

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

**5^{es} Journées nationales suisses sur la
stérilisation**

Démarches innovantes en stérilisation
3 et 4 juin 2009 Regensdorf

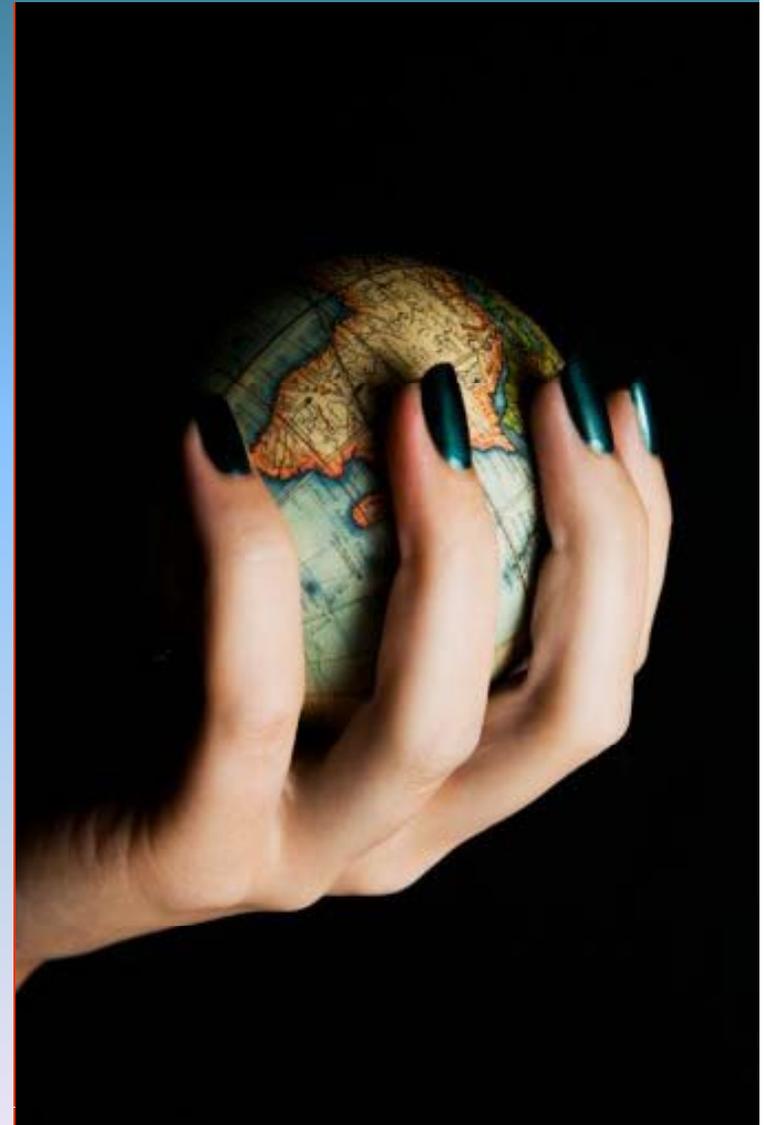
Anke Carter, Comité consultatif de la DGSV
E-mail: ankecarter@o2online.de

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:

