

# Colloquio e controllo delle saldatrici









# Basi legali per la convalida di una saldatrice



Norme

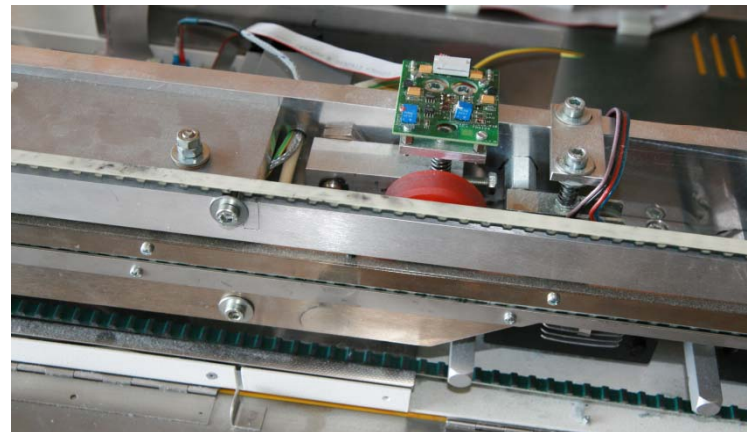
11607- 2

EN 868 - 5



## Norme 11607 - 2

- **5.1.2 La convalida del procedimento deve includere almeno una qualifica dell'installazione, una qualifica operativa ed una qualifica delle prestazioni, in questo ordine.**



## Norme 11607 - 2



- **5.6.1 Delle mode operatorie devono essere stabilite per garantire che il procedimento di imballaggio è dominato e si trovi nei parametri stabiliti all'epoca del funzionamento di routine.**
  
- **5.6.2 I parametri critici del procedimento devono essere sorvegliati e devono essere documentati regolarmente.**



## EN 868 - 5

- Partie 5 : Sacchetti e guaine thermoscellables ed automobile-scellables in carta ed in film plastico. Esigenze e metodi di prova



- 4.3.2 La larghezza totale dell'accostamento thermoscellé non deve essere inferiore a 6 mm

- 4.5.1 La resistenza del thermoscellage deve essere uguale o superiore a 1,5 N per 15mm di larghezza, prima di e dopo essere stato sottomesso al procedimento di sterilizzazione.

## - Controllo della saldatrice



- **Temperatura di saldatura interiore conforme alla temperatura affissa allo schermo principale.**
- **Controllo e regolazione della pressione di sigillatura.**
- **Controllo della velocità di defilamento dei sacchetti o controllo del tempo di chiusura delle mascelle per una saldatrice ad impulso.**









## Della teoria alla convalida

Degli esemplari di sacchetti o guaine papier/plastique col certificato e le raccomandazioni di temperature di saldatura del fabbricante (Selon EN 868 – 5 / 4.7)



1. Saldare al minimo 10 esemplari di sacchetti / rotoli.
2. Sterilizzare 5 esemplari di sacchetti / rotoli.
3. Tagliare 5 esemplari sterili e no-sterili



**No-sterilizzato**

**sterilizzato**



ht 150 SCD test de HAWO



Eprouvette test

12 mm



Largeur 15 mm  
selon EN 868 - 5



Enclosure-No.: 2662      Customer-No.: 400101      Certification-No.: **404182 / 08**  
 Type: ht 150 SCD      COSANUM AG      Next Calibration [mm / yy]: **01 / 09**  
 Article-No.: 0.712.001      RÜTISTRASSE 14  
 Machine-No.: 404182      CH-06952 SCHLIEREN/SCHWEIZ  
 Date of calib. 08.01.08

We hereby confirm, that the above-mentioned seal seam tester has been tested and calibrated in accordance with the requirement of EN ISO 7500-1, September 1999 Edition.

The measuring equipment used for calibration is regularly inspected and certified within the framework of existing Quality Management System ISO 9001 in line with the national standards.

The detailed results of the calibration are listed in the table 1 shown.

