



**21 - 22 SEPT.  
2017**

**1<sup>er</sup> CONGRÈS DE LA SF2S**

SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DES SCIENCES  
DE LA STÉRILISATION

PALAIS DES CONGRÈS ANTIBES

## Outils pour la qualification des systèmes d'emballage préformés selon les normes 11607-1 et 2 dans les établissements de santé

*Marion LANDOUZY, pharmacien assistant CH Lens*

*Evissi-Kouva OKIEMY, pharmacien praticien hospitalier CH Cambrai*

## En 2006 : nouvelles normes

- Norme NF EN ISO 11607-1 harmonisée avec EN 868-1 : « exigences générales à satisfaire pour les matériaux de stérilisation, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage »
- Norme NF EN ISO 11607-2 : « exigences relatives à la validation des procédés d'emballage »

➔ Destinées aux établissements de santé (ETS) et aux industries stérilisant des dispositifs médicaux

➔ Nouvelle terminologie :

« systèmes de barrière stérile » (SBS); « emballage de protection » (EP); « systèmes d'emballage » (SE) ...

Introduction

Contexte  
et objectifs

Matériel et  
méthodes

Résultats

Discussion

Conclusion

Jusqu'en 2012, difficultés pour les ETS à appliquer ces normes, puisque :



- Absence de distinction des exigences à appliquer
- Niveaux d'équipements et de moyens différents
- Niveaux de production de stérilisation différents

En 2012 :

➔ Publication d'un outil d'aide à l'application de la norme NF EN ISO 11607-2 dans les ETS par la revue « Zentral Sterilization »

**Zentral** STERILISATION CENTRALE  
**STERILISATION**

Recommandations pour la  
validation des procédés d'emballage  
selon EN ISO 11607-2



Introduction

Contexte  
et objectifs

Matériel et  
méthodes

Résultats

Discussion

Conclusion

En 2014 : Changement de marché et référencements de nouveaux emballages au CHC

➔ Qualification nécessaire avant utilisation

Etude pour la qualification des SE préformés à partir :

- Normes NF EN ISO 11607-1 et 2
- Outil d'aide de la revue « Zentral Sterilization »

FA160427

ISSN 0335-3931

**norme européenne**

**NF EN ISO 11607-1**

norme française

Août 2009

Indice de classement : S 98-052-1

**Zentral** STERILISATION CENTRALE  
**STERILISATION**

FA135188

ISSN 0335-3931

**norme européenne**

**NF EN ISO 11607-2**

norme française

Juillet 2006

Indice de classement : S 98-052-2

**Recommandations pour la  
validation des procédés d'emballage  
selon EN ISO 11607-2**



Introduction

Contexte  
et objectifs

Matériel et  
méthodes

Résultats

Discussion

Conclusion



**OBJECTIFS PRINCIPAUX**

✓ Conformité des matériaux  
(sachets/gaines) et des SE préformés à  
la norme NF EN ISO 11607-1

✓ Validation des procédés  
d'emballage à la norme NF EN  
ISO 11607-2



**OBJECTIF SECONDAIRE**

✓ Elaboration et essai d'un outil d'aide à  
l'application de ces normes dans les  
établissements de santé

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

- a) Matériaux
- b) Systèmes d'emballage

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

Evaluer la conformité des conditions de stockage et d'utilisation aux recommandations du fabricant

➔ **Garantir le maintien des performances des sachets/gaines**

Recueil des documents techniques auprès des fabricants (appels téléphoniques + mails) :

- ✓ Fiches techniques (températures de scellage, conditions d'utilisation et conservation)
- ✓ Certificats de conformité aux normes (11607, EN 868)
- ✓ Certificat de marquage CE



1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

- a) Matériaux  
b) Systèmes d'emballage

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

- Audits prospectifs sur les conditions de stockage et d'utilisation des sachets et des gaines dans l'unité de stérilisation du CHC :
- ✓ Référentiels utilisés : fiches techniques fabricants
  - ✓ Critères d'évaluation - stockage : T°C stockage, taux d'humidité, exposition à la lumière UV
  - ✓ Critères d'évaluation - modalités d'utilisation : températures de scellage relevées lors des qualifications opérationnelles (QO) et des performances (QP)



