice de classement : S 98-052-2

---

ICS : 11.080.30 ; 55.040

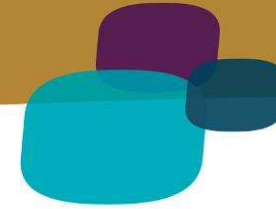
**Emballages des dispositifs médicaux  
stérilisés au stade terminal**

Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage,  
scellage et assemblage



# Les normes qui concernent le conditionnement

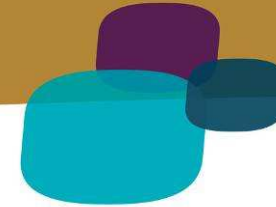
## Norme « utilisateurs » et « fabricants »



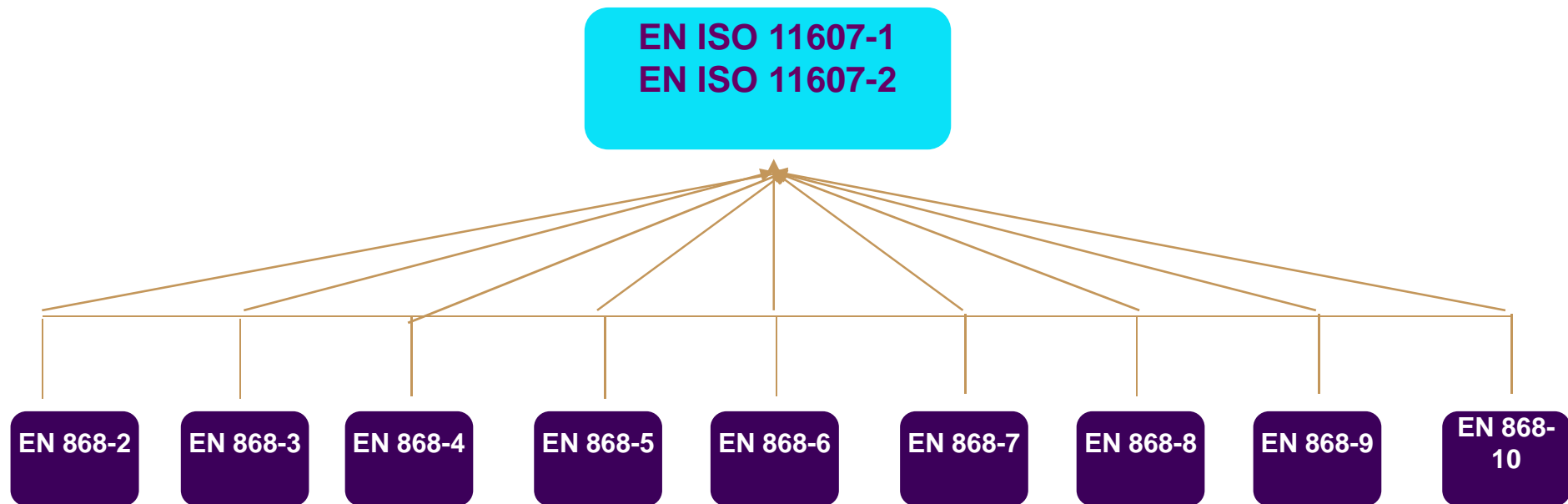
### EN ISO 11607 partie 2 (2006)

- Objet de la norme EN ISO 11607-2 :
  - Validation des procédés de fermeture (SBS & Systèmes d'Emballage)

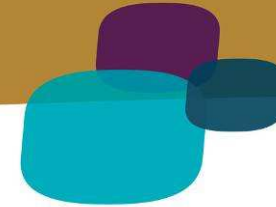
Il convient d'avoir un programme de validation du procédé documenté afin de démontrer l'efficacité et la reproductibilité de tous les procédés de stérilisation et d'emballage. Avec le procédé de stérilisation, certaines des opérations d'emballage pouvant affecter l'intégrité du système de barrière stérile sont le formage, le scellage, l'encapsulage ou tout autre système de fermeture, la découpe et la manipulation du procédé. La présente Norme internationale permet de structurer les activités et les exigences afin de développer et valider le procédé utilisé pour réaliser et assembler le système d'emballage.



