



EN ISO 11607 : 2006

# Guide de validation du processus de scellage

Eliane CHASSOT  
SSSH\_10\_11\_Morges

## EN ISO 11607 : 2006 *Vous connaissez ?*

« Emballages des DM stérilisés au stade terminal »

- Partie 1 :

*Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

- Partie 2 :

*Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.*

# Ne restez pas scellé(e) face à la norme EN ISO 11607



Ouvrez le guide de validation  
pour le processus de scellage !

# Le Guide de Validation du processus de scellage

- Document destiné à faciliter dans la pratique la validation selon l'EN ISO 1607-2 .
  - Domaine spécifique du scellage
  - Ne s'applique pas aux matériaux d'emballage auto-scellable (restriction)

# Le Guide de Validation du processus de scellage

## Conditions 1

Matériaux d'emballage appropriés (attestation du producteur)

- EN ISO 11607-1
- EN 868-5
- Étanchéité microbienne
- Processus de scellage et plage de température
  - Entre 165 et 180 °C pour la stérilisation à la vapeur d'eau
  - Entre 130 et 140 °C : stérilisation  $\text{VH}_2\text{O}_2$  (SPS)
  - Entre 110 et 115°C : stérilisation  $\text{VH}_2\text{O}_2$  (Steriking)
- Processus de stérilisation
  - Vapeur d'eau saturée
  - Oxyde d'éthylène
  - $\text{VH}_2\text{O}_2$

# Le Guide de Validation du processus de scellage

## Conditions 2

### Paramètres de la soudeuse

- Etalonnés
- Enregistrés

# Le Guide de Validation du processus de scellage

## Conditions 3

Test des sachets papier-plastique scellés et stérilisés effectués par

- un laboratoire d'essai
- une personne qualifiée en charge de la validation :
  - Au CHUV, personnes ayant le niveau 2 et une formation en interne pour ce type de tests.

# Le Guide de Validation du processus de scellage

Le processus de la validation doit obligatoirement être documenté

- 6 points



# Le Guide de Validation du processus de scellage

1. Elaboration du plan de validation
2. Réalisation de la validation
  - Qualification d'installation
  - Qualification opérationnelle
  - Qualification des performances
3. Elaboration du rapport de validation
4. Acceptation de la validation
5. Définition des contrôles de routine
6. Définition des paramètres nécessaires à la revalidation

# Le Guide de Validation du processus de scellage

## 1. Elaboration du plan de validation

### Annexe A

Check-list distincte pour chaque association de modes de stérilisation et de matériaux d'emballage (pas la notion de taille)

# Annexe A : Check liste « Plan de validation »

## 5.1 Annexe A : Check-liste « Plan de validation », Page 1/2

 Validation       Revalidation

## a) Responsabilités

Nom de l'équipement	
Emplacement	
Exécutant <i>(Nom de la personne et éventuellement de l'entreprise qui effectue la validation)</i>	
Responsable de la validation globale (fabricant)	

## b) Description de la soudeuse

Fabricant de la soudeuse	
Désignation/type	
Numéro de série	
Tolérance de la température de scellage selon la norme DIN 58953-7 ( $\pm 5^{\circ}\text{C}$ )	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fournisseur	
Dernier étalonnage	
Interlocuteur	

## c) Description du matériel

Fabricant	
Désignation	
Certificat qualité du fabricant disponible ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fournisseur	
Interlocuteur	
Conforme CE ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Preuve
Spécification du matériau poreux <i>(p. ex. 80 grammes/Tyvek 1053B)</i>	
Conforme à l'EN 868-5 ?*	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Preuve
Conforme à l'EN ISO 11607, partie 1 ?*	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Preuve
Plage de température de scellage (en $^{\circ}\text{C}$ )*	de _____ à _____ Indications de : <input type="checkbox"/> Preuve disponible
Compatible avec le processus de stérilisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

\* Conformément à l'EN 858-5 et l'EN ISO 11607-1, les informations marquées d'un \* doivent être fournies par le fabricant du matériau d'emballage.

