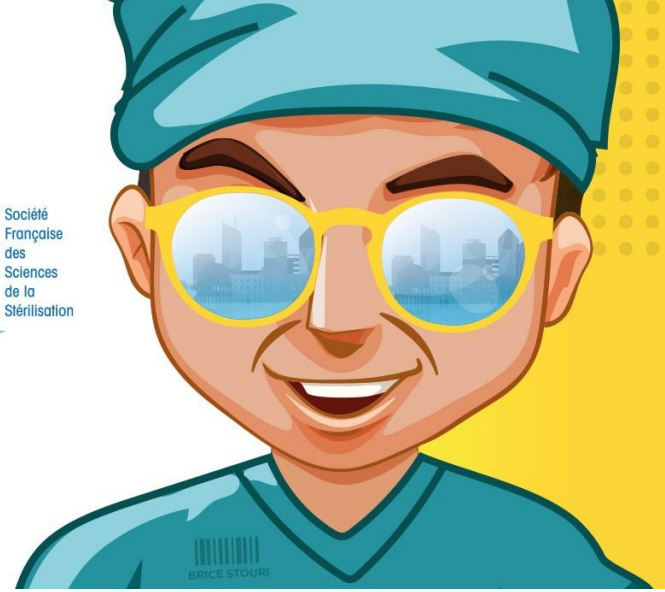


5ÈME CONGRÈS SF2S | 14-16 SEPT 2021 | CENTRE DE CONGRÈS CITÉ INTERNATIONALE LYON

Qualification des performances des emballages

Mise en œuvre pratique

Hervé Ney, hôpitaux Universitaires de Genève

Points abordés

- Préambule
- De complexe à compliqué
- ISO/TS 16775:2021
- Les PPCM pour les *opérateurs économiques*
- Faire ou faire-faire?
- Déclinaison au sein des futures BPR Suisses

Préambule (1)

- L’objectif de tout système d’emballage est de permettre le maintien de la stérilité des DMx jusqu’à utilisation, et la présentation aseptique auprès du patient
- La validation permet de garantir l’obtention et le maintien de l’intégrité des emballages en tout temps
- Un système d’assurance qualité est nécessaire en tant que prérequis

Préambule (2)

- La norme SN EN ISO 11607-2 exige la validation de tous les procédés d'emballage

- Sachets et gaines
- Emballages pliés
- Conteneurs réutilisables
- Combinaisons SE = SBS + EP

- Approche par le cas dit « le plus défavorable »
- 10 ans de recul théorique…<u>et dans la pratique???</u>

Préambule (3)

- Elaborer un plan de validation
- Réaliser la validation
- QI
- QO
- QP
- Elaborer le rapport de validation
- Accepter la validation
- Définir les contrôles de routine
- Définir la requalification des performances

De complexe à compliqué (1)

- Passer d'une logique de contrôle à une logique de validation, en sus des contrôles systématiques
- Chronophage du fait du nombre de combinaisons de SE possibles
- *Méthode: compliqué*
- *Milieu: compliqué*
- *Matériel: compliqué*
- *Machine: compliqué*
- *Moyen financiers: compliqué*
- Main d'œuvre: complexe
- Management: complexe

