

Entretien et contrôle des soudeuses



Mardi, 23 septembre 2008





Bases légales pour la validation d'une soudeuse



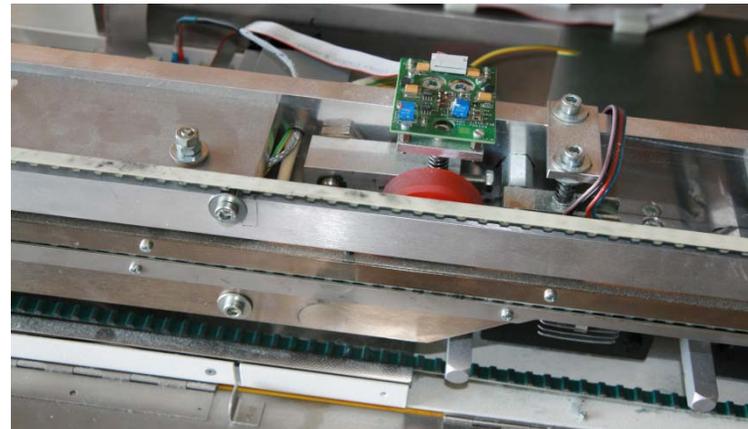
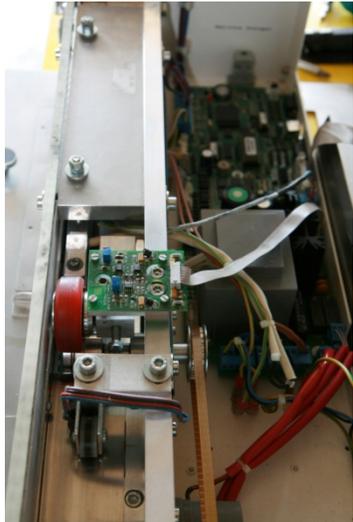
Normes

11607- 2

EN 868 - 5

Norme 11607 - 2

- 5.1.2 La validation du procédé doit au moins inclure une qualification de l'installation, une qualification opérationnelle et une qualification des performances, dans cet ordre.



Norme 11607 - 2

- . 5.6.1 Des modes opératoires doivent être établis pour garantir que le procédé d'emballage est maîtrisé et se trouve dans les paramètres établis lors du fonctionnement de routine.
- . 5.6.2 Les paramètres critiques du procédé doivent être surveillés et documentés régulièrement.





EN 868 - 5

- Partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en papier et en film plastique – Exigences et méthodes d'essai

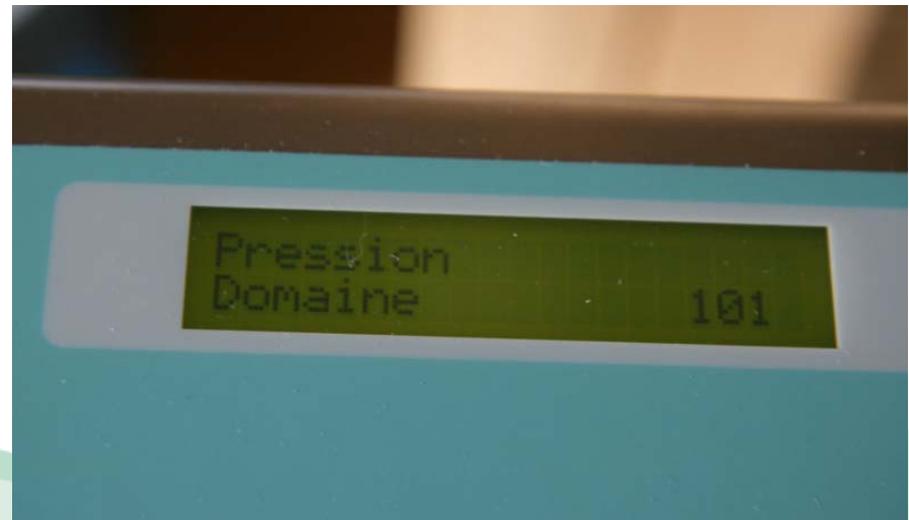
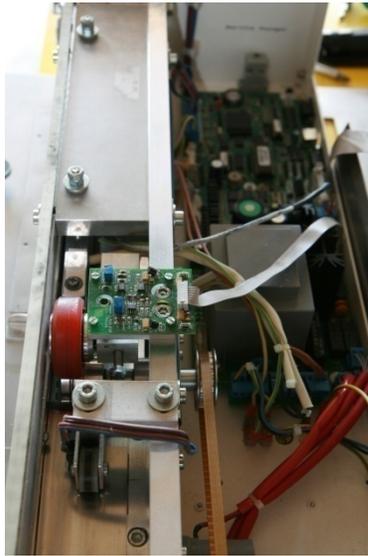
- 4.3.2 La largeur totale de l'assemblage thermoscellé ne doit pas être inférieure à 6 mm

- 4.5.1 La résistance du thermoscellage doit être égale ou supérieure à 1,5 N par 15mm de largeur, avant et après avoir été soumis au procédé de stérilisation.