The ht 150 SCD seal seam tester is subject to natural, technical wear.  
 The tester should be recalibrated every 12 month in order ensure that the tester is always in proper working order and function.  
 The user is sole y responsible for ensuring that it is in proper working order, is used as intended and regularly calibrated

**Instrument Class**      Class 2, in accordance with EN ISO 7500-1

**Measurement equipment**  
 Set of calibration weights      EGS 200, Classe M1      Stock No.: 01.7.432.007

**Measuring method**  
 Tensile force      Comparison with directly acting masses allowing for local gravity

**Ambient conditions**  
 Local gravity:      9.812 m/s<sup>2</sup>  
 Ambient temperature:      °C

	Relative error of accuracy	Relative error of repeatability	Relative error of zero	Relative error of reversibility	Relative resolution
	± [%]	±	± [%]	± [%]	± [%]
Nom. value	2.0	2.0	0.2	3.0	1.0
Act. value					1,0

Table 1: Results of calibration



This document is our exclusive property. It is not allowed neither to copy or duplicate this document nor to make it accessible to third persons (§§ 30 ff LUIG v. 19.06.1901)

Sign, tested *[Signature]*      Inspector date/name *OPOLUP Ernst*      Inspector no. *2074*



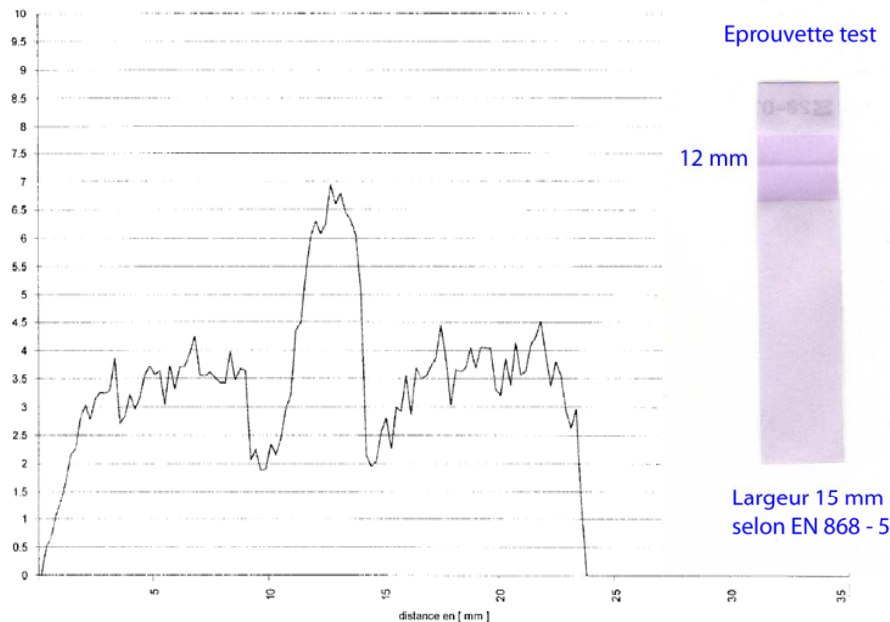


# Echantillon N-Stérile

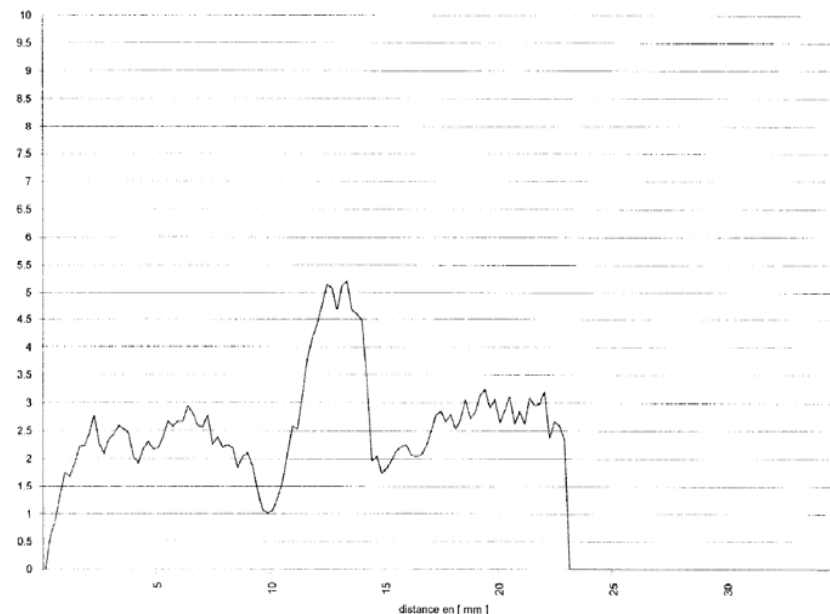
# Stérile



Force de rupture [ N ]