1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) **Systemes d'emballage**

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

## OBJECTIF :

1. Sont compatibles avec le procédé de stérilisation
2. Assurent une protection physique et le rôle de barrière microbienne
3. Permettent une ouverture aseptique et l'extraction aseptique du contenu
4. Assurent le maintien de la stérilité jusqu'à utilisation ou péremption





1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) **Systèmes d'emballage**

i. **Compatibilité avec le procédé de stérilisation**

- Passage de l'agent stérilisant

- Absence d'altération par l'agent stérilisant

ii. Protection physique et barrière microbienne

iii. Ouverture aseptique

iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ Qualifications opérationnelles et des performances (NF EN ISO 11607-2) ➔ 3 cycles de stérilisation/autoclave

➤ Charge autoclave de référence reproduite à chaque cycle :



Sondes embarquées de température et de pression  
+  
Intégrateurs à l'intérieur des systèmes d'emballage

➤ Evaluation des paramètres des sondes ➔ Norme NF EN ISO 17665 et NF EN 554

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

- a) Matériaux
- b) **Systèmes d'emballage**
  - i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation
    - Passage de l'agent stérilisant
    - Absence d'altération par l'agent stérilisant
  - ii. Protection physique et barrière microbienne
  - iii. Ouverture aseptique
  - iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ Contrôles qualitatifs avant et après stérilisation :  
*sur tous les systèmes d'emballage de la charge autoclave*

**Critères évalués (examen à l'œil nu)**

1. Intégrité du SE
2. Intégrité du scellage
3. Intégrité de la soudure (+ test à l'encre)
4. Pénétration de la vapeur
5. Ouverture aseptique
6. Siccité : intérieure et extérieure (+ pesées)

➔ *Score de criticité d'anomalies/système d'emballage + analyse des variances ANOVA*

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) Systèmes d'emballage

i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation

- Passage de l'agent stérilisant
- Absence d'altération par l'agent stérilisant

ii. Protection physique et barrière microbienne

- iii. Ouverture aseptique
- iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

- Audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de stérilisation :
- ✓ Référentiels : modes opératoires sur le conditionnement des SE préformés

### Critères évalués

1. Dimensions adaptées au DMR à conditionner
2. Sens d'introduction du DMR dans le SE préformé
3. Distance entre l'extrémité du sachet/gaine et la soudure
4. Absence de repli du SBS dans EP
5. Intégrité de la soudure et du scellage



➔ *Elaboration d'un score de conformité/40 points* ➔ *Habilitation si > 30/40*

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) Systemes d'emballage

i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation

- Passage de l'agent stérilisant
- Absence d'altération par l'agent stérilisant

ii. Protection physique et barrière microbienne

iii. Ouverture aseptique  
iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ Cartographie des risques « déchargement – transport – réception/rangement – stockage » :

- ✓ **Groupe de travail** : pharmacien de stérilisation, interne, infirmière de stérilisation, cadre de santé du bloc, ingénieur qualité
- ✓ **Référentiels** : BPPH; Guide FD S98-135; Guide FD S98-136
- ✓ **Détermination fréquence; gravité; criticité**
- ✓ **Echelle** = Réseau Santé Qualité du NPDC

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) Systèmes d'emballage

i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation

- Passage de l'agent stérilisant
- Absence d'altération par l'agent stérilisant

ii. Protection physique et barrière microbienne

iii. Ouverture aseptique

iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ Audits :

1. Audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de stérilisation

Objectif : montrer que les systèmes de fermeture sont compatibles avec les SE et sont réalisés efficacement



2. Audit sur les pratiques d'ouverture et d'extraction aseptique des DMR des SE par le personnel du bloc opératoire

Objectif : évaluer l'utilisateur

➔ *Elaboration d'un score de conformité/40 points ➔ Habilitation si > 30/40*

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) Systèmes d'emballage

i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation

- Passage de l'agent stérilisant
- Absence d'altération par l'agent stérilisant

ii. Protection physique et barrière microbienne

iii. Ouverture aseptique

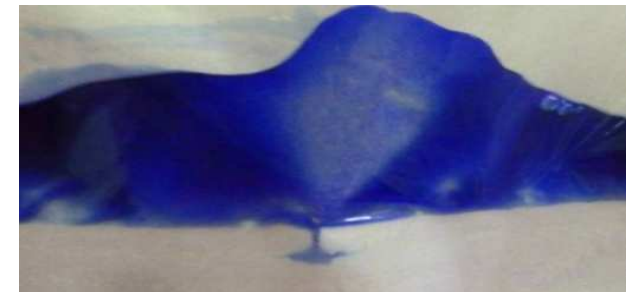
iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ Contrôles qualitatifs des systèmes de fermeture des SE avant et après stérilisation (examen à l'œil nu + test à l'encre) lors des QO + QP



