

LE **Juste**
EMBALLAGE



La validation des emballages

17 novembre 2018

Frédy Cavin – président de la SSSH

Définition

- Validation

Mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées



Pourquoi valider ?

- Le retraitement consiste en différentes étapes dont l'efficacité (propreté, stérilité) ne peut être entièrement attestée par des contrôles en cours de fabrication et par une vérification du produit.
- C'est pourquoi il est nécessaire de produire une preuve documentée de l'efficacité constante et reproductible des différents procédés, établie par la validation des étapes critiques, notamment l'emballage.

Peu mis en pratique pour l'emballage !

Devrait être mise en place selon les BPR 2016

Exemples d'emballages non conformes



Normes concernées

- SN EN ISO 11607-1
 - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- SN EN ISO 11607-2
 - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

- **SN EN 868-2**
 - enveloppe de stérilisation
- **SN EN 868-3**
 - papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5)
- **SN EN 868-4**
 - sacs en papier
- **SN EN 868-5**
 - sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique
- **SN EN 868-6**
 - papier à destination des procédés de stérilisation à basses températures
- **SN EN 868-7**
 - papier enduit d'adhésif à destination des procédés de stérilisation à basses températures
- **SN EN 868-8**
 - conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285
- **SN EN 868-9**
 - matériaux non tissés à base de polyoléfines, non enduits
- **SN EN 868-10**
 - matériaux non tissés à base de polyoléfines enduits d'adhésif



Organisation internationale de normalisation

Quand le monde s'accorde

Normes

L'ISO

Participer

Store

Rechercher



Catalogue de normes

Publications et produits

[↑](#) > [Store](#) > [Catalogue de normes](#) > [Explorer par ICS](#) > [11](#) > [11.080](#) > [11.080.30](#) > [ISO/TS 16775:2014](#)

ISO/TS 16775:2014

 Preview

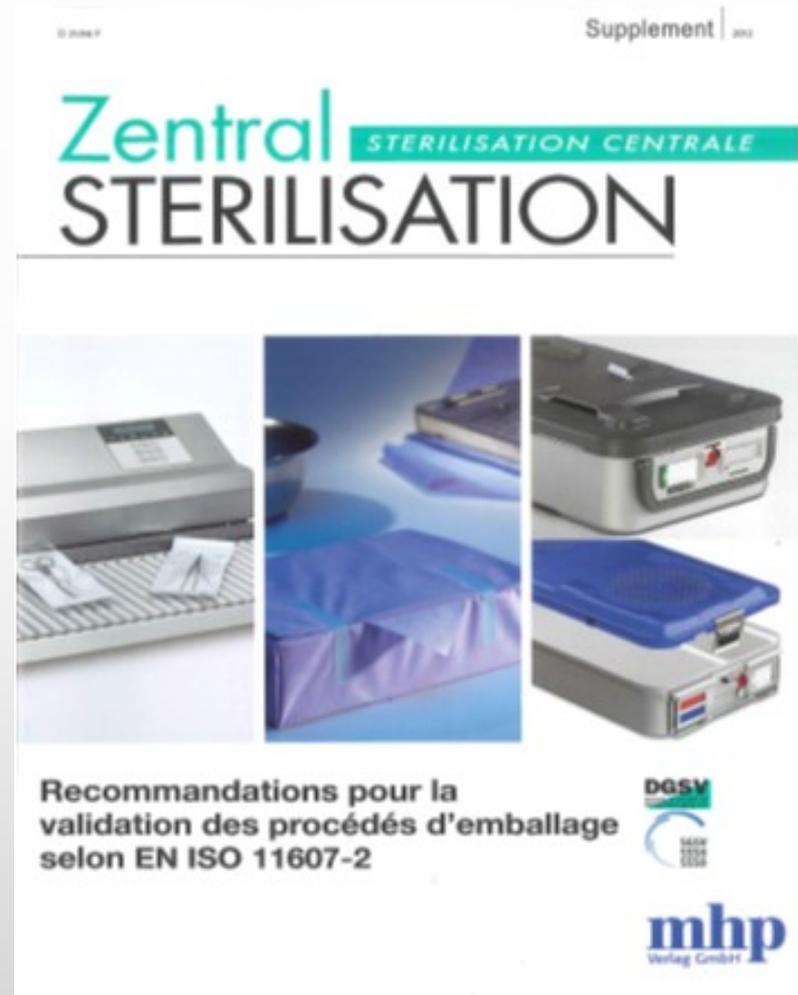
Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2

