

# Guide de validation du processus de scellage selon l'EN ISO 11607-2

**5<sup>es</sup> Journées nationales suisses sur la  
stérilisation**

***Démarches innovantes en stérilisation***  
**3 et 4 juin 2009 Regensdorf**

Anke Carter, Comité consultatif de la DGSV  
E-mail: [ankecarter@o2online.de](mailto:ankecarter@o2online.de)

## Bon à savoir...

### Genèse de l'ISO 11607

En 2002, le Technical Committee ISO TC 198 WG 7 a décidé d'élaborer une nouvelle norme internationale sur les emballages, avec les objectifs suivants:

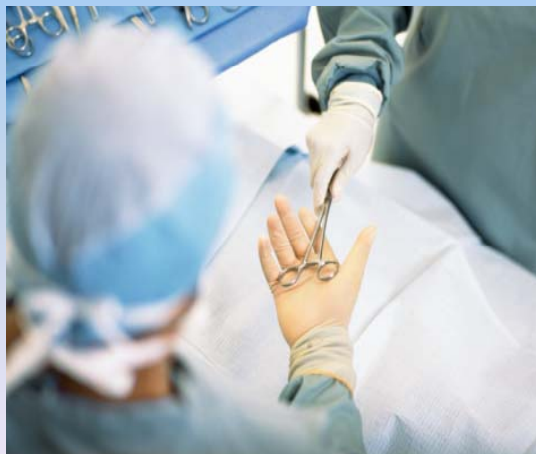
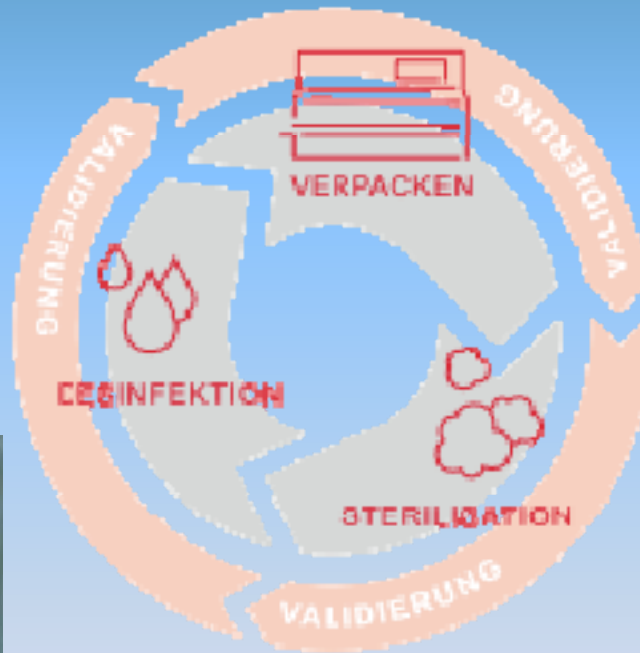
- une seule norme au niveau mondial
- définition identique des termes
- réglementation uniforme pour les fabricants et les utilisateurs (p. ex. stérilisations centrales)
- standards identiques pour les systèmes de barrière stérile



## Bon à savoir...

- L'EN ISO 11607-2:2006  
Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
- Termes et définitions de l'EN ISO 11607
  - Système de barrière stérile
    - Emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation.
  - Emballage de protection
    - Configuration des matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu jusqu'au point d'utilisation.
  - Système d'emballage
    - Combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.

# La chaîne du retraitement des dispositifs médicaux



## Exigences de l'ISO 11607-2:2006

### Les procédés d'emballage doivent être validables

- Tout procédé d'emballage doit être validable (p. ex.)
  - Formage et scellage de sacs, sachets ou gaines
  - Procédés automatiques de formage / remplissage / scellage
  - Scellage de plateaux / couvercles
  - Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables
  - Pliage et emballage des feuilles de stérilisation
- Dans notre langage, il s'agit des processus suivants:
  - Emballage souple avec des feuilles non tissées
  - Emballage en conteneurs
  - Fabrication de soudures

# L'ISO 11607-2 décrit comment valider le procédé d'emballage

Si tel est réellement le cas, tout devrait être parfaitement clair!  
Alors, pourquoi avoir rédigé un Guide de plus?

- Les normes sont peu digestes (pour de nombreux utilisateurs).
- Les contenus d'une norme sont parfois sujets à interprétation.
- Les exigences de la norme n'ont pas été mises en œuvre.
- La validation « usuelle » de la fabrication d'une soudure dans les services de stérilisation hospitaliers consistait simplement à vérifier la résistance de la soudure.
- Par conséquent, il y avait lieu de rendre les dispositions normatives un peu plus concrètes.