*Test à l'encre conforme*



*Test à l'encre non-conforme*

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) Systèmes d'emballage

i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation

- Passage de l'agent stérilisant
- Absence d'altération par l'agent stérilisant

ii. Protection physique et barrière microbienne

iii. Ouverture aseptique

iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ Etude sur le stockage au bloc opératoire

Systèmes d'emballage préformés dans les arsenaux :

- 1 ouverture à 3 mois (1<sup>ère</sup> moitié)
- 1 ouverture à 6 mois (2<sup>ème</sup> moitié)



**Score de criticité d'anomalies par système d'emballage :  
➔ test statistique ANOVA**

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1
2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2
  - a) Qualification de l'installation
  - b) Qualifications opérationnelles et des performances

- Recueil des documents techniques des thermosoudeuses
- Evaluation de la fréquence de leur maintenance



- Audit sur les pratiques d'utilisation des thermosoudeuses par le personnel de la stérilisation  
*Elaboration d'un score de conformité sur 40 points/agent*





1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1
2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2
  - a) Qualification de l'installation
  - b) Qualifications opérationnelles et des performances

➤ Conception d'une charge autoclave :

- Reproductible et répétable
- Représentative de la production habituelle (0.3% de la production annuelle de 2014)
- Contenant **20 systèmes d'emballage en sachets/gaines (12 instruments, 8 textiles)**

Conditionnés en  
conditions favorables :  
6 instruments  
2 textile

Conditionnés en conditions  
défavorables :  
6 instruments  
6 textile

Soit pour 9 cycles ➔ n= 180 SEP, soit 360 sachets/gaines testés

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1
2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2
  - a) Qualification de l'installation
  - b) Qualifications opérationnelles et des performances

➤ Contrôles qualitatifs des systèmes d'emballage préformés  
avant et après stérilisation

=

Qualifications opérationnelles (QO) et des performances (QP)

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) Systèmes d'emballage

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ Documents techniques :

**Recueil de tous les documents techniques**



➤ Audit sur les conditions de stockage et d'utilisation des matériaux dans l'unité de stérilisation :

**Conformité de nos conditions de stockage et d'utilisation**



1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) Systèmes d'emballage

i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation

• Passage de l'agent stérilisant

• Absence d'altération par l'agent stérilisant

ii. Protection physique et barrière microbienne

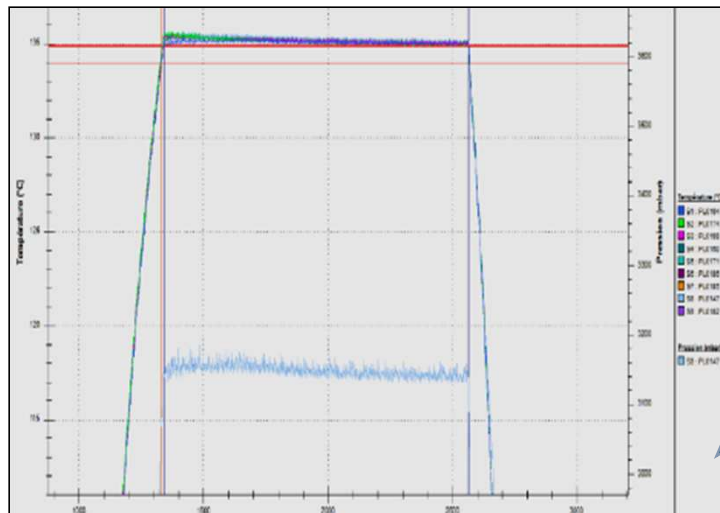
iii. Ouverture aseptique

iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

## 8 cycles

→ **100% de conformité des paramètres** à l'intérieur des systèmes d'emballage préformés :