## Annexe A : Check-liste « Plan de validation », Page 2/2

## d) Description du processus de stérilisation

Fabricant et désignation	
Numéro de série du stérilisateur	
Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> Vapeur (température maxi / durée maxi) <input type="checkbox"/> Oxyde d'éthylène (OE) <input type="checkbox"/> Vapeurs $\text{H}_2\text{O}_2$ <input type="checkbox"/> Formaldéhyde (FO) <input type="checkbox"/> Autres _____
Processus validé ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Validé par :	
Dernière validation :	
Prochaine validation :	

## e) Etapes de qualification

Qualification de l'installation (QI)	<input type="checkbox"/> réalisée <input type="checkbox"/> déjà réalisée lors de la validation du _____ <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Date/signature :
Qualification opérationnelle (QO)	<input type="checkbox"/> réalisée <input type="checkbox"/> déjà réalisée lors de la validation du _____ <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Date/signature :
Qualification des performances (QP)	<input type="checkbox"/> réalisée <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Date/signature :

## f) Acceptation de la validation par l'exploitant

- Toutes les étapes de la validation sont conformes  
 Les étapes suivantes de la validation ne sont pas conformes (veuillez préciser) :  
 Des mesures ont été prises et documentées

Signature \_\_\_\_\_

Lieu, date \_\_\_\_\_

Nom en toutes lettres \_\_\_\_\_

### 5.1 Annexe A : Check-liste « Plan de validation », Page 1/2

Validation

Revalidation

**Responsabilités**

Nom de l'équipement	
Emplacement	
Exécutant <i>(Nom de la personne et éventuellement de l'entreprise qui effectue la validation)</i>	
Responsable de la validation globale (fabricant)	

**b) Description de la soudeuse**

Fabricant de la soudeuse			
Désignation/type			
Numéro de série			
Tolérance de la température de scellage selon la norme DIN 58953-7 ( $\pm 5^{\circ}\text{C}$ )	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Fournisseur			
Dernier étalonnage			
Interlocuteur			

**c) Description du matériel**

Fabricant			
Désignation			
Certificat qualité du fabricant disponible ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Fournisseur			
Interlocuteur			
Conforme CE ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> Preuve
Spécification du matériau poreux (p. ex. 80 grammes/Tyvek 1053B)			
Conforme à l'EN 868-5 ?*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> Preuve
Conforme à l'EN ISO 11607, partie 1 ?*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> Preuve
Plage de température de scellage (en °C)*	de _____ à _____ Indications de : _____ <input type="checkbox"/> Preuve disponible		
Compatible avec le processus de stérilisation	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	

\* Conformément à l'EN 868-5 et l'EN ISO 11607-1, les informations marquées d'un \* doivent être fournies par le fabricant du matériau d'emballage.

Annexe A : Check-liste « Plan de validation », Page 2/2

d) Description du processus de stérilisation

Fabricant et désignation	
Numéro de série du stérilisateur	
Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> Vapeur (température max / durée max) <input type="checkbox"/> Oxyde d'éthylène (OE) <input type="checkbox"/> Vapeurs H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> <input type="checkbox"/> Formaldéhyde (FO) <input type="checkbox"/> Autres _____
Processus validé ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Validé par :	
Dernière validation :	
Prochaine validation :	

### 1) Etapes de qualification

Qualification de l'installation (QI)	<input type="checkbox"/> réalisée
	<input type="checkbox"/> déjà réalisée lors de la validation du _____
	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme
	Date/signature :
Qualification opérationnelle (QO)	<input type="checkbox"/> réalisée
	<input type="checkbox"/> déjà réalisée lors de la validation du _____
	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme
	Date/signature :
Qualification des performances (QP)	<input type="checkbox"/> réalisée
	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme
	Date/signature :



**7) Acceptation de la validation par l'exploitant**

- Toutes les étapes de la validation sont conformes
- Les étapes suivantes de la validation ne sont pas conformes (veuillez préciser) :
- Des mesures ont été prises et documentées

\_\_\_\_\_  
Lieu, date

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Nom en toutes lettres

# Le Guide de Validation du processus de scellage

## 2. Réalisation de la qualification

### Annexe B

1. *Qualification d'installation* : « processus permettant l'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications »

# Le Guide de Validation du processus de scellage

→ soudeuse adaptée, installée correctement

- Paramètres critiques déterminés : température, pression
- Température / instructions du producteur
- Soudeuse : réglage, surveillance, documentation des paramètres
- Alarme ou arrêt de l'appareil si dépassement des valeurs limites définies (température  $\pm 5^{\circ}\text{C}$ )
- Sécurité : largeur et distance minimale
- Instructions écrites pour la maintenance