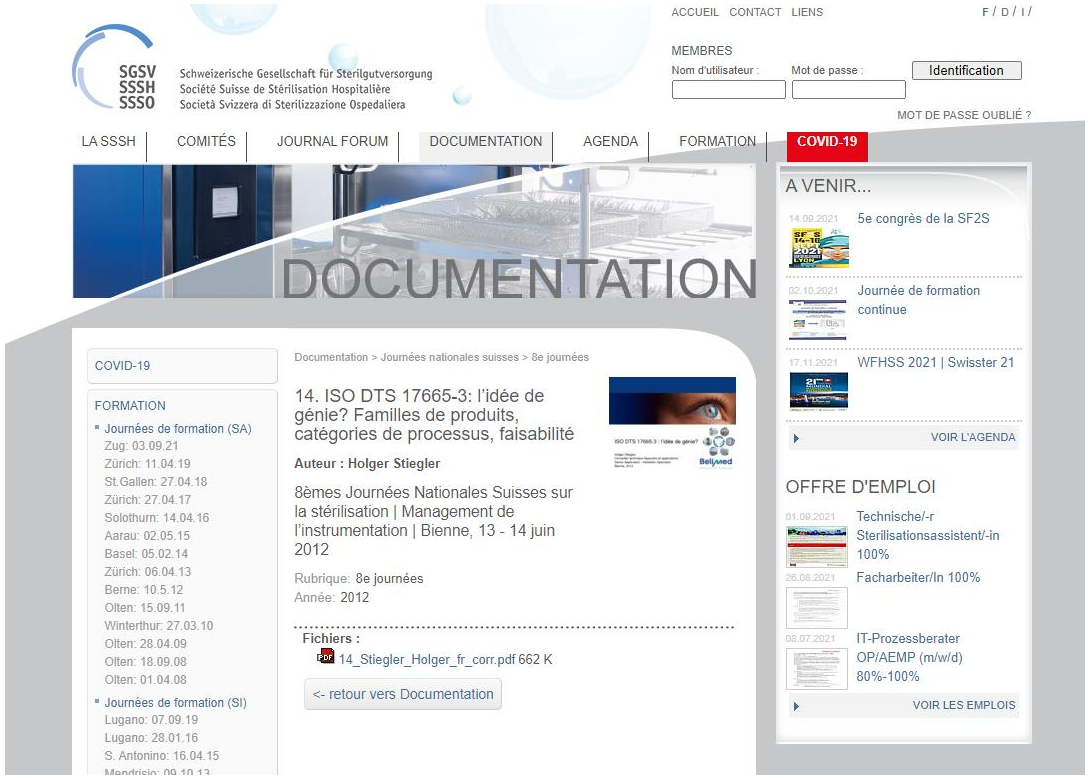
De complexe à compliqué (2)

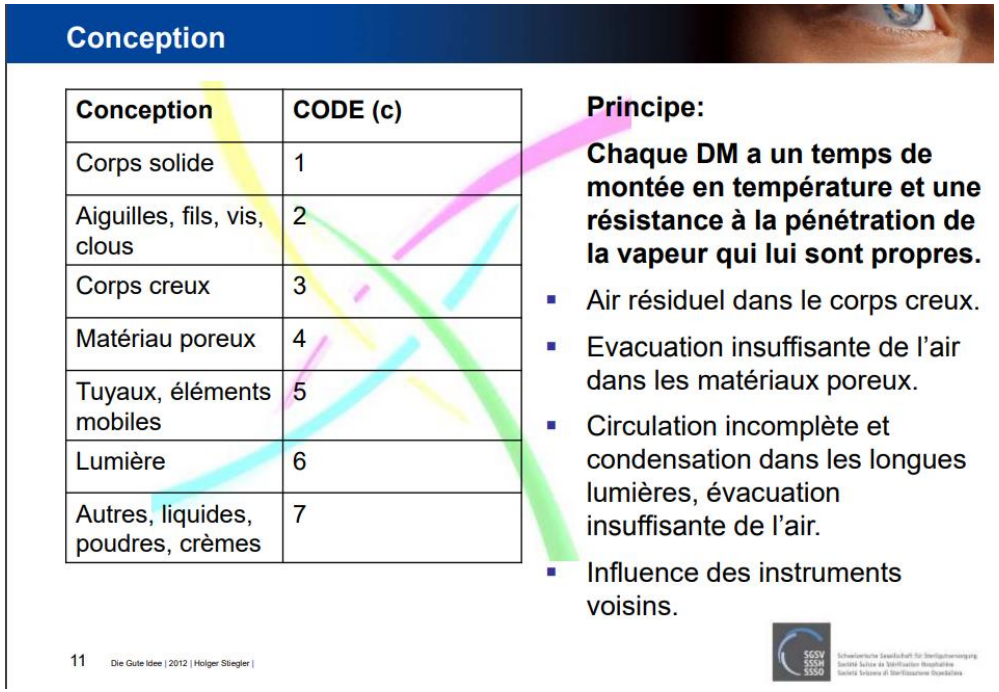
De complexe à compliqué (3)