Indisponible en français

Prix : CHF 198.-

Autre document utile

- Recommandation pour la validation des procédés d'emballage selon l'EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation supplément 2012
- Disponible sous www.sssh.ch



Les différentes étapes

- Elaboration du plan de validation
- Réalisation de la validation
 - Qualification de l'installation (QI)
 - Qualification opérationnelle (QO)
 - Qualification des performances (QP)
- Rapport de validation
- Acceptation de la validation
- Définition des contrôles de routine
- Date requalification des performances



Plan de validation

- Définition des responsabilités
 - Qui fait quoi est quand ?
- Description du processus d'emballage
 - Sachets, emballages pliés, conteneurs
- Description des matériaux / équipement
 - Matière des emballages, grammage, conformité aux normes, fiche technique, etc.
 - Modèle de soudeuse, etc.
- Description du processus de stérilisation
- Description des étapes de la validation
 - QI, QO, QP
- Voir check-liste A.1, B.1, C.1



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)

I 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	

I b) Description du matériau

Fabricant			
Désignation			
Fournisseur			
Interlocuteur			
Existe-t-il une déclaration de conformité CE ?* 47	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Conforme à l'EN ISO 11607, partie 1 ?* 48	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Certificat d'assurance qualité du fabricant disponible ?*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Description du matériau d'emballage (matériau poreux)**	<input type="checkbox"/> papiercrêpé	<input type="checkbox"/> non-tissé	<input type="checkbox"/> SMS non-tissé
	<input type="checkbox"/> matériaux textiles	<input type="checkbox"/> Autre : _____	
Spécification et/ou fiche technique du fabricant ⁴⁹	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Avec des informations sur :			
Grammage* (poids nominal) g/m ²	<input type="checkbox"/>		
Compatibilité avec les procédés de stérilisation existants*	<input type="checkbox"/> STEAM (vapeur d'eau)	<input type="checkbox"/> EO (oxyde d'éthylène)	<input type="checkbox"/> FORM (formaldéhyde)
	<input type="checkbox"/> VH2O2	<input type="checkbox"/> Autre :	
Marquage sur l'emballage de protection et l'emballage intérieur (EN 868-2:2009)*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve

QI – sachet papier plastique

- Une instruction de travail existe ?
- Informations générales (soudeuse)
- Conditions d'installation
- Documentation
- Caractéristiques de sécurité
 - 6 mm, largeur soudure
 - 30 mm, distance par rapport au DM
- Paramètres critiques
 - Température, pression
 - Maintenance
- Formation



I e) Paramètres critiques

Les aspects ci-dessous sont à fixer ou à contrôler par l'utilisateur (preuves en partie requises) :

Quels paramètres ont été définis comme critiques au moment du développement du processus ? ²³	<input checked="" type="checkbox"/> Température de scellage		<input checked="" type="checkbox"/> Pression de scellage
	<input type="checkbox"/> Durée de scellage		<input type="checkbox"/> Vitesse de défilement
Question	Conforme		Prouvé par
Ces paramètres critiques du processus sont-ils surveillés ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Existe-t-il des systèmes déclenchant une alarme ou un système d'avertissement, ou entraînant un arrêt de la machine en cas d'écart par rapport aux valeurs limites prédéfinies des paramètres critiques du processus ? ²⁴	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Ces paramètres critiques du processus sont-ils surveillés et documentés en routine ? ²⁵	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

Les aspects suivants doivent être attestés par les preuves adéquates :

Question	Conforme		Prouvé par
La soudeuse a-t-elle fait l'objet d'une maintenance et existe-t-il une planification de la maintenance ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Les instruments de mesure déterminants pour le processus sont-ils étalonnés et existe-t-il des plans d'étalonnage ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

Les aspects ci-dessous doivent être simulés et documentés :

Les réglages des processus sont-ils conservés après une coupure de courant ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

QI – emballage plié, conteneur

- Une instruction de travail existe ?
- Informations générales
- Formation

Annexe C.2 : Check-list Qualification de l'installation (QI) « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »

Des instructions de travail existent-elles ? (exemple Annexe C.6)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> où ? _____
---	------------------------------	------------------------------	-------------------------------------