Force de rupture [ N ]



Test No:	01 N-Stérile	max:	6.94 [ N ]
Contrôleur	P.Richon	min:	1.87 [ N ]
Appareil:	Hawo 850	Valeur moyenne	3.45 [ N ]
No app.:	997018	> 1.5 N:	93.6 [ % ]
Temperature	175 [ °C ]	Resultatdu test:	passed
Pression	100 [ N ]		
Largeur dela soudure:	12 [ mm ]		
Date:	18.08.2008		
Heures:	13:36:30		
Temp.de Appareil	26.4 [ °C ]		

Test No:	01 Stérile	max:	5.20 [ N ]
Contrôleur	P.Richon	min:	1.02 [ N ]
Appareil:	Hawo 850	Valeur moyenne	2.56 [ N ]
No app.:	997018	> 1.5 N:	90.7 [ % ]
Temperature	175 [ °C ]	Resultatdu test:	passed
Pression	100 [ N ]		
Largeur dela soudure:	12 [ mm ]		
Date:	18.08.2008		
Heures:	13:37:30		
Temp.de Appareil	25.6 [ °C ]		



## Norme 11607 - 2



- . **5.5.1 L'esame e l'omologazione formale della convalida del procedimento devono essere realizzate e devono essere documentate in quanto tappa finale del programma della convalida.**
- . **5.5.2 La documentazione deve riassumere e deve citare tutti i protocolli e risultati, e stabilire i conclusioni relativi allo stato di convalida del procedimento.**



## Rapport de test de soudure Résistance dynamométrique

**Société :**  
**ECHID Ge, Stérilisation centrale**

Contrôle qualité de la soudeuse selon DIN EN ISO 11607, EN 868-5

Système utilisé : Ht150 HAWO / 3 échantillons  
Etabli par : P.Richon

### Matériel

Soudeuses : HAWO hm850  
Numéro de série : 429664

### Echantillons fournis

Type de sachet : BOP , Cosanum SPS  
Température de soudure : 177 (°C)  
Pression : 093 (N)  
Echantillons fournis par : Mme Demarchi

Annexe : 3 Résultats numériques

Prochaine validation annuelle : 25.08. 2009

Schlieren, le 25.08.2008

Signature :.....

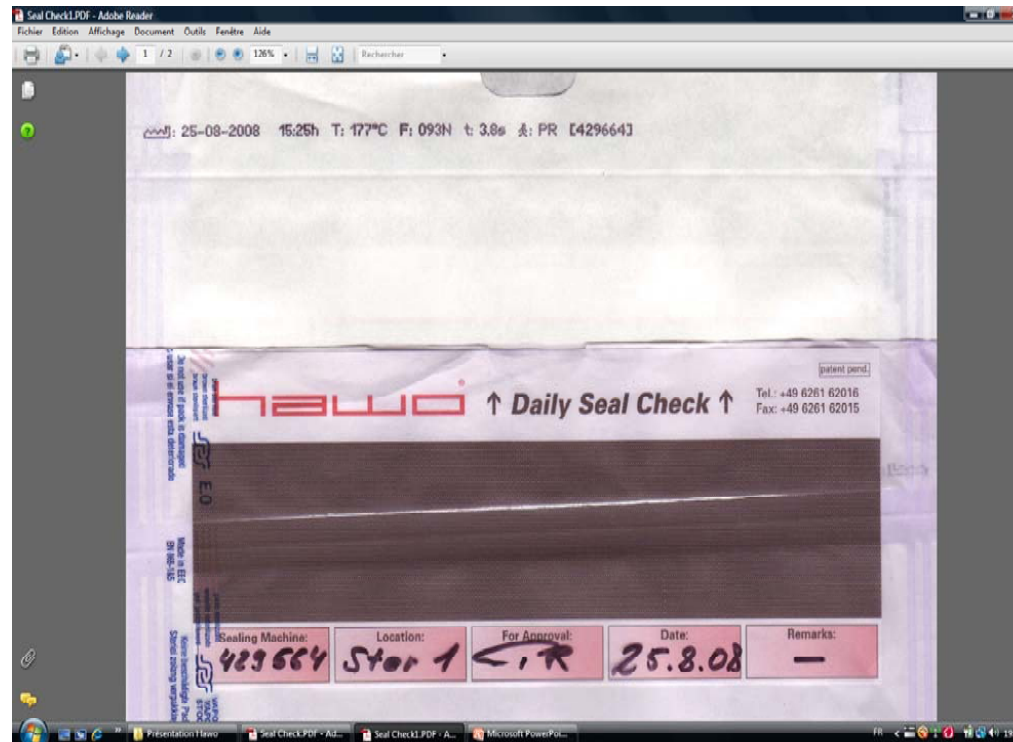
.....