## Les normes qui concernent le conditionnement : Synthèse



**La série EN 868 permet de démontrer la conformité  
à une ou plusieurs exigences spécifiées dans  
EN ISO 11607-1 & 2**



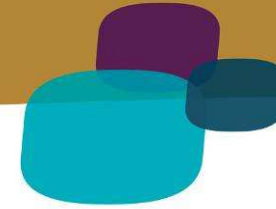
## Conditionnement : les travaux normatifs actuels

### ● Projet **ISO 16775** : **guide d'application EN ISO 11607-1 et 2**

- Organisation du guide en 2 parties distinctes :  
Industrie (*fabricants de DMS et fabricants de SBS*) / Etablissements de soins
- Méthodes d'essais pour valider la conception des systèmes d'emballage
- Check-list utilisateurs pour la validation des procédés de fermeture des SBS
- Version harmonisée ISO, basé sur le guide américain TIR 22
- Statut actuel : ISO CD (Mise à l'étude / au vote du comité technique)
- Publication : Juillet 2012 (prévision)
- Position française à définir < 15/02/2011

### ● **EN ISO 11607-1 et 2** :

- Reconduction pour 5 ans, adoptée en septembre 2011 par le WG7 (ISO)
- Mise à jour réalisée en fonction de la nouvelle directive 2007/47/CE



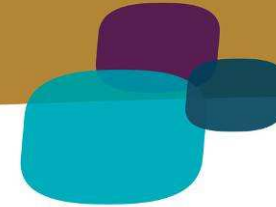
## S 95 R / GT1 « Emballages de stérilisation »

### ■ Organisation du groupe de travail

- Réunions trimestrielles ou selon l'actualité normative
- Composition : Industriels, Praticiens hospitaliers, laboratoires d'essais

### ■ Objectifs :

- Définir la position française pour les travaux normatifs EN 868 et ISO 11607
- Assurer une représentation française lors des commissions CEN WG4 et ISO WG7
- Lancement de projets d'amélioration des pratiques, relatives à l'application des normes de conditionnement (EN ISO 11607-1 &2)

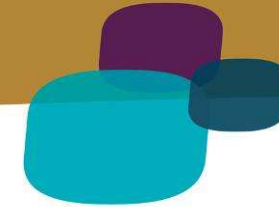


## S 95 R / GT1 « Emballages de stérilisation »

- **Travaux en cours pouvant faire l'objet d'un Fascicule de Documentation Afnor**
  - ➔ Groupe de travail sur l'élaboration d'un test permettant le contrôle de routine (QP) des emballages réutilisables selon EN ISO 11607-2 (en cours)
  - ➔ Problématique des conditions d'emballage (*résistance mécanique, dimensions, siccité*) des matériels de prêt, type ancillaire (Fin 2011)



# Pourquoi participer aux travaux du GT1 emballages ?



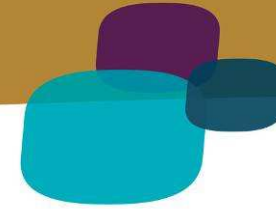
## Industriels et laboratoires d'essais :

- Assurer une veille normative au sein de son entreprise (*ex : normes techniques EN 868, EN ISO 11607-2*)
- Contribuer à l'évolution des pratiques en fonction des évolutions technologiques industrielles (*ex : nouveaux matériaux*)
- Prendre connaissance des contraintes « terrain » rencontrées par les utilisateurs (*ex : établissements de soins, cabinets dentaires*)

## Etablissements de soins :

- Assurer une veille réglementaire sur le conditionnement au sein de son établissement.
- Devenir acteur de l'élaboration des normes, faire partager son expertise scientifique

**Contribuer à ce que les futures normes prennent en considération les contraintes utilisateurs !**



**Merci de votre attention!**

**Contacts :**

**Amy Michel (Chef de Projet)**

**Secrétariat du comité S95 R / GT1**

**AFNOR Normalisation**

**Département Agro-alimentaire, Santé et Action Sociale**

**Tél. : 01 41 62 80 68**

**[amy.michel@afnor.org](mailto:amy.michel@afnor.org)**

**Michael Fangon**

**Animateur S95 R / GT1**

**Tél : 01 64 75 82 44**

**[michael.fangon@amcor.com](mailto:michael.fangon@amcor.com)**