Document	Existant		Où ? (lieu d'archivage)
Mode d'emploi	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Déclaration de conformité CE**	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Liste de commande Consommables	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Conforme	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

Marquage individuel du conteneur de stérilisation (couvercle inclus)	Année de fabrication	Le conteneur de stérilisation présente-t-il des défauts ? (Si ce n'est pas le cas, acceptation et signature)	Une mesure corrective a-t-elle été prise ?	Le conteneur de stérilisation présente-t-il toujours des défauts (après la mesure) ? (Si ce n'est pas le cas, acceptation et signature)	Acceptation/signature
		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui Mesure : Signature :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui Mesure : Signature :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

QO – sachet papier plastique

- Température de la soudeuse comprise entre la limite supérieure et la limite inférieure données par le fabricant de l'emballage
- Scellage sur toute la largeur de la soudure
- Pas de rainures, ni de scellage ouvert
- Pas perforations, ni de déchirures
- Pas de délamination ou de séparation des matériaux



I Annexe C.3 : Check-list Qualification opérationnelle (QO) « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »

Lorsque le conteneur de stérilisation comprend un emballage intérieur, la QO doit vérifier les propriétés qualitatives tant du conteneur de stérilisation que de l'emballage intérieur.

Critère		E requis	
Nombre d'échantillons (E)			
Exigence		E ≥ 10	
Exigence remplie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
Propriétés qualitatives		Conforme	
Systèmes de fermeture intacts (pas de désadhérences, de déchirures)		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par		_____	
Méthode d'essai : _____		Nom/signature	
Pas de détériorations visibles ou d'anomalies du matériau		Conteneur de stérilisation	Emballage intérieur
		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par contrôle visuel		_____	
Méthode d'essai : _____		Nom/signature	

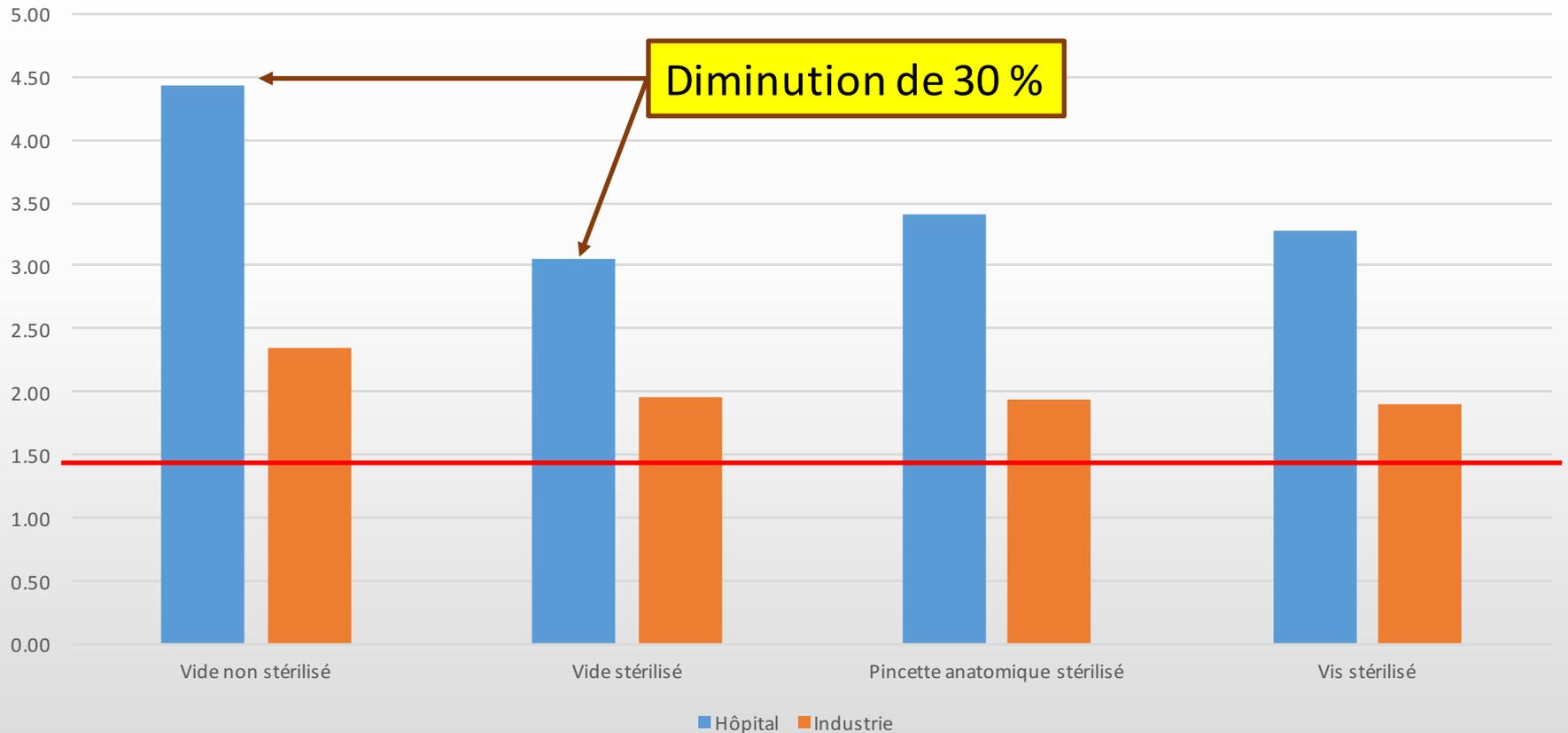
Pour documenter les propriétés qualitatives, il est en outre conseillé de faire au moins une photo de chaque échantillon.