→ opérateurs formés

- Formation enregistrée

# Annexe B : Qualification de l'installation (QI)

GUIDE DE VALIDATION DU PROCESSUS DE SCELLAGE SELON L'EN ISO 11607-2

STERILISATION

5.2 Annexe B : Check-liste « Qualification de l'installation (QI) », Page 1/3

a) Données générales

Équipement (désignation / numéro)	
Fabricant	
Adresse du fabricant	
Système d'assurance qualité	<input type="checkbox"/> Preuve disponible
Désignation du type	
Numéro de série	
Année de construction	
Emplacement	
Responsable de la validation	
Autres endocuteurs QI	
Date de l'essai	
Genre d'appareil	<input type="checkbox"/> à bases/à impulsions <input type="checkbox"/> appareil de série
	<input type="checkbox"/> à base/chauffage permanent <input type="checkbox"/> appareil spécial du fabricant
	<input type="checkbox"/> à défilement continu <input type="checkbox"/> appareil modifié
	<input type="checkbox"/> modifié par : _____
Conforme CE ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Preuve
Conforme à la DIN 58953, partie 7 ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Preuve
Service d'entretien	
Adresse	
N° de téléphone	
Interlocuteur	
Autorisé	<input type="checkbox"/> oui, par : _____ <input type="checkbox"/> non

b) Conditions d'installation

Paramètres	Requis	Existant (mesuré)
Tension en Volt	220 - 240 Volt	<input type="checkbox"/> oui
Fréquence en Hz	50/60 Hz	<input type="checkbox"/> oui
Fusible en Ampère		<input type="checkbox"/> oui
Puissance air (pour vide)		<input type="checkbox"/> oui
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

c) Documentation

Documenta	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 commande Pièces rechange	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

STERILISATION | Anné 17 2009

32

GUIDE DE VALIDATION DU PROCESSUS DE SCELLAGE SELON L'EN ISO 11607-2

STERILISATION

Annexe B : Check-liste « Qualification de l'installation (QI) », Page 2/3

d) Caractéristiques de sécurité

Paramètres	Requis	Existant
Largeur de la soudure	6 mm	
Distance par rapport au DM	30 mm	
Dérèglement du processus	automatique <input type="checkbox"/> automatique <input type="checkbox"/> manuel <input type="checkbox"/>	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

En général, le mode d'emploi suffit à prouver ces aspects. Les points suivants doivent cependant également être contrôlés par une personne habilitée :

Description	Rempli	Observation
La soudeuse est-elle raccordée correctement ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
La soudeuse ne présente-t-elle aucun défaut de sécurité apparent (défaut sur le boîtier, les câbles électriques, la prise, etc.) ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
La soudeuse ne présente-t-elle aucun défaut de fonctionnement (bruits inconnus, claquets, grippements, etc.) ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

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 ? (au besoin, demander au producteur)	<input type="checkbox"/> Température <input type="checkbox"/> Pression de scellage
	<input type="checkbox"/> Durée de scellage <input type="checkbox"/> Vitesse de défilement

Question	Conforme	Comment
Ces paramètres critiques du processus sont-ils réglés et 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 ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Ces paramètres critiques du processus sont-ils documentés en toutes lettres ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

STERILISATION | Anné 17 2009

33

GUIDE DE VALIDATION DU PROCESSUS DE SCELLAGE SELON L'EN ISO 11607-2

STERILISATION

Annexe B : Check-liste « Qualification de l'installation (QI) », Page 3/3

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 des enregistrements relatifs à la maintenance ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Les instruments déterminants pour le processus sont-ils étalonnés et existe-t-il des enregistrements relatifs à l'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 : _____

f) Formation

Nom du collaborateur formé	Formation			Visa	
	Par	Qualification	Date	Formateur	Personne formée

Remarque :  
La qualification de l'installation n'est conforme que lorsque les réponses à toutes les questions sont positives (« oui ») et que les preuves requises existent.

STERILISATION | Anné 17 2009

34



5.2 Annexe B : Check-liste « Qualification de l'installation (QI) »,

Page 4/9

a) Données générales

Équipement (désignation / numéro)			
Fabricant			
Adresse du fabricant			
Système d'assurance qualité		<input type="checkbox"/> Preuve disponible	
Désignation du type			
Numéro de série			
Année de construction			
Emplacement			
Responsable de la validation			
Autres exécuteurs QI			
Date de l'essai			
Genre d'appareil	<input type="checkbox"/> à barres/à impulsions		<input type="checkbox"/> appareil de série
	<input type="checkbox"/> à barres/chauffage permanent		<input type="checkbox"/> appareil spécial du fabricant
	<input type="checkbox"/> à défilement continu		<input type="checkbox"/> appareil modifié modifié par :
Conforme CE ?		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Preuve
Conforme à la DIN 58953, partie 7 ?		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Preuve
Service d'entretien			
Adresse			
N° de téléphone			
Interlocuteur			
Autorisé		<input type="checkbox"/> oui, par : _____ <input type="checkbox"/> non	