- Responsabilités à désigner
- Description du processus d’emballage
- Description des matériaux et équipements
- Description des catégories de DMx *pour éviter une re-validation lors de l’introduction de nouveau DM*
- Description des processus de stérilisation
- S’aider de check-lists

De complexe à compliqué (4)

Une aide possible pour déterminer les familles de produits…





Conception

Conception	CODE (c)
Corps solide	1
Aiguilles, fils, vis, clous	2
Corps creux	3
Matériau poreux	4
Tuyaux, éléments mobiles	5
Lumière	6
Autres, liquides, poudres, crèmes	7

Principe:

Chaque DM a un temps de montée en température et une résistance à la pénétration de la vapeur qui lui sont propres.

- Air résiduel dans le corps creux.
- Evacuation insuffisante de l'air dans les matériaux poreux.
- Circulation incomplète et condensation dans les longues lumières, évacuation insuffisante de l'air.
- Influence des instruments voisins.

11 Die Gute Idee | 2012 | Holger Stiegler |

De complexe à compliqué (5)

Tableau 3 : Méthodes d'essai pour vérifier les propriétés qualitatives

Méthode d'essai	Permet de vérifier les propriétés qualitatives suivantes
Essai d'étanchéité du scellage (p. ex. test à l'encre (dye penetration test) selon l'EN ISO 11607-1, Annexe B[10])	– rainures ou scellages ouverts – perforations ou déchirures
Contrôle de scellage (p. ex. Seal Check[11])	– scellage intact sur toute la largeur du scellage – rainures ou scellages ouverts – perforations ou déchirures
Test de pelabilité, selon l'EN 868-5, Annexe E	– délamination ou séparation des matériaux
Contrôle visuel (p. ex. « inspection visuelle » selon l'EN ISO 11607-1, Annexe B[12])	– scellage intact sur toute la largeur du scellage – perforations ou déchirures

Annexe B.1 : Check-list Plan de validation « Emballage plié »

❑ Validation initiale
❑ Revalidation périodique (uniquement requalification des performances)
❑ Revalidation pour une raison particulière (p. ex. nouveau matériau)

a) Responsabilités

Nom de l'établissement (exploitant)	
Emplacement	
Personne en charge de la validation (Nom de la personne ou éventuellement de l'entreprise qui effectue la validation)	
Responsable de la validation globale	

b) Description du matériau

Fabricant			
Désignation			
Fournisseur			
Interlocuteur			
Existe-t-il une déclaration de conformité CE ?* [27]	❑ oui	❑ non	❑ preuve
Conforme à l'EN ISO 11607, partie 1 ?* [28]	❑ oui	❑ non	❑ preuve
Certificat d'assurance qualité du fabricant disponible ?*	❑ oui	❑ non	❑ preuve
Description du matériau d'emballage (matériau poreux)**	❑ papiercrêpé	❑ non-tissé	❑ SMS non-tissé
	❑ matériaux textiles	❑ Autre : _____	
Spécification et/ou fiche technique du fabricant**	❑ oui	❑ non	❑ preuve
Avec des informations sur :	❑		
Grammage* (poids nominal) g/m²	❑ STEAM (vapeur d'eau)	❑ EO (oxyde d'éthylène)	❑ FORM (formaldéhyde)
Compatibilité avec les procédés de stérilisation existants*	❑ VH2O2	❑ Autre :	
Marquage sur l'emballage de protection et l'emballage intérieur (EN 868-2:2009)*	❑ oui	❑ non	❑ preuve

a) Responsabilités

Nom de l'établissement (exploitant)	
Emplacement	
Personne en charge de la validation (Nom de la personne ou éventuellement de l'entreprise qui effectue la validation)	
Responsable de la validation globale	