Etude sur la résistance du scellage

- Questions :
 - Effet de la stérilisation ?
 - Effet du contenu de l'emballage ?
 - Les soudures produites par le fabricant respectent-elles les mêmes critères ?
- Matériel
 - 35 sachets vides soudés et pas stérilisés
 - 35 sachets vides soudés et stérilisés à la vapeur d'eau
 - 35 sachets avec une pincette anatomique 16 cm, soudés et stérilisés à la vapeur d'eau
 - 35 sachets avec une vis hexagonales, soudés et stérilisés à la vapeur d'eau
 - Thermosoudeuse HAWO 850 DC-V, température 175°C
 - Dynamomètre HAWO NT 150 SCD

Résultats

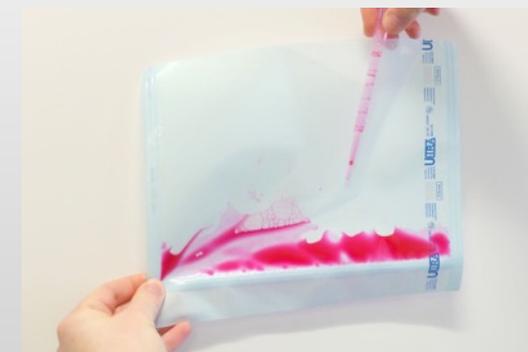
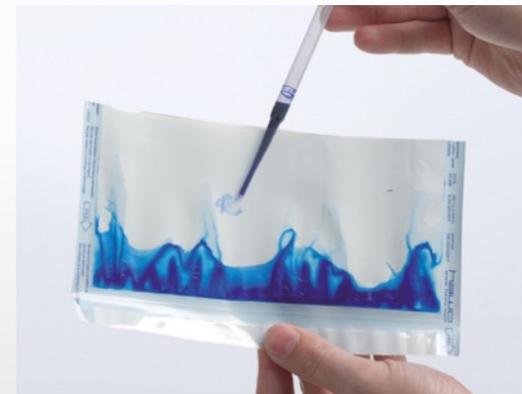
Force de résistance du scellage (N)



QP – sachet papier plastique

Critères	Cycle de stérilisation (contenu) A		Cycle de stérilisation (contenu) B		Cycle de stérilisation (contenu) C	
	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Date/heure de stérilisation						
Protocole de stérilisation disponible et confirmation du déroulement correct du processus	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Paramètres de scellage						
Température de scellage						
Pression (pression de scellage)						
Vitesse de défilement/durée de scellage						
Contrôle de la résistance des soudures						
Extrémités libres fixées	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Résistance maximale						
Echantillon	A :		B :		C :	
Test conforme (si toutes valeurs $F_{max} \geq 1,5 \text{ N}$)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par (indiquer laboratoire/société)						
Vérification des propriétés qualitatives :						
Echantillon	A :		B :		C :	
Scellage intact sur toute la largeur de la soudure Méthode d'essai : _____*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pas de rainures ni de scellages ouverts Méthode d'essai : _____*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pas de perforations ni de déchirures Méthode d'essai : _____*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pas de délamination ou de séparation des matériaux Méthode d'essai : _____*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

* Des méthodes d'essai sont décrites au tableau 3.