## Guide DGSV de validation du processus de scellage

... Pour toutes ces raisons, la Société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV) a élaboré le **Guide de validation du processus de scellage**, en collaboration avec des représentants de la ZLG (Office central des Länder pour la protection de la santé), de l'organe normatif allemand D4 ainsi que du TÜV-Rheinland.

A télécharger en allemand sous [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de)

## Guide DGSV de validation du processus de scellage

- ✓ Il s'agit d'une aide destinée aux utilisateurs dans les hôpitaux et les cabinets médicaux.
- ✓ Il comprend un plan de validation applicable dans tous les établissements.
- ✓ Il comprend des check-lists très utiles.
- ✓ Il est disponible gratuitement!



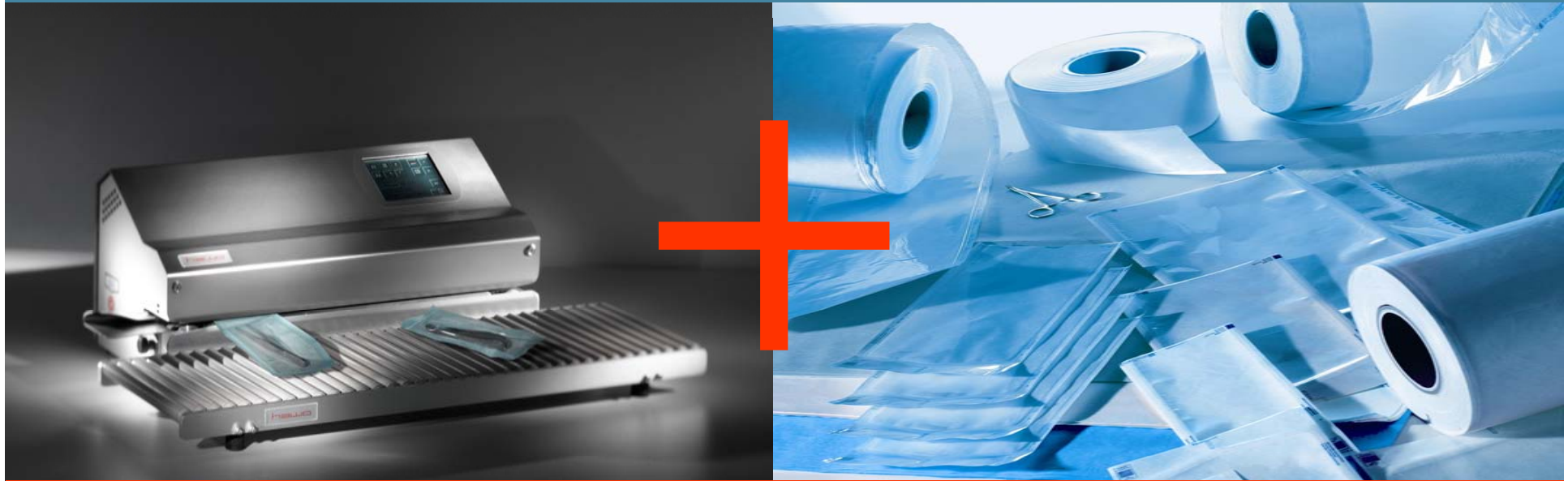
## Conditions de validation de processus de scellage

Soudeuses et matériaux d'emballage professionnels, garantissant la reproductibilité du processus.





Vous voilà donc prêts...



pour la validation des  
processus!

## Validation du processus de scellage, cf. chapitre 4 du Guide

- Le processus de validation doit être documenté
  - Elaboration du plan de validation
  - Réalisation de la validation
    - Qualification de l'installation, QI
    - Qualification opérationnelle, QO
    - Qualification des performances, QP
  - Elaboration du rapport de validation
  - Acceptation de la validation
  - Définition des contrôles de routine
  - Définition des paramètres nécessaires à la revalidation

# Validation du processus de scellage, Elaboration du plan de validation

- Le processus de validation doit être documenté
  - Elaboration du plan de validation
  - Réalisation de la validation
    - Qualification de l'installation, QI
    - Qualification opérationnelle, QO
    - Qualification des performances, QP
  - Elaboration du rapport de validation
  - Acceptation de la validation
  - Définition des contrôles de routine
  - Définition des paramètres nécessaires à la revalidation