**b) Conditions d'installation**

Paramètres	Requis	Existant (mesuré)
Tension en Volt	220 – 240 Volt	<input type="checkbox"/> oui
Fréquence en Hz	50/60 Hz	<input type="checkbox"/> oui
Fusible en Ampère		<input type="checkbox"/> oui
Puissance air (pour vide)		<input type="checkbox"/> oui
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

**c) Documentation**

Documents	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 commande Pièces rechange	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

Annexe B : Check-liste « Qualification de l'installation (QI) », Page 2/3

d) Caractéristiques de sécurité

Paramètres	Requis	Existent	
Largeur de la soudure	6 mm		
Distance par rapport au DM	30 mm		
Déroulement du processus	automatique	<input type="checkbox"/> automatique	<input type="checkbox"/> manuel
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____	

En général, le mode d'emploi suffit à prouver ces aspects. Les points suivants doivent cependant également être contrôlés par une personne habilitée :

Description	Rempli		Observation
La soudeuse est-elle raccordée correctement ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
La soudeuse ne présente-t-elle aucun défaut de sécurité apparent (défaut sur le boîtier, les câbles électriques, la prise, etc.) ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
La soudeuse ne présente-t-elle aucun défaut de fonctionnement (bruits inconnus, cliquetis, grincements, etc.) ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

**e) Paramètres critiques**

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

Quels paramètres ont été définis comme critiques au moment du développement du processus ? (Au besoin, demander au producteur)	<input type="checkbox"/> Température	<input type="checkbox"/> Pression de scellage
	<input type="checkbox"/> Durée de scellage	<input type="checkbox"/> Vitesse de défilement
<b>Question</b>	<b>Conforme</b>	
	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
	<b>Comment</b>	
Ces paramètres critiques du processus sont-ils réglés et 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 ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Ces paramètres critiques du processus sont-ils documentés en routine ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
<b>Conditions remplies</b>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
	Date/signature : _____	



5.3 Annexe C : Check-liste « Qualification opérationnelle (QO) »,  
Page 1/1

Critères	Limite inférieure (LI)	Limite supérieure (LS)
1. Température requise (selon producteur de l'emballage =P*)	LIP	LSP
2. Température effective (mesurée/lue) lors de l'essai	LI	LS
3. Exigence	$LI \geq LIP$	$LS \leq LSP$
4. Exigence ligne 3 conforme <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
Pelabilité (contrôle visuel)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Propriétés qualitatives	Conforme	Conforme
Scellage intact sur toute la largeur de la soudure	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par		
Pas de rainures ni de scellages ouverts	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par		
Pas de perforations ni de déchirures	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par		
Pas de délamination ou de séparation des matériaux	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par		
Température fixée (T) pour la QP (valeur moyenne des limites supérieure et inférieure de la température effective enregistrée lors du contrôle)	T = _____	

\* Lors de l'utilisation de matériaux spéciaux (p. ex. Tyvek), ces valeurs limites doivent au besoin être déterminées par des tests (DIN 58953-7).

# Le Guide de Validation du processus de scellage

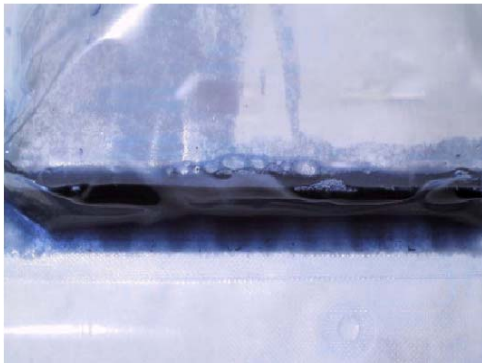
2. *Qualification opérationnelle* : « Processus d'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement installé fonctionne dans les limites déterminées lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire »

# Le Guide de Validation du processus de scellage

- déterminer les limites des paramètres critiques  
(températures mini et maxi fournies par le  
producteur)

# Le Guide de Validation du processus de scellage

→ essais de scellage avec températures limites : test  
à l'encre, seal check



- Pelabilité sans problème
- Scellage intact sur la largeur, pas de rainure, pas de perforation ou déchirure, pas de séparation des matériaux

# Le Guide de Validation du processus de scellage

3. Qualification des performances : « processus d'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications »

# Le Guide de Validation du processus de scellage

Apporter la preuve que le processus est maîtrisé et qu'il fournit -après stérilisation également- des systèmes de barrière stérile scellés de manière optimale.