- ✓ Bande de température de stérilisation : 134°C-137°C
- ✓ Stabilité < 1°C
- ✓ Homogénéité < 2°C
- ✓ Temps d'équilibrage < 15 secondes
- ✓ Temps de maintien spécifié > 18 minutes
- ✓  $P_{max} - P_{min} \leq 100$  mbars

→ **100% de virage des intégrateurs** sur les SEP

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) Systèmes d'emballage

i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation

- Passage de l'agent stérilisant

- Absence d'altération par l'agent stérilisant

ii. Protection physique et barrière microbienne

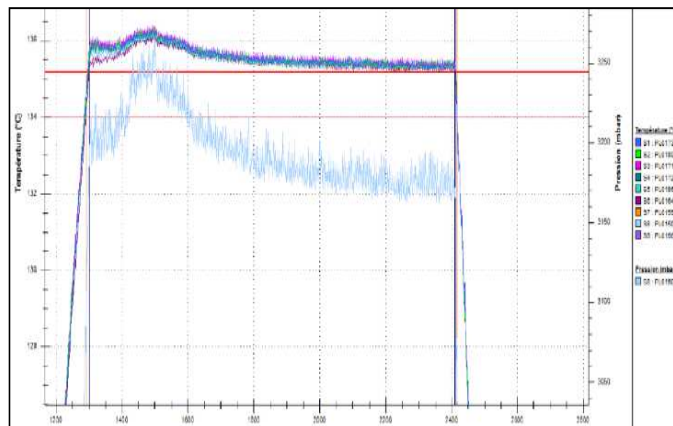
iii. Ouverture aseptique

iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

Pour 1 cycle

→ **Non-conformité de 2 paramètres :**



**Stabilité > 1°C**

**Plateau**

Mis en évidence par  
les sondes  
embarquées

Non mis en évidence  
par les sondes  
autoclave

→ **100% de virage des intégrateurs** sur les SEP

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) Systèmes d'emballage

i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation

- Passage de l'agent stérilisant

- Absence d'altération par l'agent stérilisant

ii. Protection physique et barrière microbienne

iii. Ouverture aseptique

iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ **Ruptures d'intégrité des systèmes d'emballage :**

- 0,3% sachets/gaines (conditions défavorables)

➤ **Ruptures d'intégrité du système de fermeture :**

- Décollement par le dessous de la soudure (6,7%)
- Rainures (12,8%)
- Tests à l'encre non conformes (11,9%)

➤ **Autres anomalies qualitatives :**

- Tâches brunes/noirâtres face papier (34,2%)

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) **Systèmes d'emballage**

i. **Compatibilité avec le procédé de stérilisation**

- Passage de l'agent stérilisant

- Absence d'altération par l'agent stérilisant

ii. Protection physique et barrière microbienne

iii. Ouverture aseptique

iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ **Siccité :**

Examen visuel	Pesées avant et après stérilisation
0% non-conformité	11,1% non-conformité (>0,2%)

➤ **Test statistique ANOVA d'analyse des variances :**

Effet « conditions » ( $p = 0,001$ ) sur score : **conditions défavorables +++**

Introduction

Contexte  
et objectifs

Matériel et  
méthodes

Résultats

Discussion

Conclusion

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

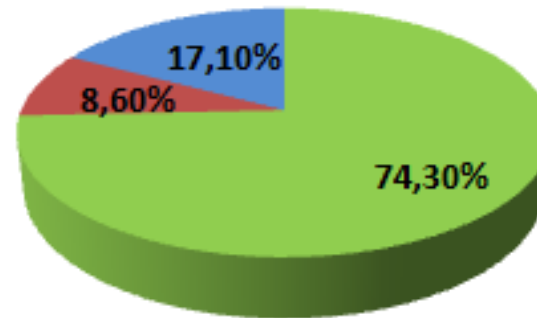
- a) Matériaux
- b) Systèmes d'emballage
  - i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation
  - ii. Protection physique et barrière microbienne
  - iii. Ouverture aseptique
  - iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ **Audit sur les pratiques de conditionnement du personnel de stérilisation :**