- Contrôle de la soudeuse

- Température de soudage intérieure conforme à la température affichée à l'écran principal.
- Contrôle et réglage de la pression de scellement.
- Contrôle de la vitesse de défilement des sachets ou contrôle du temps de fermeture des mâchoires pour une soudeuse à impulsion.



De la théorie à la validation

Des échantillons de sachets ou gaines papier/plastique avec le certificat et les recommandations de températures de soudage du fabricant. (Selon EN 868 – 5 / 4.7)

1. Soudier au minimum 10 échantillons de sachets / rouleaux.
2. Stériliser 5 échantillons de sachets / rouleaux.
3. Découper 5 échantillons stériles et non-stériles



Non-stérilisé



Stérilisé



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-08952 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/s²

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 (§§ 39 ff. LUG v. 18.06.1991)

Sign, tested



Inspector date/name

08.01.08 OPOLOP Ernst

Inspector no.





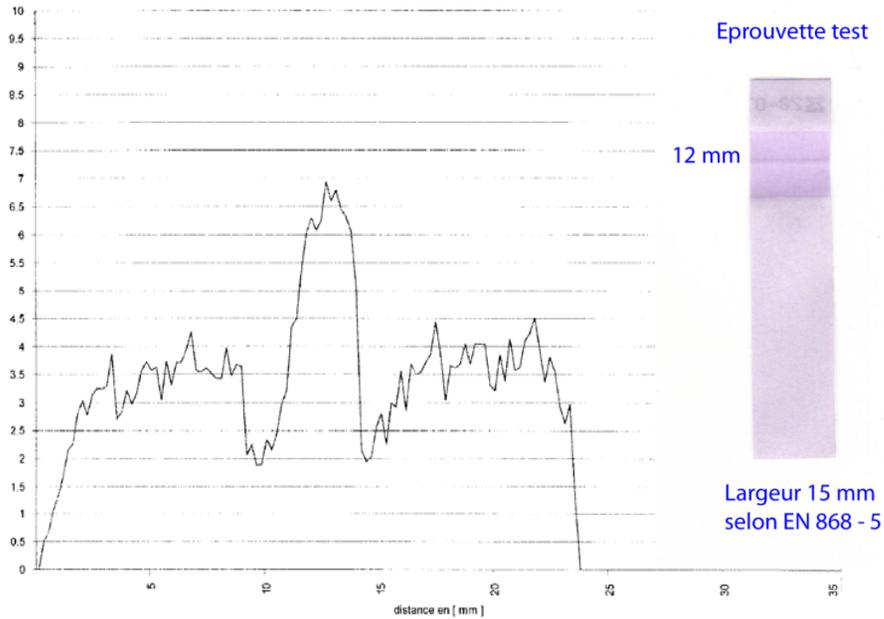


Echantillon N-Stérile

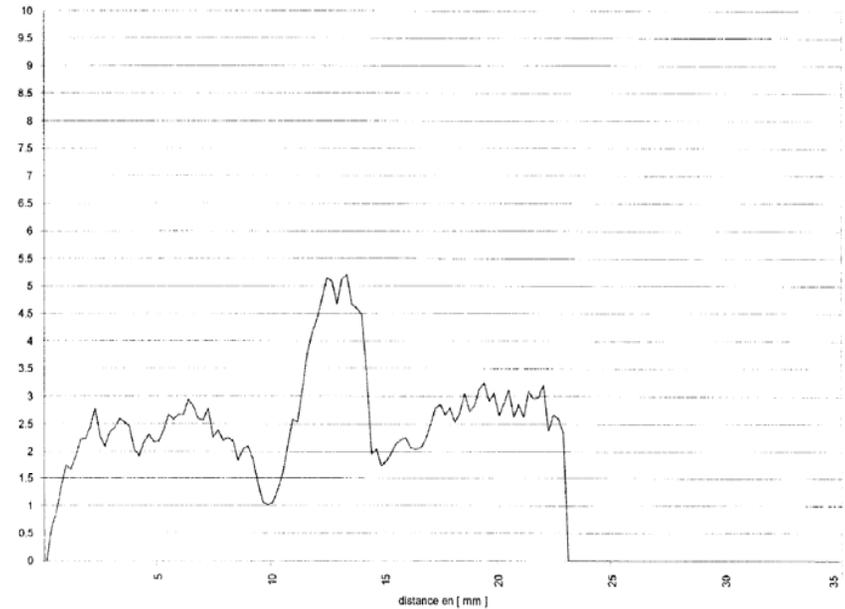
Stérile



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]	Resultat du test:	passed
Pression	100 [N]		
Largeur de la 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]	Resultat du test:	passed
Pression	100 [N]		
Largeur de la soudure:	12 [mm]		
Date:	18.08.2008		
Heures:	13:37:30		
Temp. de Appareil	25.6 [°C]		

Norme 11607 - 2

- 5.5.1 L'examen et l'homologation formelle de la validation du procédé doivent être réalisés et documentés en tant qu'étape finale du programme de la validation.
- 5.5.2 La documentation doit résumer et citer tous les protocoles et résultats, et établir les conclusions relatives à l'état de validation du procédé.