→ **test de résistance des soudures** sur des emballages stérilisés (la documentation de charge de stérilisation fait partie intégrante de la validation)

# Le Guide de Validation du processus de scellage

- 3 sachets de même composition avec contenu différent (identification)
- Sceller 3 sachets à la température fixée  
Effectuer des essais avec
  - ✓ Température usuelle
  - ✓ Température minimale
  - ✓ Température maximale
- Les stériliser

# Le Guide de Validation du processus de scellage

- 5 échantillons de 15mm de large sur chaque sachet (identification/sachet)





# Le Guide de Validation du processus de scellage

- Simulation du processus de pelage



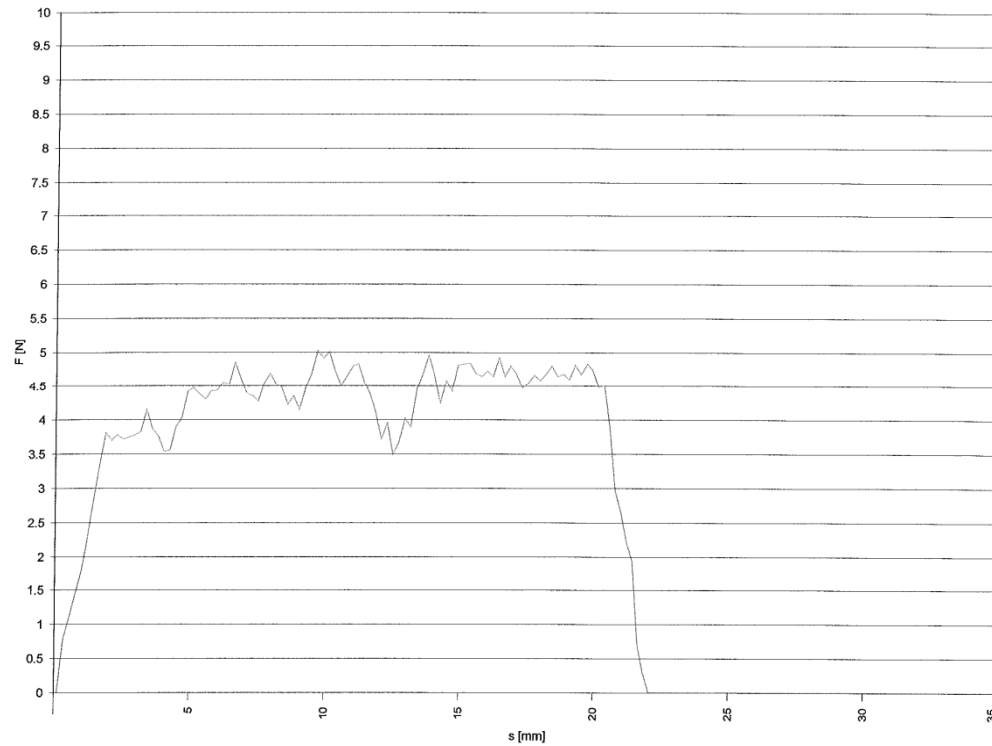
# Le Guide de Validation du processus de scellage

- Enregistrement de l'évolution de la vitesse



# Le Guide de Validation du processus de scellage

- Analyse et documentation des résultats : pour tous les échantillons  $\geq 1,5N$  pour stérilisation vapeur d'eau et  $\geq 1,2N$  pour les autres méthodes de stérilisation (cf. EN 868-5).



Test No: panier 14  
 Contrôleur: EC  
 Appareil: hm750  
 No app.: 10 kg  
 Temperature: 155 [°C]  
 Pression: [N]  
 Largeur de la soudure: 10 [mm]  
 Date: 18.01.2010  
 Heures: 19:41:06  
 Temp.de Appareil: 26.8 [°C]

max: 5.02 [N]