**Sachets/gaines**

100% scores > 30/40



- Conforme
- Non-conforme
- Non-applicable

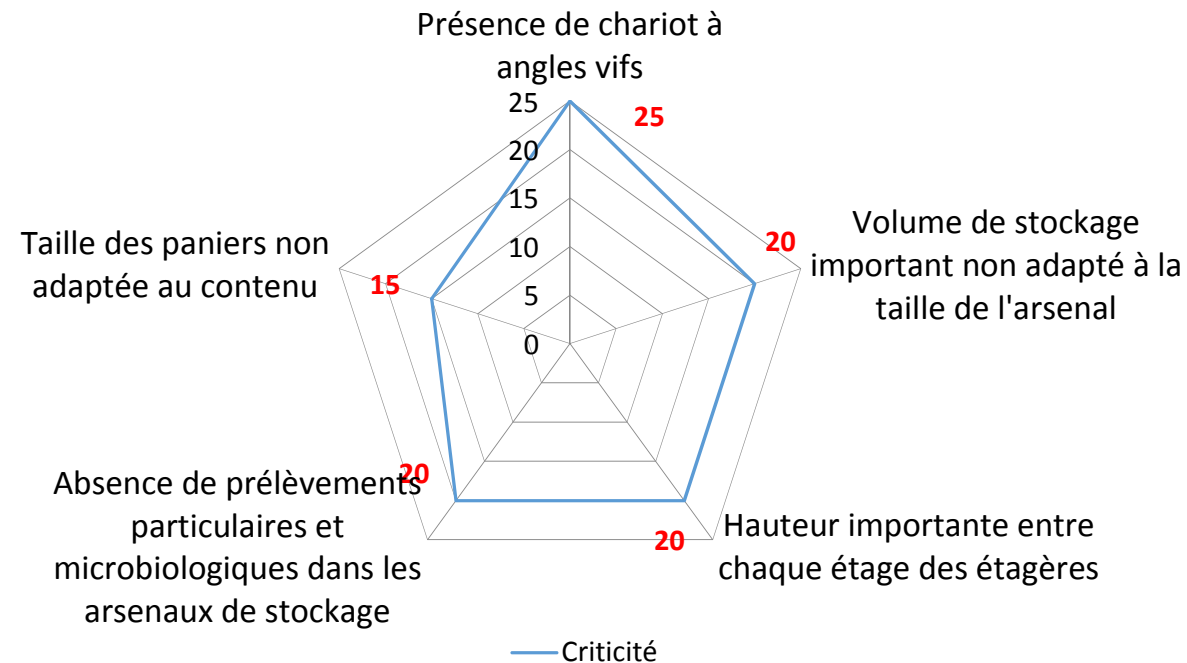


1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

- a) Matériaux
- b) Systèmes d'emballage
  - i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation
  - ii. Protection physique et barrière microbienne
  - iii. Ouverture aseptique
  - iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ Cartographie des risques :



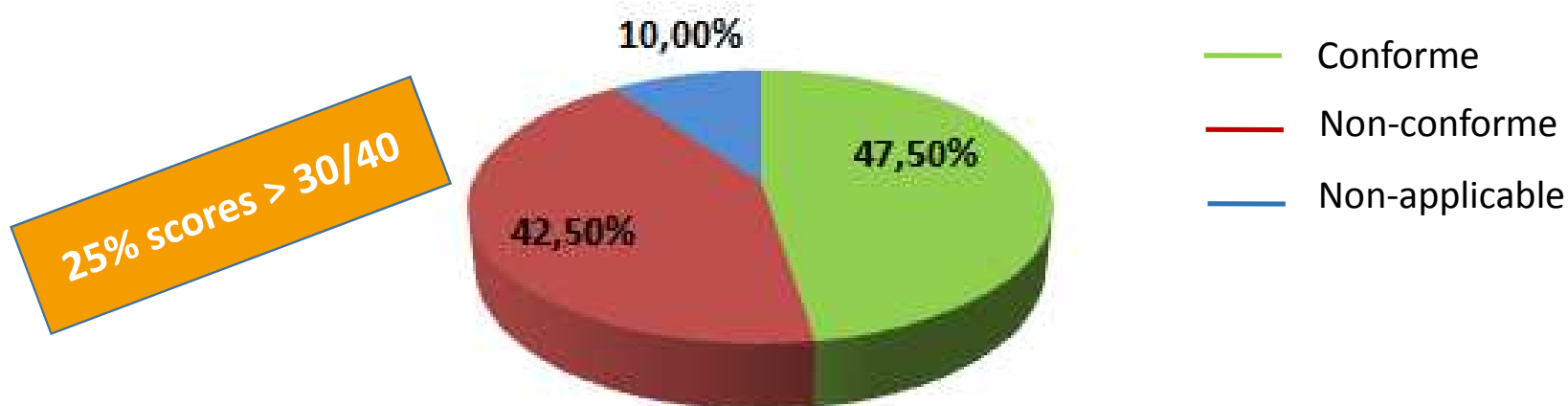
1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