5.2 - Anhang B: Checkliste Abnahmevorbereitung IQO, Seite 1 von 3

Abgabedatum: Datum

Gerät (Bezeichnung/Nummer)

Hersteller

Adresse des Herstellers

Qualifizierungsmöglichkeit  vorhanden  nicht vorhanden

Erprobung

Reinigung

Reparatur

Personen für die Validierung

Verantwortlicher für die Validierung

Verfahren nach IQ

Hersteller-Prüfung

Art des Gerätes  Substratprüfgerät  Sonarprüfgerät

Substratprüfgerät  Sonarprüfgerät mit Hersteller

Durchlaufprüfgerät  Herstellerliche Geräte

CE Konform?  ja  nein  Hersteller

CE Konform Teil 7 Konform?  ja  nein  Hersteller

Service Team

Adresse

Telefonnummer

Postfachnummer

Kontaktperson  Ja  Nein

IQ Installationsbedingungen

Planung

Reinigung in Jahr  120 - 140 Tag  ja  nein

Prüfung in Tag  120 Tag  ja  nein

Abschreibung in Jahren  2 ja  nein

Luftleistung über Validiert  ja  nein

CE Konform  ja  nein  Hersteller

CE Konform Teil 7 Konform  ja  nein  Hersteller

IQ Dokumentation

Dokument

Reinigungsanleitung  ja  nein

CE Konformdokumentation  ja  nein

CE Konform - Bestand - Liste  ja  nein

CE Konform  ja  nein

Datum/Unterschrift:

Leitlinie\_Vollendung\_3ingehaltsprozess\_Ne01\_07\_2008 Seite 11 von 18

# Validation du processus de scellage, Réalisation de la validation

- Qualification de l'installation, QI
  - « Processus permettant l'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications. »
  - La soudeuse doit être adaptée
  - L'environnement doit être adapté
  - Le personnel doit avoir été formé