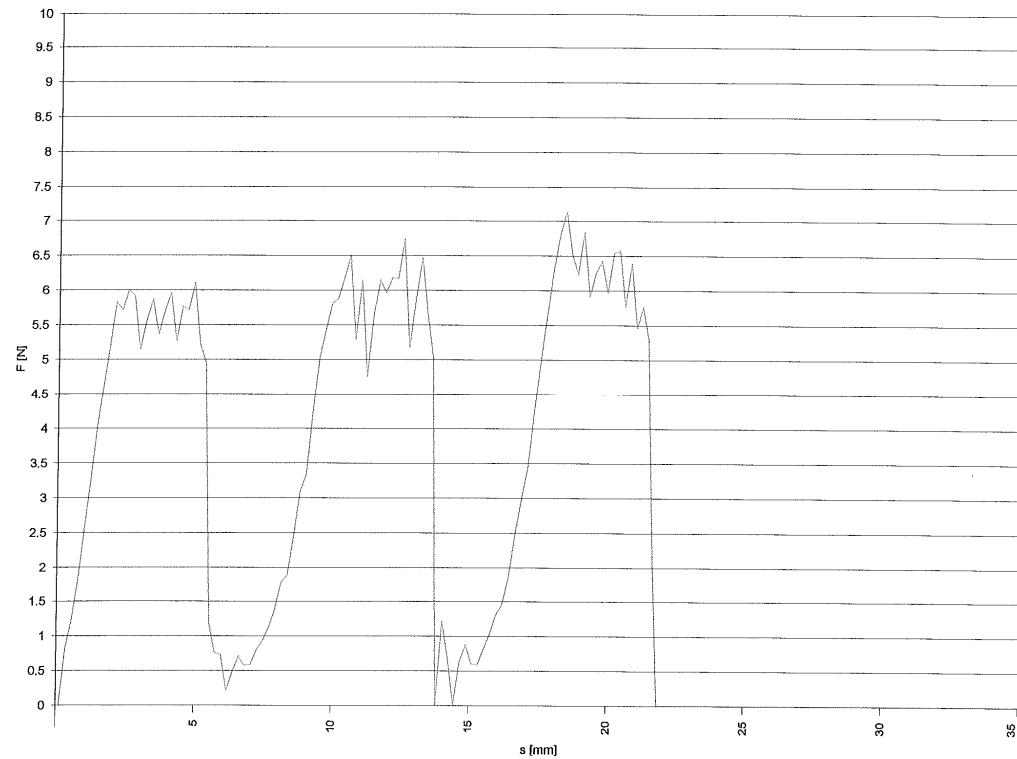
min: 0 [N]

Valeur moyenne: 4.04 [N]

> 1.5 N: 93 [%]

Resultat du test: passed





Test No: panier 14  
 Contrôleur: EC  
 Appareil: hm750  
 No app.: 10 kg  
 Temperature: 155 [°C]  
 Pression: [N]  
 Largeur de la soudure: 10 [mm]  
 Date: 18.01.2010  
 Heures: 20:08:08  
 Temp. de Appareil: 26.9 [°C]

max: 7.14 [N]

min: 0 [N]

Valeur moyenne: 3.95 [N]

> 1.5 N: 71 [%]

Resultat du test: passé

# Le Guide de Validation du processus de scellage

- *Nous n'avons pas d'indication pour la valeur maximale donc appréciation visuelle lors de la pelabilité (déchirure)*

# Annexe D : Qualification des Performances (QP)

GUIDE DE VALIDATION DU PROCESSUS DE SCELLAGE SELON L'EN ISO 11607-2

PROCESsus DE  
STÉRILISATION

5.4 Annexe D : Check-liste « Qualification des performances (QP) »,  
Page 1/1

Température fixée pour le processus de scellage dans le circuit du retraitement (report de la valeur check-liste QO)	T = _____		
Température effective lors de la qualification opérationnelle (report de la valeur check-liste QO)	LI :		LS :
Tolérance avant arrêt de la soudeuse en cas de dépassement de la variation de température définie selon la DIN 58953-7 (selon indication du fabricant de la soudeuse, en règle générale $\pm 5$ °C)	A = _____		
Limites inférieure et supérieure qui en résultent	T-A	=	T+A =
Exigences	T-A $\leq$ LI		T+A $\geq$ LS
Exigences conformes	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères	Cycle de stérilisation (contenu) A		Cycle de stérilisation (contenu) B		Cycle de stérilisation (contenu) C	
Date/heure de la 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
<b>Paramètres de scellage</b>						
Température						
Pression (pression de scellage)						
Durée/vitesse						
<b>Contrôle de la résistance des soudures</b>						
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
<b>Résistance maximale</b>						
Echantillon 1	A1 :		B1 :		C1 :	
Echantillon 2	A2 :		B2 :		C2 :	
Echantillon 3	A3 :		B3 :		C3 :	
Echantillon 4	A4 :		B4 :		C4 :	
Echantillon 5	A5 :		B5 :		C5 :	
Test conforme (si toutes les valeurs 1,5 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
Effectué par institut, société, etc. (indiquer nom)						

5.4 Annexe D : Check-liste « Qualification des performances (QP) »,  
Page 1/1

Température fixée pour le processus de scellage dans le circuit du retraitement (report de la valeur check-liste QO)	T = _____			
Température effective lors de la qualification opérationnelle (report de la valeur check-liste QO)	LI :		LS :	
Tolérance avant arrêt de la soudeuse en cas de dépassement de la variation de température définie selon la DIN 58953-7 (selon indication du fabricant de la soudeuse, en règle générale $\pm 5$ °C)	A = _____			
Limites inférieure et supérieure qui en résultent	T-A	=	T+A	=
Exigences	T-A $\leq$ LI		T+A $\geq$ LS	
Exigences conformes	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non