- a) Matériaux
- b) Systèmes d'emballage
  - i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation
  - ii. Protection physique et barrière microbienne
- iii. Ouverture aseptique
- iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ **Audit sur les pratiques d'ouverture au bloc opératoire**

## Sachets/gaines



1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) Systèmes d'emballage

i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation

ii. Protection physique et barrière microbienne

iii. Ouverture aseptique

iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ **Etude sur le stockage**

**Anomalies majeures : perforations/déchirures +++ (16.7%)**

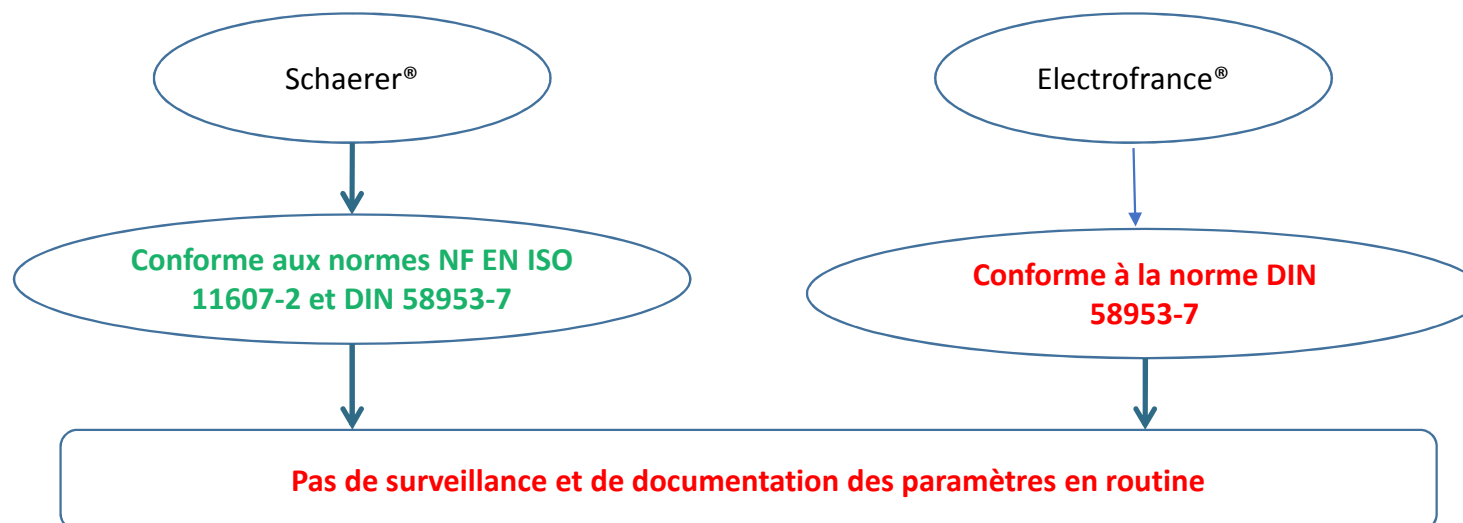
Effet significatif « dates d'ouverture » ( $p = 0,031$ ) :

Scores ouverture à 3 mois > Scores ouverture à 6 mois

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1
2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2
  - a) Qualification de l'installation
  - b) Qualifications opérationnelles et des performances

➤ Documents techniques des thermosoudeuses :

Zentral  
STERILISATION CENTRALE  
STERILISATION



1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1
  2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2
- a) Qualification de l'installation
  - b) Qualifications opérationnelles et des performances