S.7 Anlagen-Charakteristika-Überprüfung (S.7, Seite 1 von 1)	
1. Allgemeine Angaben	
1.1 Name des Anlagentyps	
1.2 Hersteller	
1.3 Baujahr	
1.4 Seriennummer	
1.5 Standort	
1.6 Verantwortlicher	
2. Technische Spezifikationen	
2.1	
2.2	
2.3	
2.4	
2.5	
2.6	
2.7	
2.8	
2.9	
2.10	
2.11	
2.12	
2.13	
2.14	
2.15	
2.16	
2.17	
2.18	
2.19	
2.20	
2.21	
2.22	
2.23	
2.24	
2.25	
2.26	
2.27	
2.28	
2.29	
2.30	
2.31	
2.32	
2.33	
2.34	
2.35	
2.36	
2.37	
2.38	
2.39	
2.40	
2.41	
2.42	
2.43	
2.44	
2.45	
2.46	
2.47	
2.48	
2.49	
2.50	
2.51	
2.52	
2.53	
2.54	
2.55	
2.56	
2.57	
2.58	
2.59	
2.60	
2.61	
2.62	
2.63	
2.64	
2.65	
2.66	
2.67	
2.68	
2.69	
2.70	
2.71	
2.72	
2.73	
2.74	
2.75	
2.76	
2.77	
2.78	
2.79	
2.80	
2.81	
2.82	
2.83	
2.84	
2.85	
2.86	
2.87	
2.88	
2.89	
2.90	
2.91	
2.92	
2.93	
2.94	
2.95	
2.96	
2.97	
2.98	
2.99	
2.100	
3. Testergebnisse	
3.1	
3.2	
3.3	
3.4	
3.5	
3.6	
3.7	
3.8	
3.9	
3.10	
3.11	
3.12	
3.13	
3.14	
3.15	
3.16	
3.17	
3.18	
3.19	
3.20	
3.21	
3.22	
3.23	
3.24	
3.25	
3.26	
3.27	
3.28	
3.29	
3.30	
3.31	
3.32	
3.33	
3.34	
3.35	
3.36	
3.37	
3.38	
3.39	
3.40	
3.41	
3.42	
3.43	
3.44	
3.45	
3.46	
3.47	
3.48	
3.49	
3.50	
3.51	
3.52	
3.53	
3.54	
3.55	
3.56	
3.57	
3.58	
3.59	
3.60	
3.61	
3.62	
3.63	
3.64	
3.65	
3.66	
3.67	
3.68	
3.69	
3.70	
3.71	
3.72	
3.73	
3.74	
3.75	
3.76	
3.77	
3.78	
3.79	
3.80	
3.81	
3.82	
3.83	
3.84	
3.85	
3.86	
3.87	
3.88	
3.89	
3.90	
3.91	
3.92	
3.93	
3.94	
3.95	
3.96	
3.97	
3.98	
3.99	
3.100	
4. Zusammenfassung	
4.1	
4.2	
4.3	
4.4	
4.5	
4.6	
4.7	
4.8	
4.9	
4.10	
4.11	
4.12	
4.13	
4.14	
4.15	
4.16	
4.17	
4.18	
4.19	
4.20	
4.21	
4.22	
4.23	
4.24	
4.25	
4.26	
4.27	
4.28	
4.29	
4.30	
4.31	
4.32	
4.33	
4.34	
4.35	
4.36	
4.37	
4.38	
4.39	
4.40	
4.41	
4.42	
4.43	
4.44	
4.45	
4.46	
4.47	
4.48	
4.49	
4.50	
4.51	
4.52	
4.53	
4.54	
4.55	
4.56	
4.57	
4.58	
4.59	
4.60	
4.61	
4.62	
4.63	
4.64	
4.65	
4.66	
4.67	
4.68	
4.69	
4.70	
4.71	
4.72	
4.73	
4.74	
4.75	
4.76	
4.77	
4.78	
4.79	
4.80	
4.81	
4.82	
4.83	
4.84	
4.85	
4.86	
4.87	
4.88	
4.89	
4.90	
4.91	
4.92	
4.93	
4.94	
4.95	
4.96	
4.97	
4.98	
4.99	
4.100	
5. Unterschriften	
5.1	
5.2	
5.3	
5.4	
5.5	
5.6	
5.7	
5.8	
5.9	
5.10	
5.11	
5.12	
5.13	
5.14	
5.15	
5.16	
5.17	
5.18	
5.19	
5.20	
5.21	
5.22	
5.23	
5.24	
5.25	
5.26	
5.27	
5.28	
5.29	
5.30	
5.31	
5.32	
5.33	
5.34	
5.35	
5.36	
5.37	
5.38	
5.39	
5.40	
5.41	
5.42	
5.43	
5.44	
5.45	
5.46	
5.47	
5.48	
5.49	
5.50	
5.51	
5.52	
5.53	
5.54	
5.55	
5.56	
5.57	
5.58	
5.59	
5.60	
5.61	
5.62	
5.63	
5.64	
5.65	
5.66	
5.67	
5.68	
5.69	
5.70	
5.71	
5.72	
5.73	
5.74	
5.75	
5.76	
5.77	
5.78	
5.79	
5.80	
5.81	
5.82	
5.83	
5.84	
5.85	
5.86	
5.87	
5.88	
5.89	
5.90	
5.91	
5.92	
5.93	
5.94	
5.95	
5.96	
5.97	
5.98	
5.99	
5.100	

**Contrôle au moyen de  
la check-list**



# Validation du processus de scellage, Réalisation de la validation

- Qualification opérationnelle, QO
  - « 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. »
- Contrôler les exigences normatives pour la soudure
  - Propriétés qualitatives
  - Résistance de la soudure
  - Pelabilité de la soudure

**Contrôle au moyen  
de la check-list**

5.3 Anhang C: Checkliste Funktionsbeurteilung (DGL, Seite 1 von 1)

Befinden	abgeschlossen (JA)	überprüft (NEIN)
1. Soll-Temperatur (2. Hersteller der Verpackung erfüllt)	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
2. Soll-Temperatur von der Prüfung (gemeinsam/individuell)	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
3. Anschließung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
4. Befestigung aus Zeile 3 erfüllt	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
5. Funktionale Prüfung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
6. Überprüfung der Qualität	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
7. Überprüfung der Dokumentation	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
8. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
9. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
10. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
11. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
12. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
13. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
14. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
15. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
16. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
17. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
18. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
19. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
20. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
21. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
22. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
23. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
24. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
25. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
26. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
27. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
28. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
29. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
30. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
31. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
32. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
33. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
34. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
35. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
36. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
37. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
38. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
39. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
40. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
41. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
42. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
43. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
44. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
45. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
46. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
47. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
48. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
49. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
50. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
51. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
52. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
53. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
54. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
55. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
56. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
57. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
58. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
59. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
60. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
61. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
62. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
63. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
64. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
65. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
66. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
67. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
68. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
69. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
70. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
71. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
72. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
73. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
74. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
75. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
76. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
77. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
78. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
79. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
80. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
81. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
82. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
83. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
84. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
85. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
86. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
87. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
88. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
89. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
90. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
91. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
92. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
93. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
94. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
95. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
96. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
97. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
98. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
99. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
100. Überprüfung der Abrechnung	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN

