

Val condition

Validations des processus de conditionnement

Salzmann SA, Salzmann MEDICO, 9016 St. Gall
Tél. (+41) 71 282 12 12, www.salzmann-group.ch

Selon la norme SN EN ISO 11607, une des caractéristiques critiques d'un système de barrière stérile et d'un système d'emballage est l'assurance du maintien de la stérilité. Le développement et la validation des processus de conditionnement est décisive pour assurer que l'intégrité du système de barrière stérile est réalisée et maintenue jusqu'à ce que l'emballage du produit médical stérile soit ouvert par l'utilisateur.

LA NORME INTERNATIONALE DE CONDITIONNEMENT SN EN ISO 11607 EN TANT QUE BASE

Les termes « emballage », « emballage final » et « emballage primaire » ont des significations différentes suivant les régions du monde. Il a par conséquent été introduit le terme « système de barrière stérile (SBS) », afin de désigner le conditionnement minimal constituant une barrière microbienne acceptable et permettant la mise à disposition d'un produit médical aseptique lors de son utilisation (p. ex. en salle d'OP.). Un « emballage de protection » protège le système de barrière stérile, tous deux constituant, ensemble, le système d'emballage.

Alors que la première partie de la norme indique les exigences générales relatives aux systèmes d'emballage, la deuxième partie décrit pour la première fois les exigences de validation dans les processus de conditionnement. Elle impose explicitement la validation de tous les processus de conditionnement. Cela concerne notamment tous les processus ayant cours à l'hôpital. Ceux-ci sont :

- Le remplissage et le scellage des cornets transparents ou des rouleaux transparents
- Le pliage et l'emballage de feuilles de stérilisation
- Le remplissage et la fermeture de conteneurs réutilisables

La norme impose explicitement l'obligation de validation de tous les processus de conditionnement. Des processus de conditionnement non validables ne seront à l'avenir plus acceptables en pratique.

LA DIRECTIVE « VALIDATION DES PROCESSUS DE CONDITIONNEMENT »

Alors que dans la validation initiale, toutes les étapes de validation, à savoir QI, QO et QP doivent être accomplies, une qualification des performances (QP) suffit le plus souvent lors d'une revalidation. Toutefois, la condition à cela est qu'aucun changement d'équipement (p. ex. soudeuse) ou de matériau d'emballage ne soit intervenu.

LA VALIDATION À L'EXEMPLE DU PROCESSUS DE SCELLAGE À CHAUD (PROCESSUS MÉCANIQUE)

Afin d'être en mesure de valider le processus de scellage à chaud, les soudeuses doivent surveiller les paramètres critiques du processus. La directive recommande en outre la surveillance de la vitesse de défilement. En cas de déviation, une alarme doit déclencher ou le processus s'interrompre. Vous devez par conséquent toujours veiller, lors de l'achat d'un nouvel appareil, à ce que la conformité à la norme EN ISO 11607-2 soit attestée. Si votre appareil de scellage est un ancien modèle, vous pouvez demander au fabricant s'il répond déjà aux exigences de la norme.

Si ces conditions sont remplies, plus rien ne s'oppose à la validation du processus. Alors que, durant la qualification de l'installation (QI), il faut uniquement répondre à quelques questions fon-

damentales (p. ex. la soudeuse est-elle conforme à EN ISO 11607-2?) et s'assurer que les utilisateurs sont formés, dans le cadre de la qualification opérationnelle, il faut maintenant que la température optimale de scellage pour le matériau à souder soit établie.

Dans la qualification des performances, il faut maintenant évaluer la résistance de la soudure. Le contrôle de résistance des soudures en cabinet doit être établi selon SN EN 868-5:2009. Sa réalisation est par exemple proposée par les fournisseurs de soudeuses.

CONCLUSION

La nouvelle directive de la SSSH (La Société Suisse de Stérilisation Hospitalière) pour la validation des processus de conditionnement peut offrir à l'exploitant, ou aux personnes à qui est confiée la charge de la préparation des produits médicaux, une aide à la réalisation de la validation des processus selon SN EN ISO 11607-2. Des processus de conditionnement non validés ou non validables ne seront en pratique plus acceptables à l'avenir. Et c'est bien ainsi, le système de conditionnement étant responsable de façon déterminante du maintien de la stérilité des produits médicaux jusqu'à leur utilisation. Car la chaîne de préparation s'achève avec le conditionnement. Et que le proverbe dit bien que chaque chaîne n'a la résistance que de son maillon le plus faible. |



Les soudeuses à défilement SAMA, validables, et systèmes de test, correspondent en tous points aux exigences de la directive de conditionnement. La version française des directives peut être demandée gratuitement à cette adresse : medico.sg@salzmann-group.ch