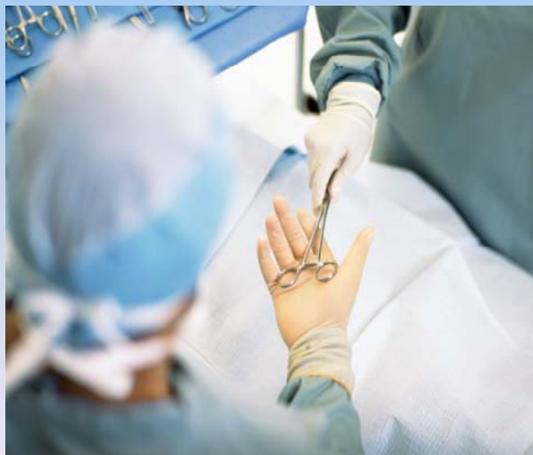
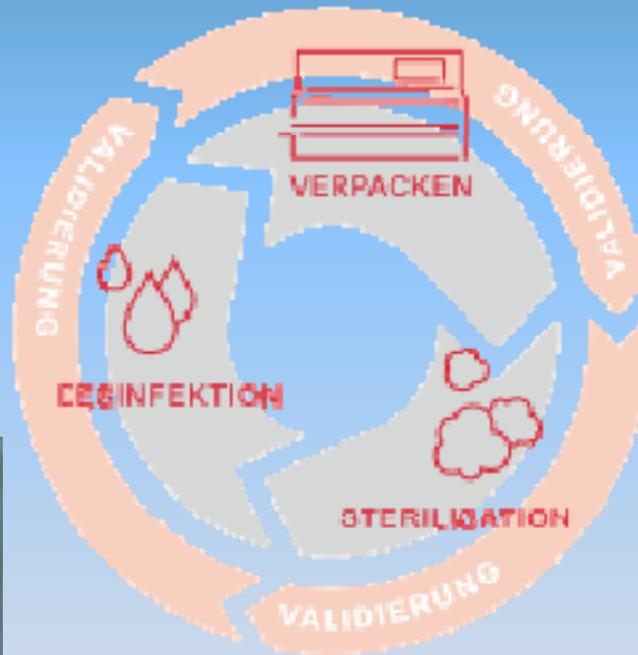
- une seule norme au niveau mondial
- définition identique des termes
- réglementation uniforme pour les fabricants et les utilisateurs (p. ex. stérilisations centrales)
- standards identiques pour les systèmes de barrière stérile



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

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!

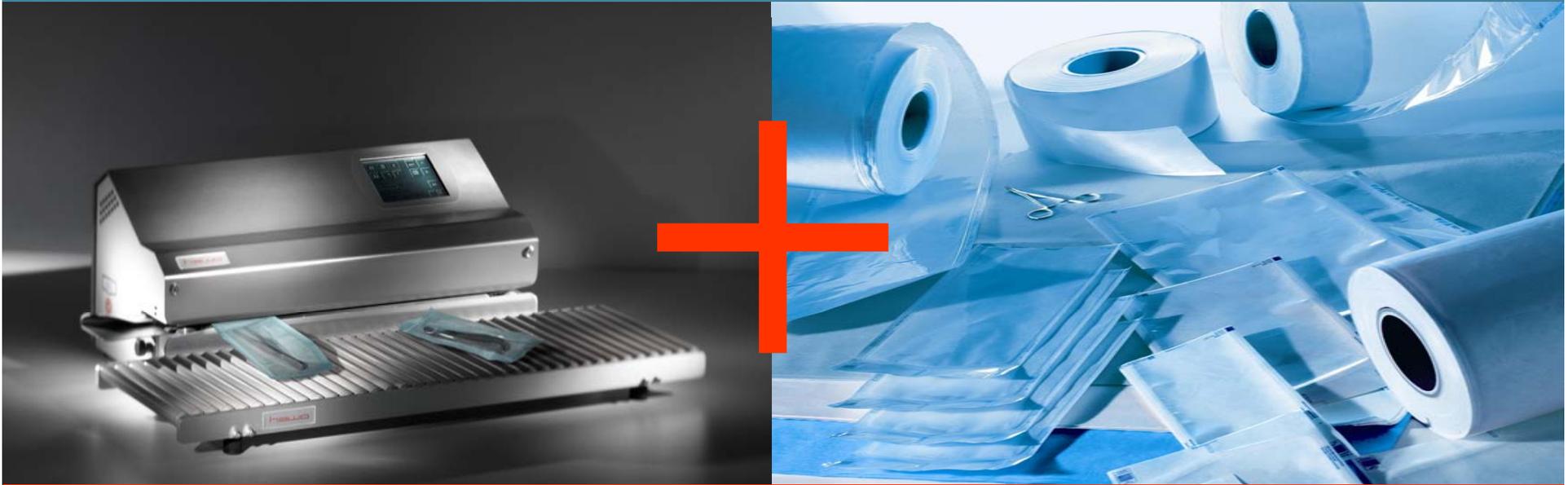
Conditions de validation de processus de scellage