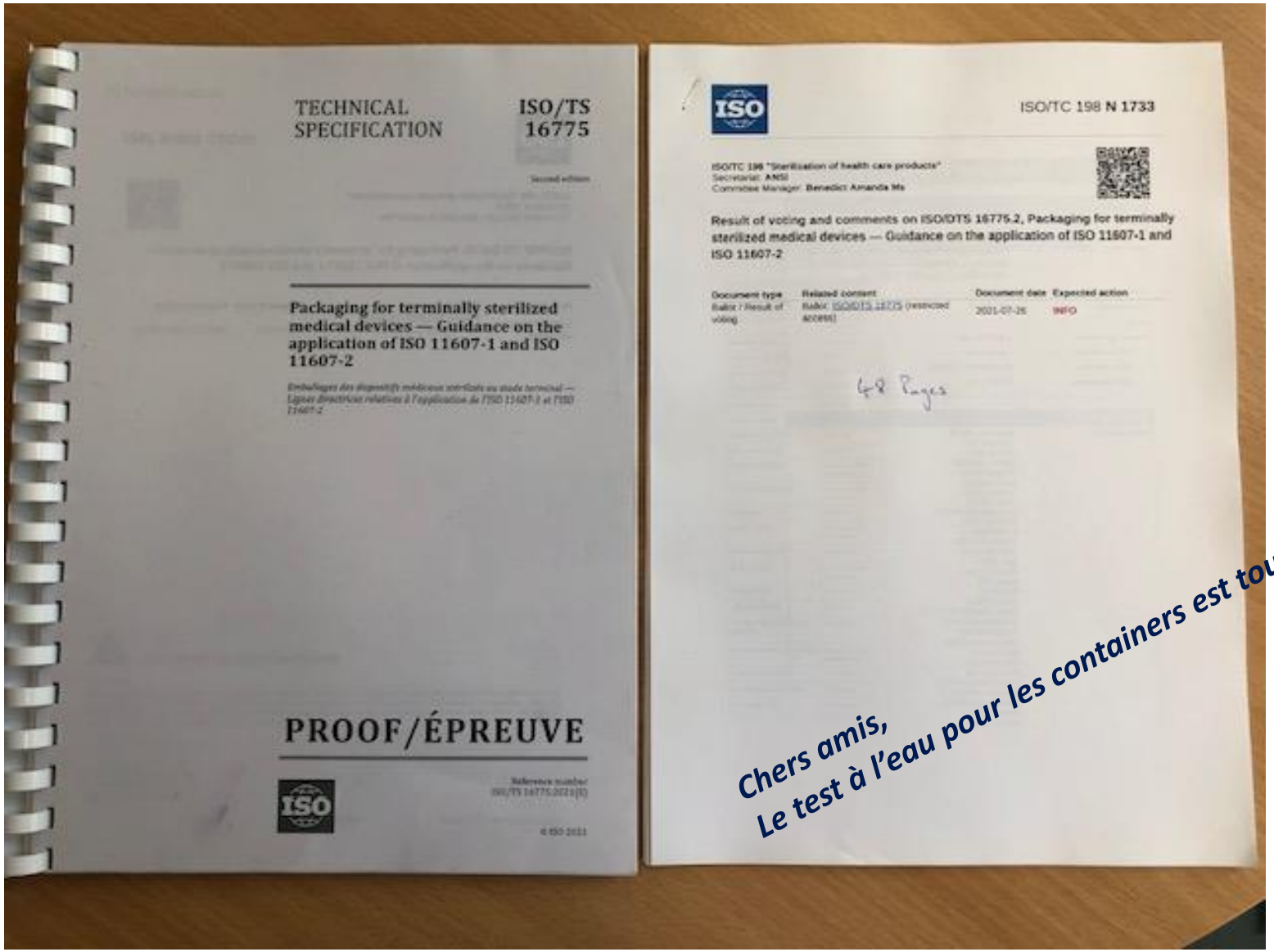
b) Description de la soudeuse

Fabricant de la soudeuse	
Désignation/type	
Numéro de série	
Fournisseur	
Dernier étalonnage	
Interlocuteur	

c) Description du matériau

Fabricant			
Désignation			
Certificat assurance qualité du fabricant disponible ?*	❑ oui	❑ non	
Fournisseur			
Interlocuteur			
Conforme CE ?*	❑ oui	❑ non	
Spécification du matériau à sceller */**	❑ papier/film ❑ Tyvek® [24]/film ❑ non-tissé/film	❑ papier/papier ❑ non-tissé/non-tissé Autre : _____	❑ preuve
Conforme à l'EN ISO 11607, partie 1 ?* [25]	❑ oui	❑ non	❑ preuve
Plage de température de scellage (en °C)*	de _____ à _____		
Compatible avec le procédé de stérilisation ?*	Indications de : _____ ❑ Preuve disponible		
	❑ oui	❑ non	