Cosanum AG, Rütistrasse 14 , 8952 Schlieren  
Tél : 043.433 66 66 Fax : 043.433 66 67



## Daily Seal Check

Société : ECHID Ge Stérilisation centrale

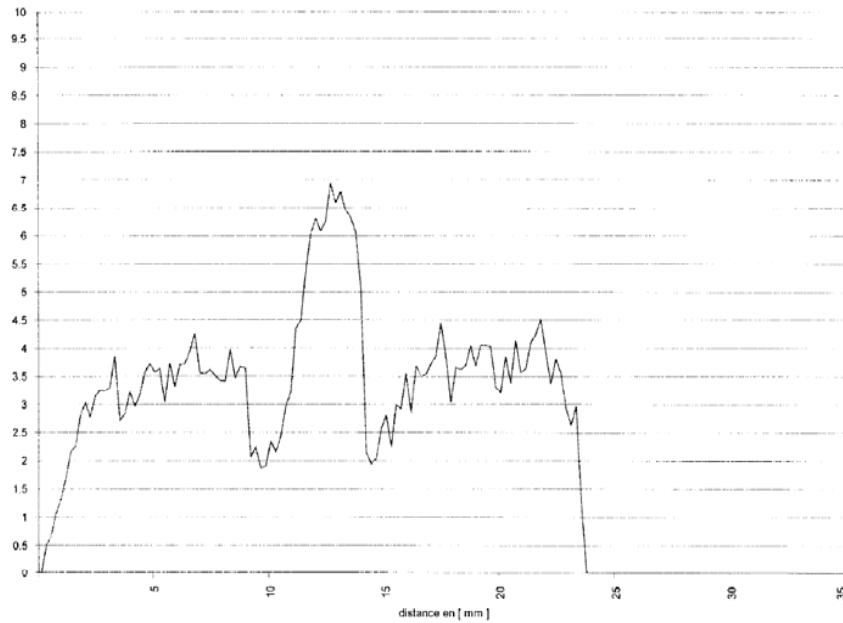


Schlieren, le 25.08.2008

Signature : .....

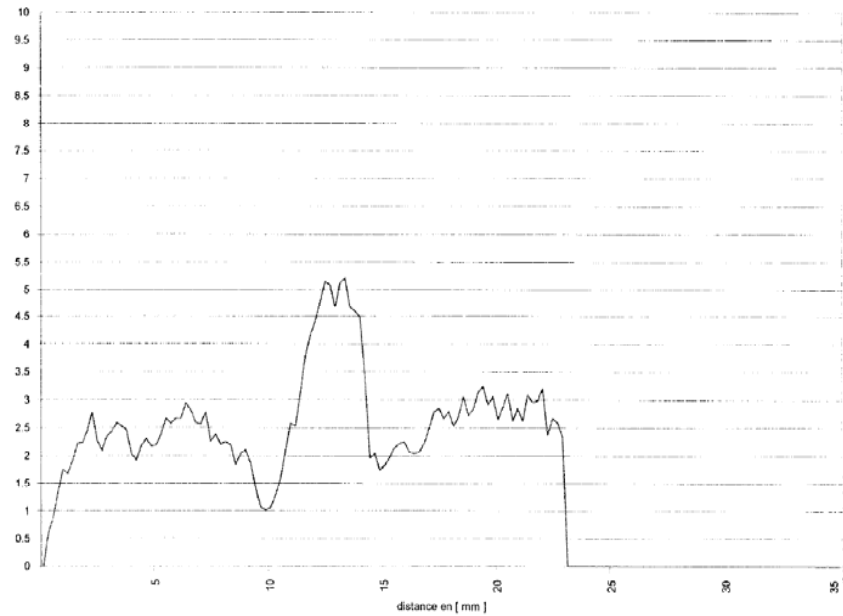
Cosanum AG, Rütistrasse 14 , 8952 Schlieren  
Tél : 043.433 66 66 Fax : 043.433 66 67