Critères	Cycle de stérilisation (contenu) A		Cycle de stérilisation (contenu) B		Cycle de stérilisation (contenu) C	
Date/heure de la 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
<b>Paramètres de scellage</b>						
Température						
Pression (pression de scellage)						
Durée/vitesse						
<b>Contrôle de la résistance des soudures</b>						
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
<b>Résistance maximale</b>						
Echantillon 1	A1 :		B1 :		C1 :	
Echantillon 2	A2 :		B2 :		C2 :	
Echantillon 3	A3 :		B3 :		C3 :	
Echantillon 4	A4 :		B4 :		C4 :	
Echantillon 5	A5 :		B5 :		C5 :	
Test conforme (si toutes les valeurs $\geq 1,5$ 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
Effectué par institut, société, etc. (indiquer nom)						

5.5 Annexe E : Exemple illustrant comment déterminer l'étendue des validations pour chaque soudeuse

Exemple tiré de la pratique

Une Stérilisation centrale dispose de 2 soudeuses, utilise 3 différents programmes de stérilisation à la vapeur, ainsi que 1 stérilisateur OE et un stérilisateur aux vapeurs H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> avec un programme chacun.

Les matériaux sont définis comme suit :

Soudeuse 1	Vapeur			FO	OE	Vapeurs H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
	134 °C/5 min	134 °C/18 min	121 °C/20 min			
Matériau A (Sachet papier-plastique)	X	X*	X		X	
Matériau B (Sachet papier-plastique avec soufflet)	X	X*	X		X	
Matériau C (Tyvek®)						
Matériau D	X*					
Soudeuse 2	Vapeur			FO	OE	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
	134 °C/5 min	134 °C/18 min	121 °C/20 min			
Matériau A (Sachet papier-plastique)						
Matériau B (Sachet papier-plastique avec soufflet)						
Matériau C (Tyvek®)						X*
Matériau D (Sachet papier)						

En ne tenant compte que de la sollicitation maximale (marquée d'un X\* dans le tableau) à laquelle les matériaux sont soumis (approche « cas le plus défavorable », avec justification documentée ; dans cet exemple, pour les matériaux A et B : 134°C/18 min), il est possible de réduire le nombre d'associations initiales (mode de stérilisation/emballage). Ainsi, dans notre exemple, sur les 10 associations initiales, seules 4 qualifications des performances (QP) sont requises. De plus, ce nombre peut être réduit davantage en sélectionnant les systèmes de barrière stérile de manière ciblée (p. ex. sachets papier-plastique plus grands au lieu de sachets papier-plastique avec soufflet, sachets papier-plastique au lieu de sachets en papier). Dans notre exemple, le nombre de qualifications des performances (QP) serait ainsi ramené de 4 à 2.

# Le Guide de Validation du processus de scellage

## 3. Elaboration du rapport de validation

= synthèse des résultats

- Plan de validation
- Check-listes remplies
- Analyse des résultats
- Indications et raisons des éventuels écarts / plan de validation
- Acceptation de la validation
- Définition des contrôles de routine
- Définition de la revalidation

# Le Guide de Validation du processus de scellage

## 4. Acceptation de la validation

= visa de la personne responsable

Noter les écarts éventuels ou les restrictions.

# Le Guide de Validation du processus de scellage

## 5. Définition des contrôles de routine

= contrôle et surveillance du procédé

→ instructions de travail / fréquence et tolérance et non conformité

- Contrôle visuel
- Seal Check
- Test de pelabilité
- Test à l'encre
- Test de résistance à la rupture

# Le Guide de Validation du processus de scellage

## 6. Définition de la revalidation

- En règle générale après 1 année si pas de modification
- Après modification : matériaux, processus ou stérilisation (sauf si documenté)
- Si changement d'emplacement de la soudeuse.