ISO/TS 16775:2021 (1)



TECHNICAL SPECIFICATION

ISO/TS 16775

Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2

PROOF/ÉPREUVE

ISO/TC 198 N 1733

ISO/TC 198 "Sterilization of health care products"
Secretariat: ANSI
Committee Manager: Benedict Amanda Ms

Result of voting and comments on ISO/DTS 16775.2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2

Document type	Related content	Document date	Expected action
Ballot / Result of voting	Ballot: ISO/DTS 16775 (resended ballot)	2021-07-26	INFO

48 Pages

Chers amis,
Le test à l'eau pour les containers est toujours très controversé ☺

ISO/TS 16775:2021 (2)

- Contractualisation en cas de sous-traitance du processus d’emballage
- Check-list des critères de choix d’un SBS: manutention, stockage et transport
- Aide à l’analyse des causes liées à un défaut lors de la validation du SBS
- Modèle de rapport de validation synthétique
- Check-list intégrant QI/QO et QP pour chaque type de SBS

ISO/TS 16775:2021 (3)

Annex N
(informative)

Evaluation of sterile packaging by end users – Guidance for healthcare facilities

Table N.1 can be used to gather data from end users.

REMARK Users of the forms given in Annex N are permitted to produce copies of these forms, notwithstanding the fact that ISO retains all other rights regarding the entirety of the document.

Table N.1 — Evaluation of sterile packaging by end users

Name of evaluator Date

	Attribute	Acceptance criteria	Yes	No
Transport	Are all elements of the transport system intact?	complete cover, closed doors, etc		
Label	Are the labels readable?	Clear text, no smearing		
	Attached	in place and intact		
SBS	Aseptic presentation	Able to open and transfer the contents without damage or contamination		
Wrapping	Package integrity	No punctures, tears, breaks		
Reusable container	Tamper evidence system	Closure continuity integrity maintained without closure rupture caused		
	Filter valve integrity	No damage or other imperfections		
	Gasket integrity	No damage or other imperfections, not brittle		
Pouches, Reels	Seal integrity	Intact seal: No channels or open seals, no bubbles.		
000000000000	Package integrity	No punctures or tears		
	Peelability	Peelable without material rupture, delamination, separation or degradation, seal strength appropriate		
Protective packaging		Clearly recognizable as protective packaging		
	Label	clear identification of the content		