➤ **Fréquences de maintenance des thermosoudeuses :**

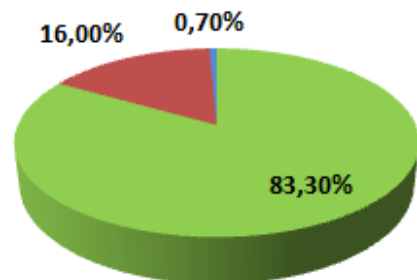
maintenance tous les ans + certificats de maintenance valable un an.  
Existence d'un plan de maintenance



1. [Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1](#)
2. [Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2](#)
  - a) [Qualification de l'installation](#)
  - b) Qualifications opérationnelles et des performances

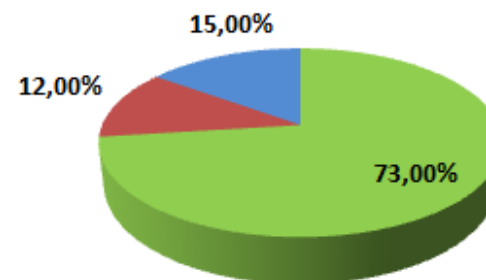
➤ **Audit sur les pratiques d'utilisation des thermosoudeuses :**

**Thermosoudeuse Schaerer®**

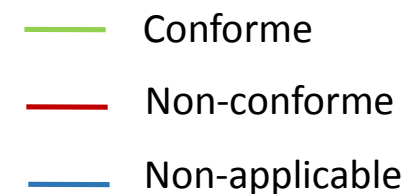


77,8% scores > 30/40

**Thermosoudeuse Electrofrance®**



100% scores > 30/40



Introduction

Contexte  
et objectifs

Matériel et  
méthodes

Résultats

Discussion

Conclusion

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1
2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2
  - a) Qualification de l'installation
  - b) Qualifications opérationnelles et des performances

➤ **Contrôles qualitatifs avant stérilisation : CONFORMES**

➤ **Contrôles qualitatifs après stérilisation : DECRITS PRECEDEMMENT**

Introduction

Contexte  
et objectifs

Matériel et  
méthodes

Résultats

Discussion

Conclusion

- Nécessité de tenir compte des 2 normes NF EN ISO 11607-1 + 2 pour la qualification des systèmes d'emballage
- **Biais** : proportion différente de SEP contenant du textile conditionnés en conditions favorables et défavorables

#### RECOMMANDATIONS

Zentral STERILISATION CENTRALE  
STERILISATION

+

afnor  
GROUPE

3 cycles par autoclave

Nombre d'échantillons limité sur une charge autoclave pouvant contenir 6 paniers DIN

Pour augmenter le nombre d'échantillons → augmenter le nombre de cycles par autoclave



Introduction

Contexte  
et objectifs

Matériel et  
méthodes

Résultats

Discussion

Conclusion

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux  
b) Systèmes  
d'emballage

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2



**OUI** : maintien des performances jusqu'à la date limite d'utilisation (DLU) établie par le fabricant

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

- a) Matériaux
- b) **Systèmes d'emballage**
  - i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation
    - Passage de l'agent stérilisant
    - Absence d'altération par l'agent stérilisant
  - ii. Protection physique et barrière microbienne
  - iii. Ouverture aseptique
  - iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

**Anomalies autoclave 3 détectées :**

- Avant les qualifications
- Par toutes les sondes embarquées
- Indépendantes du système d'emballage



**Passage de l'agent stérilisant dans tous les types de systèmes d'emballage**



**Contrôles qualitatifs avant et après stérilisation :**

- *Ruptures d'intégrité du système d'emballage* : contenu +++
- *Ruptures d'intégrité du système de fermeture* :  
**Soudure/Scellage** : chargement – thermosoudeuses - contenu ?