# Le Guide de Validation du processus de scellage

## CONCLUSION :

- *Se préparer :*
  - Lister les **équipements** : soudeuses
  - Lister les **types d'emballage** utilisés :
    - sachets et/ou gaines papier-plastique « standard »
    - sachets et/ou gaines papier-plastique pour  $\text{VH}_2\text{O}_2$
    - sachets papier-plastique plus résistant avec film « papier» 100% synthétique



# Le Guide de Validation du processus de scellage

## CONCLUSION :

- Etablir une **procédure** avec **fiche d'enregistrement**
- *Prévoir du temps et du personnel à disposition*



TITRE: TEST DES SOUDURES

Instruction de travail

Indice de classement : Emballage IC04-05g

## 1. DOCUMENTS ASSOCIES

- F04-05d Contrôle des soudures de la machine d'emballage automatique
- F04-05e Contrôle des soudeuses

## 2. OBJECTIFS

En plus des tests journaliers, la qualité des soudures de chaque soudeuse doit être démontrée au moins une fois par année ou suite à une réparation de la soudeuse, selon le plan de validation des soudeuses. Les soudures de la machine d'emballage automatique sont contrôlées lors des changements de moule au moyen du test au bleu de méthylène.

## 3. PREPARATION DE L'APPAREIL

- EN PREMIER enclencher l'imprimante
- Enclencher l'appareil
- Attendre quelques minutes pour que l'appareil chauffe

## 4. PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Pour chaque soudeuse :

- Prendre trois échantillons de différents types d'emballage :
  - A. sachet papier plastique 10x 15 cm
  - B. 15 cm de longueur d'une gaine papier plastique 15 cm
  - C. sachet Cleantex (seulement au BH04)
  - D. sachet TYVEK (seulement au BH04)
- Pour effectuer le test, placer une vis selon norme EN 868-8 : 1999 dans les sachets A et B ; une cage à rat petite dans le sachet C et une boîte de prélèvement 4800 cc dans l'emballage D.
- Effectuer une soudure sur la soudeuse pré chauffée et testée (Daily seal check) pour tous les emballages sélectionnés. Pour les emballages sachet TYVEK, utiliser les soudeuses dédiées en raison de la différence de température de soudure.
- Identifier sur le sachet la soudeuse utilisée (numéro GMAO).
- Stériliser les sachets A, B et C à 134°C 18 min et le sachet D aux  $VH_2O_2$ .
- Prélever ensuite 5 échantillons sur chaque emballage (15 échantillons par type d'emballage).

## 5. TESTS

Avant d'effectuer le test, vérifier la date d'étalonnage de l'appareil HAWOTEST HT 150SCD.

Suivre le mode d'emploi dans le classeur placé près de l'appareil.

Enregistrer les résultats sur le document adéquat et coller l'étiquette générée par l'imprimante sur une feuille qui sera jointe à la fiche correspondante.

## 6. ANALYSE ET ARCHIVAGE

- Les valeurs obtenues doivent être :
  - Tension moyenne :  $>1,5$  N pour la stérilisation à la vapeur d'eau et  $> 1,2$  N pour  $VH_2O_2$
  - Pourcentage :  $> 50\%$
- Viser le document.
- En cas de non conformité, avertir immédiatement le chef de service ou le RUP
- Classer les documents dans le classeur ad hoc selon les références des soudeuses.



TITRE: CONTROLE DES SOUDEUSES	Fiche
Indice de classement : Emballage F04-05e	

SOUDEUSES BH04	(PMU) 00611400001 <input type="checkbox"/>	00611400007 <input type="checkbox"/>
	00611400002 <input type="checkbox"/>	00611400008 <input type="checkbox"/>
	00611400003 <input type="checkbox"/>	EQ 02533 <input type="checkbox"/>
	00611400005 <input type="checkbox"/>	EQ 01083 <input type="checkbox"/>
	00611400006 <input type="checkbox"/>	EQ 08231 <input type="checkbox"/>
SOUDEUSES BH05	EQ 03449 <input type="checkbox"/>	
SOUDEUSES HO	HO-0595 <input type="checkbox"/>	HO-0650 <input type="checkbox"/>

Type d'emballage

- Sachet papier plastique 10 x 15 cm       Sachet Cleantex  
 Gaine papier plastique 15cm       Sachet Tyvek

Date d'étalonnage de l'appareil HAWOTEST HT 150SCD < 1 année

	Valeurs de référence	Valeur 1	Valeur 2	Valeur 3	Valeur 4	Valeur 5
Echantillon 1	Tension moyenne >1,5 N					
	Pourcentage > 50%					
Echantillon 2	Tension moyenne >1,5 N					
	Pourcentage > 50%					
Echantillon 3	Tension moyenne >1,5 N					
	Pourcentage > 50%					

Soudeuse conforme <input type="checkbox"/>	Soudeuse non conforme <input type="checkbox"/>
DATE :	VISA

Remarques et actions entreprises si N-C :	Date/visa du responsable SDL /RUP





**Le chemin n'est pas facile mais il est bien tracé...**  
**Merci !**