\* Die Überprüfung mit optischen Meßmitteln (z. B. Fern) müssen diese Grenzwerte je  
gemäßem durch Prüfungsfragen ermittelt werden (DIN 9102-1)

Letzte Änderung: 2019-01-01, Seite 14 von 19

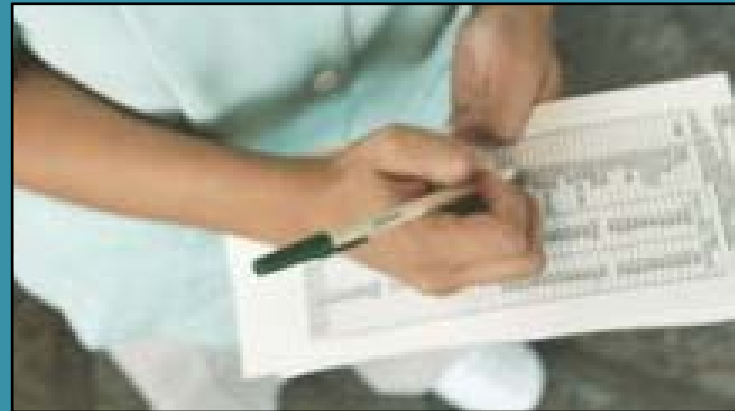
# Validation du processus de scellage, Réalisation de la validation

- Qualification des performances , QP
  - « Processus d'obtention de preuves documentées comme quoi le procédé produit de façon constante des systèmes de barrière stérile acceptables dans des conditions de fonctionnement spécifiées. »
  - Il s'agit de montrer que le processus fournit toujours des emballages acceptables (soudures), qui répondent aux exigences de stérilisation.



## Procédure à suivre lors de la validation

- Contrôler les propriétés qualitatives (comparaison avec le document de référence du Seal Check)
- Lors de bons résultats des limites supérieure et inférieure,
  - régler la valeur moyenne
  - ici: 180°C
- Reporter les résultats sur la check-list QO



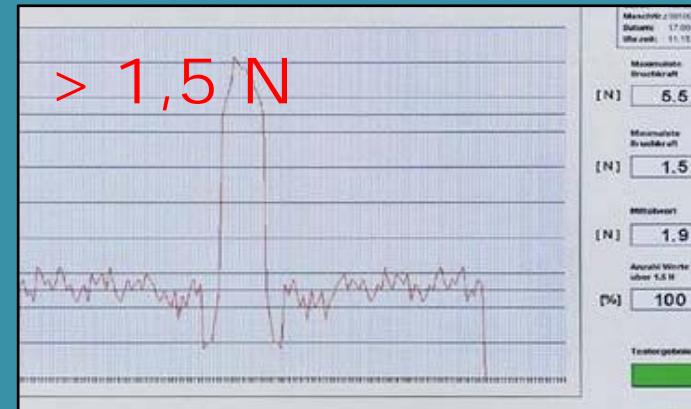
## Procédure à suivre lors de la validation

- Reporter les données de la liste QO dans la liste QP
- Déterminer la température adéquate (p. ex. 180°C)
- Préparer 3 emballages à température déterminée



## Procédure à suivre lors de la validation

- Stériliser les 3 emballages (3 cycles)
- Envoyer les échantillons stérilisés pour faire contrôler la résistance des soudures (5 essais tests par soudure)
- On détermine si la résistance est supérieure à 1,5 Newton
- Reporter les résultats du rapport de test dans la check-list QO