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

a) Matériaux

b) Systèmes d'emballage

i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation

• Passage de l'agent stérilisant

• Absence d'altération par l'agent stérilisant

ii. Protection physique et barrière microbienne

iii. Ouverture aseptique

iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ **Anomalies tâches brunes/noirâtres :**

- Instruments - Absence de nettoyage régulier des racks, paniers et cuves autoclaves

➤ **Ouverture :**

- Gaines +++ : Privilégier le conditionnement en sachets

➤ **Incident de siccité :**

- Discordance résultats : contrôle visuel/pesées



**Agent stérilisant hors de cause dans la survenue des anomalies**

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

- a) Matériaux
- b) **Systèmes d'emballage**
  - i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation
  - ii. Protection physique et barrière microbienne
  - iii. Ouverture aseptique
  - iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ **Audit pratiques de conditionnement :**



Sachets/gaines

➔ **Formation barrière microbienne efficace par personnel compétent et habilité**

➤ **Cartographie des risques :**



Déchargement – Réception rangement : peu de risques



Transport – Stockage : Risques +++

➔ **Pas d'assurance maintien de la barrière microbienne au bloc opératoire**

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

- a) Matériaux
- b) Systèmes d'emballage
  - i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation
  - ii. Protection physique et barrière microbienne
- iii. Ouverture aseptique
- iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ **Audit pratiques d'ouverture au bloc opératoire :**

- Absence de contrôle avant utilisation
- Absence d'utilisation des outils mis en disposition lors du conditionnement

Risques de criticité élevée lors du transport-stockage : contrôles +++



**Pas d'assurance de l'ouverture aseptique des emballage au bloc**

**Actions correctives** : Réunions de re-sensibilisation des IBODE + rédaction d'une procédure institutionnelle

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1

- a) Matériaux
- b) **Systèmes d'emballage**
  - i. Compatibilité avec le procédé de stérilisation
  - ii. Protection physique et barrière microbienne
  - iii. Ouverture aseptique
- iv. Maintien de la stérilité

2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2

➤ **Etude sur le stockage :**

Perforations/déchirures +++

- Mauvaises conditions de stockage (cartographie des risques)
- Choix du système d'emballage non adapté au contenu

**Actions correctives :**

- Projet de rénovation du bloc opératoire (en cours)
- Revoir la conception des systèmes d'emballage :
  - contenu
  - exigences du client
  - conditions de transport et de stockage : quel SBS, quel EP ?

1. [Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1](#)
2. [Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2](#)
  - a) [Qualification de l'installation](#)
  - b) Qualifications opérationnelles et des performances

➤ **Documents techniques + fréquences de maintenance :**



Qualification des 2 thermosoudeuses :

- **Absence de documentation paramètres en routine : non utile car systèmes d'alarmes**
- **Plan de maintenance**
- **Maintenance tous les ans : certificat valable 1 an**



Utilisation par un personnel de stérilisation pour la plupart habilité

1. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-1
2. Conformité à la norme NF EN ISO 11607-2
  - a) Qualification de l'installation
  - b) Qualifications opérationnelles et des performances

- Mise en place de mesures correctives suite aux anomalies détectées

### Il conviendrait de :

- Recommencer l'étude après mise en place des mesures correctives

### Objectif :

- Confirmer les causes des anomalies
- Evaluer l'efficacité des mesures correctives



Introduction

Contexte  
et objectifs

Matériel et  
méthodes

Résultats

Discussion

Conclusion

Stérilisation

*indissociable*

Bloc opératoire

**Le maintien de la stérilité de l'instrument dans les emballages dépend donc de :**

- ➔ l'unité de stérilisation pour la **conception +++**
- ➔ du bloc opératoire **pour le stockage et le maintien de la stérilité**

### OBJECTIF PRINCIPAL

- Systèmes d'emballage préformés (conditions favorables) :
  - ➔ **qualifiés** selon les normes NF EN ISO 11607-1 et 2 **en unité de stérilisation si mesures correctives +++**
  - ➔ **non qualifiés** au **bloc opératoire** : ruptures d'intégrité +++

Introduction

Contexte  
et objectifs

Matériel et  
méthodes

Résultats

Discussion

Conclusion

A consommer de préférence avant le :

A consommer jusqu'au :

Allongement de la DLU à 6 mois impossible à l'heure actuelle : mauvaises conditions de stockage +++

## OBJECTIFS SECONDAIRES



➤ Elaboration d'un outil qualité comportant tous les documents support (grilles d'audit, modes opératoires, cartographie, photographies, échantillons)

➤ Outil constitue les processus de réalisation, de support et de management évalués lors de la **certification**.

➤ Preuve de **l'amélioration continue du système de management de la qualité**