Force de rupture [ N ]



Test No:	01 N-Stérile	max:	6.94 [ N ]
Contrôleur	P.Richon	min:	1.87 [ N ]
Appareil:	Hawo 850	Valeur moyenne	3.45 [ N ]
No app.:	997018	> 1.5 N:	93.6 [ % ]
Temperature	175 [°C]	<b>Resultat du test: réussi</b>	
Pression	100 [ N ]		
Largeur dela soudure:	12 [ mm ]		
Date:	18.08.2008		
Heures:	13:36:30		
Temp.de Appareil	26.4 [°C]		

Force de rupture [ N ]



Test No:	01 Stérile	max:	5.20 [ N ]
Contrôleur	P.Richon	min:	1.02 [ N ]
Appareil:	Hawo 850	Valeur moyenne	2.56 [ N ]
No app.:	997018	> 1.5 N:	90.7 [ % ]
Temperature	175 [°C]	<b>Resultat du test : réussi</b>	
Pression	100 [ N ]		
Largeur dela soudure:	12 [ mm ]		
Date:	18.08.2008		
Heures:	13:37:30		
Temp.de Appareil	25.6 [°C]		



COSANUM



**Grazie per la Vostra Attenzione  
E Buona fine di giornata**



# CONTROLLI QUOTIDIANI DELLA SALDATRICE

# CONTROLLI QUOTIDIANI DELLA SALDATRICE

- La Norma ISO 11607:
- Qualsiasi tipo di chiusura dell'imballaggio deve essere una barriera micro biologica mantenendo la sterilità fino al momento dell'utilizzo del DM.
- Le prove dell'efficacia de questa barriera devono essere documentate e archiviate.



# CONTROLLI QUOTIDIANI DELLA SALDATRICE

- Bonnes Pratiques de Retraitement des DM stériles:
- “Tutti gli apparecchi utilizzati per il confezionamento devono essere verificati, controllati regolarmente in particolare la temperatura, la durata della saldatura, la forza e la stabilità di essa.”

# CONTROLLI QUOTIDIANI DELLA SALDATRICE

- **SEAL CHECK:**
- QUANDO?
- Quotidianamente.
- PERCHÉ?
- Evidenzia l'irregolarità da saldatura e difetti della temperatura.

# CONTROLLI QUOTIDIANI DELLA SALDATRICE

- Registrazione dei controlli quotidiani

**Controlli quotidiani saldatrice**

Data: \_\_\_\_\_ Codice saldatrice: N° \_\_\_\_\_

Parametro	Stato	
Temperatura operativa a 175°C	OK <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Altezza saldatura 15 mm	OK <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Saldatura continua ed uniforme	OK <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Nessun cambiamento di colore	OK <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Scrittura completa dei dati (EXP. ecc.)	OK <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Prova manuale di resistenza all'apertura	OK <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Controllo visivo sul nero	OK <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Allegare striscia di prova

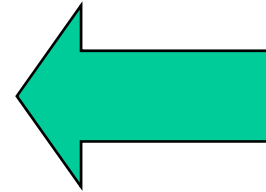
In caso di test **NON OK**:  
⇒ riferirsi alle istruzioni delle singole saldatrici.  
⇒ chiedere l'intervento del servizio tecnico