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 :

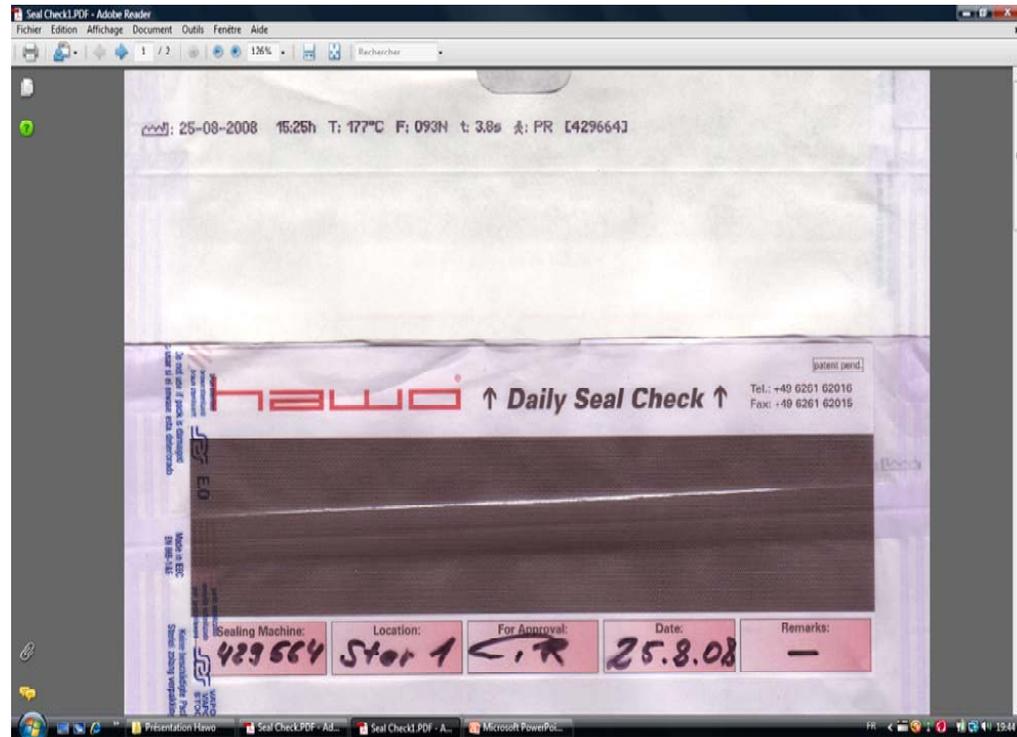
.....

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



Daily Seal Check

Société : ECHID Ge Stérilisation centrale

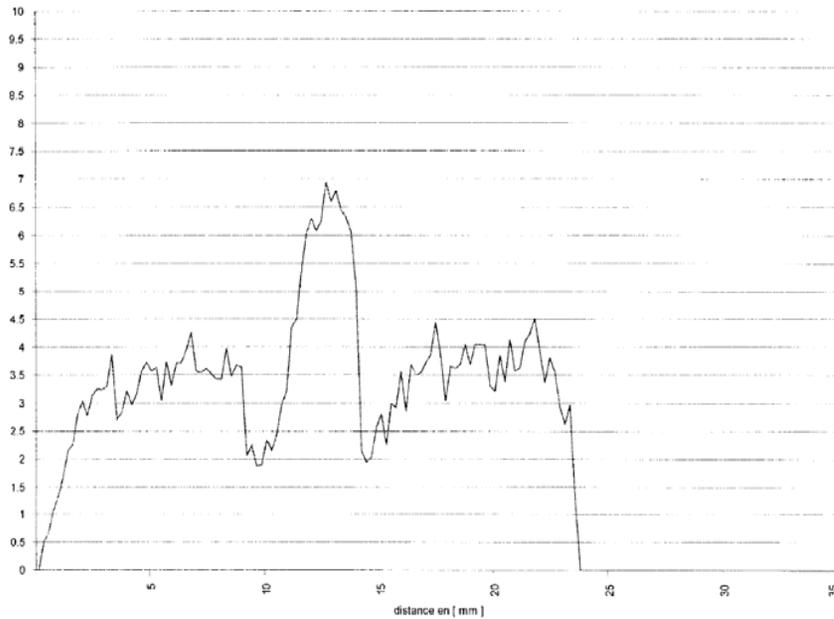


Schlieren, le 25.08.2008

Signature :