Exemples de problèmes



QP – emballage plié

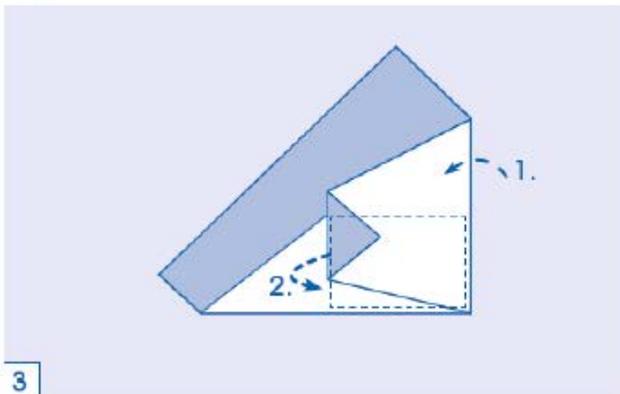
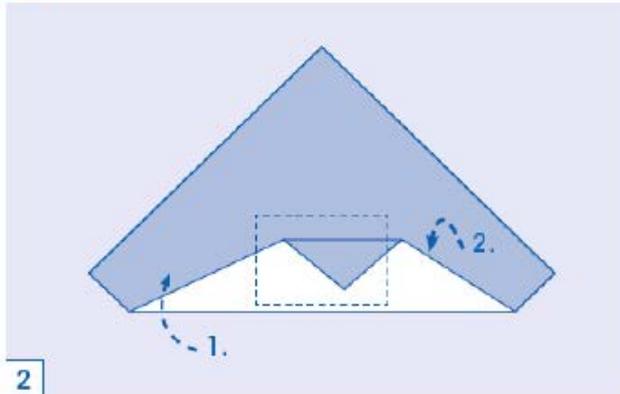
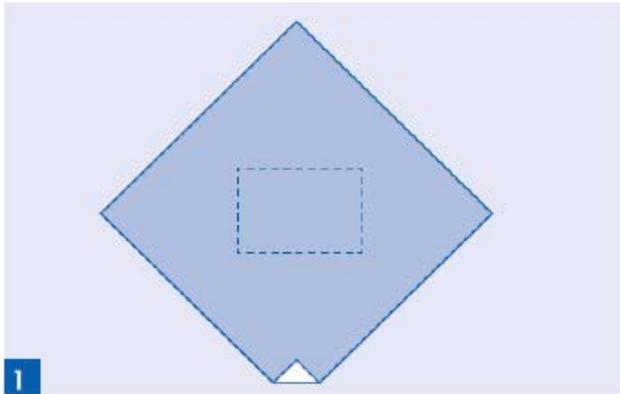
Annexe B.4 : Check-list Qualification des performances (QP) « Emballage plié »

Critères	Cycle de stérilisation (contenu) A		Cycle de stérilisation (contenu) B		Cycle de stérilisation (contenu) C	
Date / heure de stérilisation						
Protocole de stérilisation disponible et confirmation du déroulement correct du processus	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