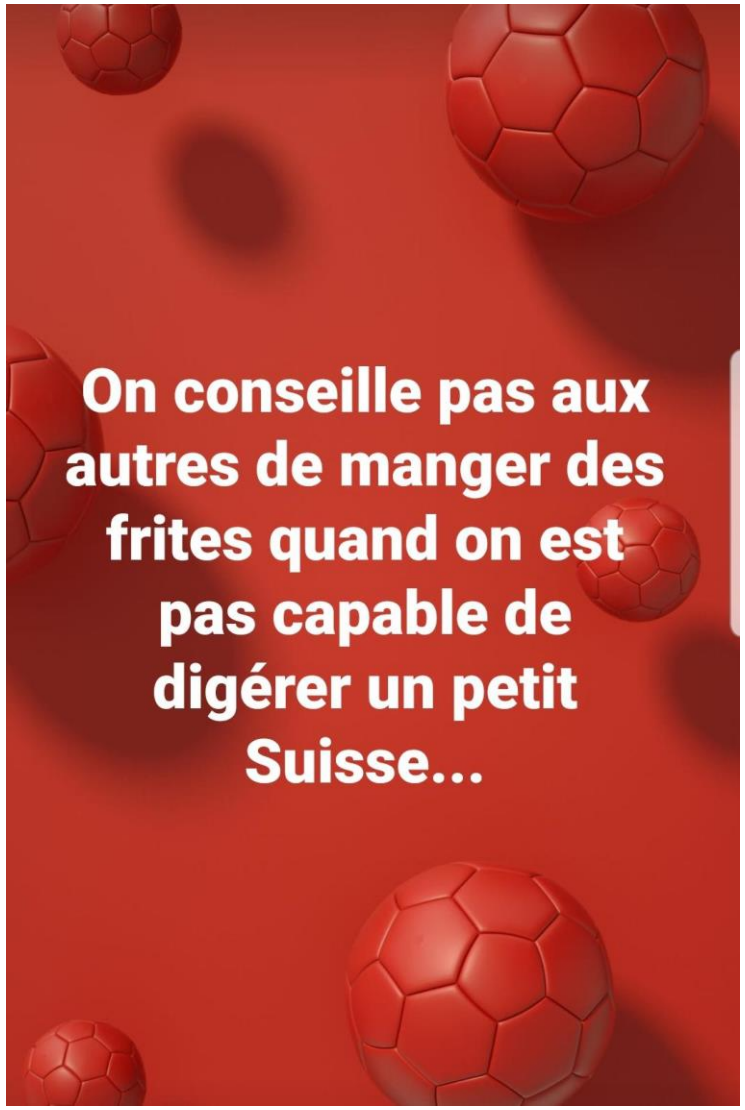
In case of any negative answers, describe the actions taken:

Signature:

Ce qui est déjà fait en routine, mais parfois non formalisé…

Ok…mais dans la vraie vie??

C'est sur le terrain que la vraie vie se passe.
Ailleurs, elle n'est que théorie
Patrick Louis Richard



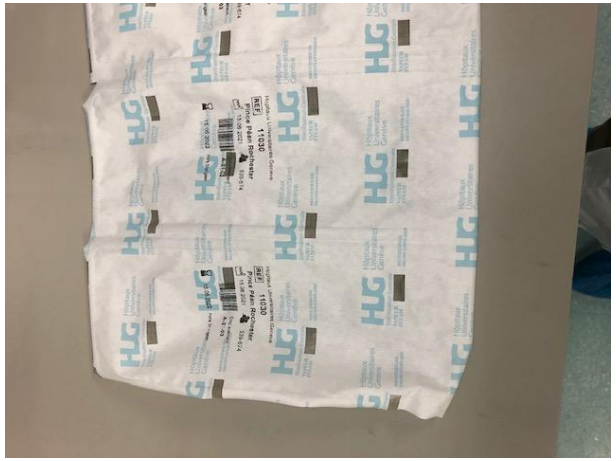
Les PPCM pour les *opérateurs économiques (1)*

- Description des processus approvisionnement, stockage, emballage, transport
- Fiches techniques et instructions des fabricants de SBS
- Maintenance pour les containers
- SOP pour tous les types de SE / SBS
- Certificats de contrôles et maintenance des thermo-soudeuses
- Plan d’hygiène de la zone d’emballage
- Contrôles ISO 8

Les PPCM pour les *opérateurs économiques (2)*

- Plan annuel de validation
- Déterminer les familles de DMx retenues par type de SE/SBS
- Associer chaque échantillonnage (répétabilité de 3 fois par échantillon) par mode de stérilisation et type de cycle
- Matrice d’analyse de risques
- Rapport synthétique de validation

Faire ou faire-faire? (1)



Projections aux HUG

Faire ou faire-faire? (2)

- Soudeuses à défilement (papier-plastique)
- Soudeuses à impulsion (Ultra®)
- Thermoformeuse (MultiVac) (papier-plastique)

- Echantillonnage 3 séries avant stérilisation, 3 séries après stérilisation

- 1 échantillon représentatif par format de la MultiVac

- 3 catégories de DMx pour emballages soudés, pliés
  - Ciseau mousse
  - Pince de cœlioscopie x 2
  - Tray dentaire orthodontie ou plateau césarienne

- 1 plateau césarienne pour container

Faire ou faire-faire? (3)