# Procédure à suivre lors de la validation

Possibilités de contrôle de la résistance des soudures

✓ à l'interne

ou

✓ par un prestataire autorisé

5.4 Anhang D: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ), Seite 1 von 1

Festgelegte Temperatur für den Siegelprozess im Aufbereitungskreislauf (Übertrag aus OQ Checkliste)	T = _____	
Ist-Temperatur bei der Funktionsbeurteilung (Übertrag aus OQ Checkliste)	UG: _____	OG: _____
Abschalttoleranz in Grad Celsius nach DIN 58953-7 (lt. Angabe des Herstellers des Siegelgerätes, i.d.R. +/- 5 °C)	A = _____	
Daraus resultierende Unter- und Oberwerte	T - A = _____	T + A = _____
Anforderungen	T - A >= UG	T + A <= OG
Anforderungen erfüllt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Kriterien	Sterilisations-Zyklus (Charge) A	Sterilisations-Zyklus (Charge) B	Sterilisations-Zyklus (Charge) C
Datum/Zeit der Sterilisation			
Sterilisationsprotokoll vorhanden und korrekter Prozessablauf bestätigt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>Siegelparameter</b>			
Temperatur			
Anpresskraft (Anpressdruck)			
Zeit / Geschwindigkeit			
<b>Siegelnahtfestigkeitsprüfung</b>			
Freies Ende unterstützt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>Maximale Festigkeit</b>			
Probe 1	A1: _____	B1: _____	C1: _____
Probe 2	A2: _____	B2: _____	C2: _____
Probe 3	A3: _____	B3: _____	C3: _____
Probe 4	A4: _____	B4: _____	C4: _____
Probe 5	A5: _____	B5: _____	C5: _____
Test bestanden (wenn alle Werte >= 1,5 N)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch: (Institut, Firma, etc. benennen)			

**Contrôle au moyen de la check-list Qualification des performances**

# Validation du processus de scellage, Réalisation de la validation

- La procédure suivie lors de la validation et les résultats doivent être consignés dans un rapport de synthèse, qui contient:
  - Plan de validation (rempli)
  - Preuves de la mise en œuvre du plan de validation (p. ex. check-lists remplies, cf. annexes B – E)
  - Analyse des résultats
  - Indications et raisons d'éventuels écarts par rapport au plan de validation
  - Acceptation de la validation
  - Définition des contrôles de routine
  - Définition de la revalidation

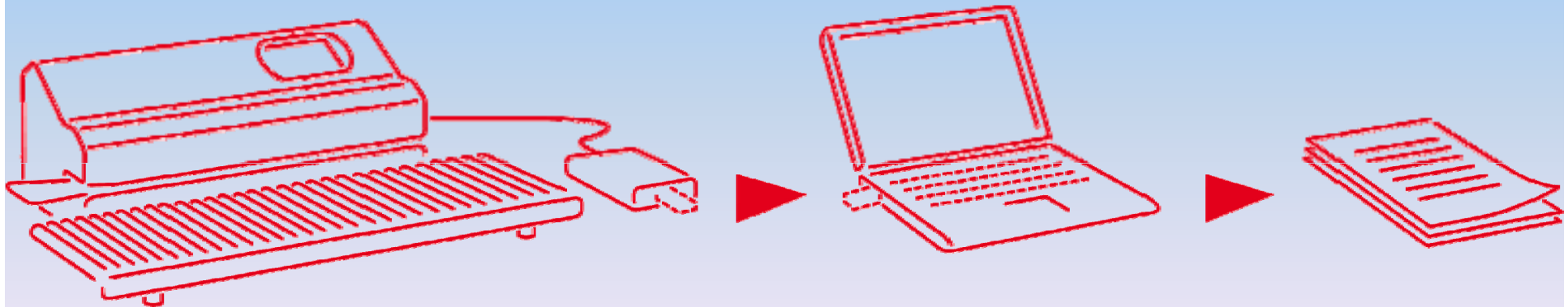


Le processus  
est validé !

# Validation du processus de scellage, Définition des contrôles de routine

Les paramètres critiques du processus doivent être contrôlés régulièrement et documentés:

- manuellement (check-list)
- automatiquement (par la soudeuse)
- par raccordement de la soudeuse à un système de documentation électronique des charges



# Validation du processus de scellage, Détermination de l'étendue de la validation

## 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 (Sachet papier)	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)						



# Validation du processus de scellage

## Détermination de l'étendue de la validation

Les 10 associations possibles, présentées dans le tableau, peuvent être réduites comme suit:

- approche du « cas le plus défavorable », avec justification documentée ; dans cet exemple, pour les matériaux A et B : 134°C / 18 min. (seule la sollicitation maximale est prise en compte).

→ 4 qualifications des performances (QP)

- réduction supplémentaire, en sélectionnant de manière ciblée les systèmes de barrière stérile (p. ex. sachets papier-plastique plus grands au lieu de sachets papier-plastique avec soufflet, sachets papier-plastique au lieu de sachets en papier)

→ 2 qualifications des performances (QP)

Au final, il y va  
toujours de la

**SECURITE DES PATIENTS**

**Merci de votre attention!**



Merci à la société HAWO, qui a fourni les images intégrées à cette  
présentation PowerPoint!