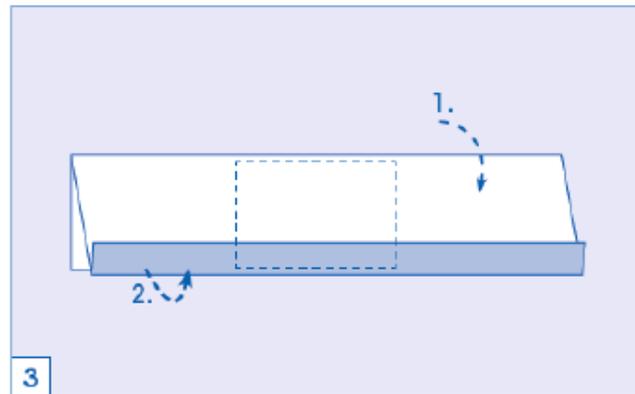
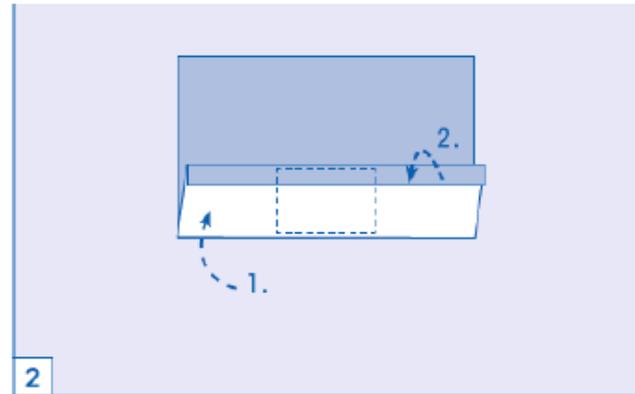
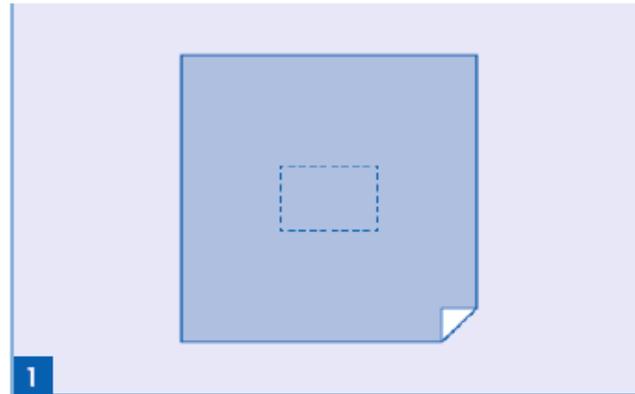
Propriétés qualitatives cycle (charge) A	Conforme	
Systèmes de fermeture intacts (pas de désadhérences, de déchirures)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	
Pas de perforations ni de déchirures	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	
Pas d'autres détériorations visibles, souillures, anomalies du matériau ou humidité résiduelle	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par contrôle visuel	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	
Respect de la technique d'emballage définie (DIN 58953-7 Annexe A)	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par documentation photo	_____	
	Nom/signature	



I a) Mode A, emballage diagonal



I b) Mode B, emballage parallèle



QP – conteneurs

Annexe C.4 : Check-list Qualification des performances (QP) « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »

Critères	Cycle de stérilisation (contenu) A		Cycle de stérilisation (contenu) B		Cycle de stérilisation (contenu) C	
	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Date/heure de stérilisation						
Protocole de stérilisation disponible et confirmation du déroulement correct du processus	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

Propriétés qualitatives cycle (charge) A	Conforme
Systèmes de fermeture intacts	<input type="checkbox"/> oui
Approuvé par _____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature _____
Pas de détériorations visibles, souillures, anomalies du matériau ou humidité résiduelle	Conteneur <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par _____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature _____
Respect de la technique d'emballage définie	Conteneur <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par documentation photo _____	
	Nom/signature _____



Rapport de validation

Il contient au moins les indications suivantes :

- Plan de validation
- Preuve de la mise en œuvre : check-listes remplies
- Analyse des résultats
- Ecart éventuel
 - Signalement
 - Justification éventuelle
- Acceptation de la validation
- Définition des contrôles de routine
- Définition de la nouvelle QP

Acceptation de la validation

- Voir Forum n° 2 2018

Un rapport de validation contenant tous les travaux effectués, les résultats, l'évaluation de ceux-ci, y compris une synthèse et la conclusion doit être rédigé par la personne qui a effectué les mesures et doit être délivré à la personne désignée comme responsable de la validation dans un délai raisonnable (de manière indicative, environ 1 mois).

Le rapport de validation doit être compris, vérifié et approuvé par la personne désignée comme responsable de la validation dans l'établissement de soins qui l'emploie. Elle est différente de celle qui effectue les mesures.

Contrôles de routine

- Objectif

Détecter les déviations à temps avant que les emballages soient non conformes

- Exemples

- Contrôle visuel
- Seal check

- Essai d'étanchéité

- Résistance à la rupture



Définition de la nouvelle QP

- La fréquence de la requalification des performances est **annuelle**
- Lors de modification de matériaux
 - Exemple : nouveau fournisseur
- Lors de la modification des équipements
 - Exemple : achat d'une nouvelle soudeuse
- Modification du processus de stérilisation



Autres éléments à penser !

- Prélèvement aseptique
 - Ouverture des emballages
 - Mémoire de forme
- Etiquetage
 - Étiquettes qui se décollent !





À partager, on gagne toujours :
si je partage une joie, je la multiplie !
Georges Dor



Merci pour votre attention !