SBS	134°C 18 mn	134°C 7 mn	121°C 20 mn	EO 55°C	Vpro Flex	Vpro Non lumen	Total
Papier-plastique	18	6	6	6			36
Papier –Plastique (x2)	18	6	6	6			36
NT + papier-plastique	6			6			12
MultiVac 1	6	6	6	6			24
MultVac 1 (x2)	6	6	6	6			24
MultiVac 2	6	6	6	6			24
MultiVac 2 (x2)	6	6	6	6			24
MultiVac 3	6	6	6	6			24
MultiVac 3 (x2)	6	6	6	6			24
MultiVac 4	6	6	6	6			24
MultiVac 4 (x2)	6	6	6	6			24
Total échantillons	90	60	60	66			**276**

Faire ou faire-faire? (4)

SBS	134°C 18 mn	134°C 7 mn	121°C 20 mn	EO 55°C	Vpro Flex	Vpro Non lumen	Total
Ultra®	6			6		6	18
Ultra® (x2)	18			6	6	6	36
Ultra® (défilement)	6			6		6	18
Ultra® (x2) (défilement)	6		6	6	6	6	30
Ultra® + NT	18		6	6			30
Ultra® + SMS	6				6	6	18
SMS + NT	6			6			12
SMS (x2)	6				6	6	18
Container petit + NT	6						6
Container standard + NT	6						6
Total échantillons	84		12	36	24	36	**192**

Faire ou faire-faire? (5)

Environ 500 SBS à tester / an

0.15 EPT Main d’œuvre annuelle qualifiée

Faire ou faire-faire (6)

- Limiter le nombre de SBS, et de combinaisons de SBS
- Limiter le type de cycles de stérilisation
- Penser à intégrer le coût de revalidation lors de tout changement de fournisseur
- QI/QO/QP à ajouter au coût de la solution proposée

- **S'Y METTRE** si ce n'est pas déjà fait ☺

Déclinaison au sein des futures BPR Suisses

7.6.4 Validations des procédés d'emballage

Le processus d'emballage étant un maillon de la chaîne du retraitement, il doit par conséquent être validé en tant que tel.

Pour toute modification du procédé d'emballage une validation devrait être effectuée. Une analyse de risques doit documenter la décision prise.

La validation permet de garantir l'obtention et le maintien dans le temps de l'intégrité des systèmes d'emballage jusqu'à l'utilisation du DM. La publication « Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon la norme SN EN ISO 11607 » contient les informations à ce sujet. Un « Guide suisse de validation des systèmes d'emballages pour les procédés de stérilisation » fera l'objet d'une publication ultérieure.

Vient de paraître…pour simplifier un peu plus ☺

13. Validation

Avant la réalisation des transports des DMX réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation, les processus de transport doivent être validés.

13.1 Qualification de l'installation

Les éléments suivants doivent être contrôlés :

- Adéquation des armoires de transport par rapport au matériel à transporter et capacité de nettoyage/désinfection
- Adéquation des véhicules de transport, système d'arrimage, nettoyage/désinfection
- Adéquation des zones de chargement/déchargement
- Circuit du transport et alternatives
- Contrats avec le transporteur
- Assurances
- Formation du personnel

13.2 Qualification opérationnelle

Lors de cette étape, il s'agit de tester les éléments suivants dans les conditions les plus critiques

- Chargement maximal des armoires de transport
- Chargement maximal des véhicules de transport
- Horaires
  - Durée
  - Compatibilité avec les ouvertures des différents établissements

13.3 Qualification de performance

Lors de cette dernière phase, il s'agit de vérifier la totalité du circuit de transport avec le matériel couramment transporté.
Un transport est planifié et un observateur suit tout le matériel pour s'assurer qu'il est livré au bon client, au bon endroit, à la bonne heure et en bon état. Les résultats de la validation doivent être documentés. Après des changements importants du processus de transport, la validation doit être actualisée.

Merci pour votre attention

La seule chose qui est bonne sans qualification est la bonne volonté Kant

Le comité d'organisation suisse au travail pour Swisster 21 ☺

World Federation for Hospital Sterilisation Sciences