Firma operatore: \_\_\_\_\_

Pagina 1 di 1



**Quando e  
dove**



**Cos  
a**



**Risulta  
to**



**Chi**

# Seal Check hawo



Operational Qualification | the SEAL CHECK

Sealing Machine - Siegelgerät Aparat de scosage - Máquina selladora	Location - Standort Site - Ubicación	For Approval - Freigabe Autorisation - Habilitación	Date - Datum Date - Fecha	Remarks - Bemerkungen Observaciones - Notas
--	---	--	------------------------------	--

**Seal Check** hawo  
T +49 (0) 6261/9770-0 - F +49 (0) 6261/62015 - info@hawo.com - www.hawo.com

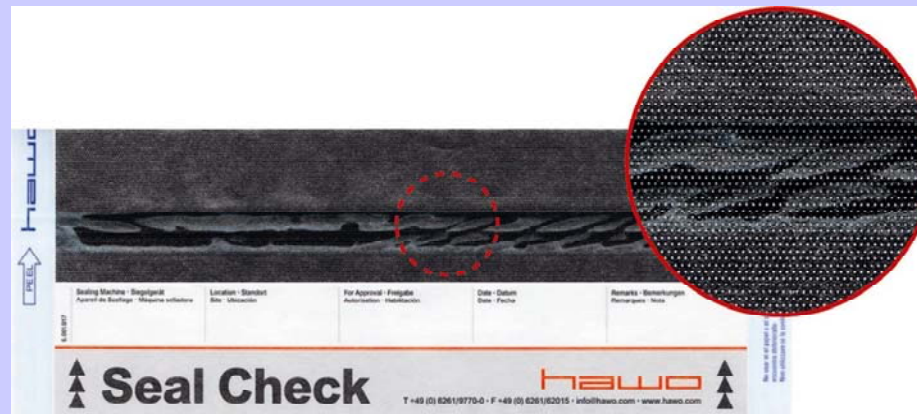
hawo for Partners 9.413.067 © hawo GmbH 20.06.2007 hawo

**Saldatura validata, regolare e senza bolla di aria.**

# Seal Check hawo



Operational Qualification | the SEAL CHECK



**Saldatura non validata, temperatura (et/ou) pressione di saldatura troppo basso.**

# Seal Check hawo



Operational Qualification | the SEAL CHECK



~~Saldatura non validata, scoppio parziale della saldatura.~~

# Seal Check hawo



## Operational Qualification | the SEAL CHECK



**Saldatura non validata, irregolarità della saldatura.**

hawo for Partners

9.413.067

© hawo GmbH

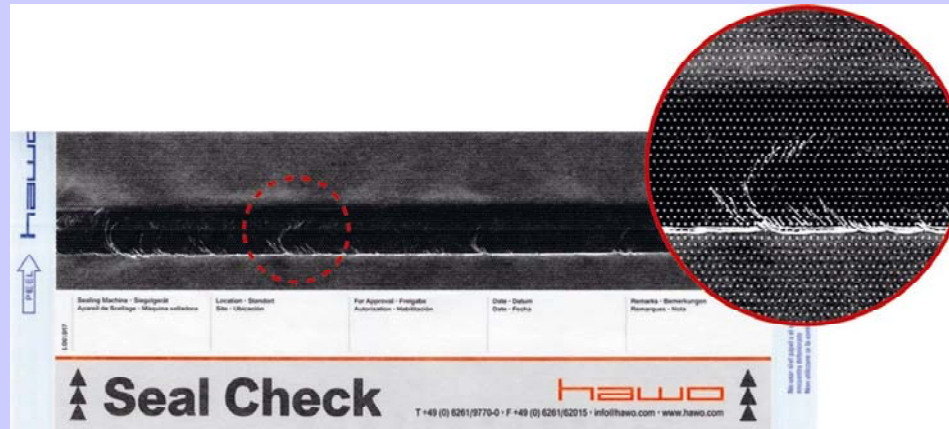
20.06.2007



# Seal Check hawo



## Operational Qualification | the SEAL CHECK



**Saldatura non validata, temperatura (et/ou) pressione di saldatura troppo alta. Microfono - fessure del film plastico.**