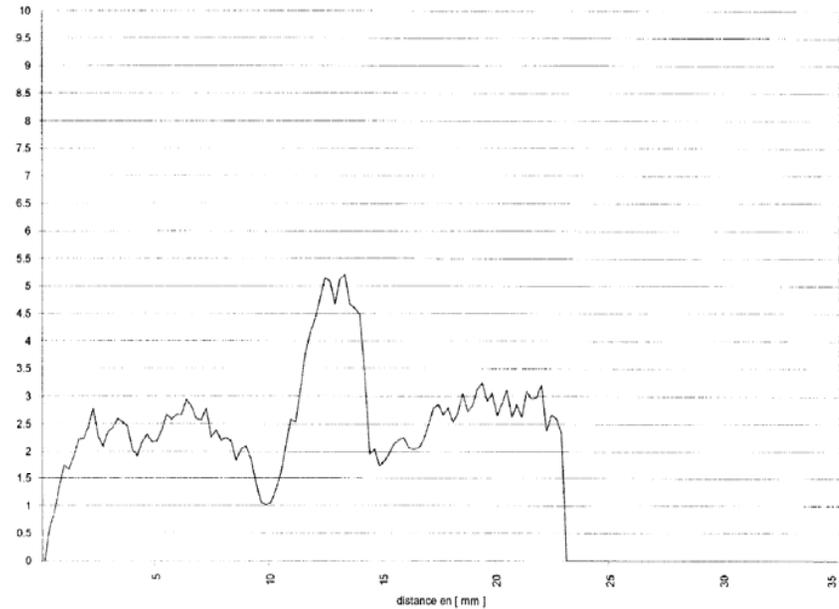
Cosanum AG, Rütistrasse 14 , 8952 Schlieren
 Tél : 043.433 66 66 Fax : 043.433 66 67

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]	Resultat du test: réussi	
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]	Resultat du test : réussi	
Pression	100 [N]		
Largeur dela soudure:	12 [mm]		
Date:	18.08.2008		
Heures:	13:37:30		
Temp.de Appareil	25.6 [°C]		



Risque de matériel non validé ou.....



MERCI DE VOTRE ATTENTION
Et
Bonne fin de journée



Seal Check hawo



Operational Qualification | the SEAL CHECK

	Sealing Machine - Siegelgerät Aparat de Sotilage - Máquina soldadora	Location - Standort Site - Ubicación	For Approval - Freigabe Autorisation - Habilitación	Date - Datum Date - Fecha	
Seal Check					
T +49 (0) 6261/9770-0 • F +49 (0) 6261/62015 • info@hawo.com • www.hawo.com					

Soudure validée, régulière et sans bulle d'air.

Seal Check hawo



Operational Qualification | the SEAL CHECK



Soudure non validée, température (et/ou) pression de soudage trop basse.

hawo for Parts

9.41 3.067

© hawo GmbH

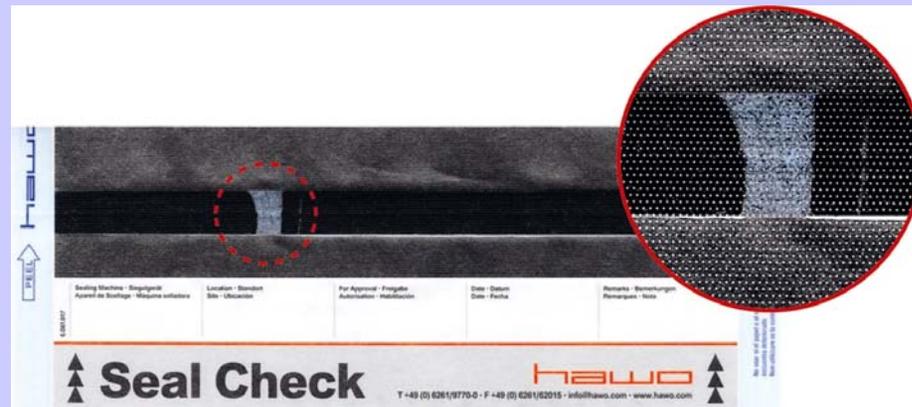
20.06.2007

hawo

Seal Check hawo



Operational Qualification | the SEAL CHECK



Soudure non validée, éclatement partiel de la soudure.

Hawo-Part 19.4-13

© hawo GmbH

20.06.2007

Seal Check hawo



Operational Qualification | the SEAL CHECK



Soudure non validée, irrégularités de la soudure .

Seal Check hawo



Operational Qualification | the SEAL CHECK



Soudure non validée, température (et/ou) pression de soudage trop haute. Micro-fissures du film plastique.