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 (QI), Seite 1 von 3

Abgabedatum: Datum

Ordnr. (Beschreibung/Name):

Name:	
Adresse des Herstellers:	
Qualifizierungsverantwortlicher:	<input type="checkbox"/> vorhanden <input type="checkbox"/> nicht vorhanden
Ergebnis:	
Bezeichnung:	
Reihe:	
Hersteller:	
Verantwortlicher für die Validierung:	
Verfahren/Prozess:	
Revisionsnummer:	
Art des Gerätes:	<input type="checkbox"/> Substratprüfgerät <input type="checkbox"/> Sonde
	<input type="checkbox"/> Substratprüfgerät <input type="checkbox"/> Sondeprüfgerät mit Hersteller
	<input type="checkbox"/> Durchlaufprüfgerät <input type="checkbox"/> Hersteller ohne Hersteller
QI vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht vorhanden
QO vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht vorhanden
QP vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht vorhanden
Darüber Team:	
Ansprechpartner:	
Telefonnummer:	
Handynummer:	
E-Mail-Adresse:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

II) Installationsbedingungen

Planung:	Leistung:	Verfahren (Genehmigt):
Reinigung in Luft:	ISO 1/10/100	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Flussgeschwindigkeit:	0,3-0,5 m/s	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Flussgeschwindigkeit:	0,3-0,5 m/s	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Luftfeuchtigkeit (bei Validierung):	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Umwelt:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Datum/Unterzeichner:

III) Dokumentation

Dokument:	vorhanden	Weg (Aufbewahrungsort):
Bedienungsanleitung:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
QI - Validierungsanweisung:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Umwelt - Detail - Liste:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Umwelt:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Datum/Unterzeichner:

Leibniz_Vollendung_3ingehaltsprozess_Nach_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

Anhang 20 - Checkliste Standardisierung QI, Seite 1 von 1	
A. Identifikation des Geräts	
Gerätname	
Gerättyp	
Hersteller	
Modellnummer	
Serialnummer	
B. Identifikation des Standortes	
Standort	
Abteilung	
C. Identifikation des Verantwortlichen	
Verantwortlicher	
Abteilung	
D. Identifikation des Prüfers	
Prüfer	
Abteilung	
E. Identifikation des Prüftages	
Prüftag	
Prüfzeitpunkt	
F. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
G. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
H. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
I. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
J. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
K. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
L. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
M. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
N. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
O. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
P. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
Q. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
R. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
S. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
T. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
U. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
V. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
W. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
X. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
Y. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	
Z. Identifikation des Prüfergebnisses	
Prüfergebnis	

**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 Funktionskontrolle (DGL Seite 1 von 1)

Befinden	überprüft (ja/nein)	überprüft (ja/nein)
1. Die Temperatur (2. Hersteller der Verpackung erfüllt)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
2. Die Temperatur vor der Prüfung (gemeinsam/individuell)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
3. Feuchtigkeit	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
4. Beförderung aus Zelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Fluoreszenzprüfung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Querschnittsprüfung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ultraschallprüfung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Härtgeprüft durch:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Keine Fundamenten oder offene Zugkräfte	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Härtgeprüft durch:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Keine Durchbohrungen oder Risse	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Härtgeprüft durch:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Keine Oberflächen- oder Wabenbildung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Härtgeprüft durch:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Herstellergewicht (2) für die PE Menge/ aus Über- und Untergrenzen der Licht Temperatur des Herstellungs	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

* Die Übereinstimmung mit anderen Materialien (z. B. Tensid) müssen diese Gewichte je
gewinnende durch Prüfungsfragen ermittelt werden (DIN 58923.1)

Label: _Anhang_C_Checkliste_Funktionskontrolle_Rev11_01_2008 Seite 14 von 18

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
Siegelparameter			
Temperatur			
Anpresskraft (Anpressdruck)			
Zeit / Geschwindigkeit			
Siegelnahtfestigkeitsprüfung			
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
Maximale Festigkeit			
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

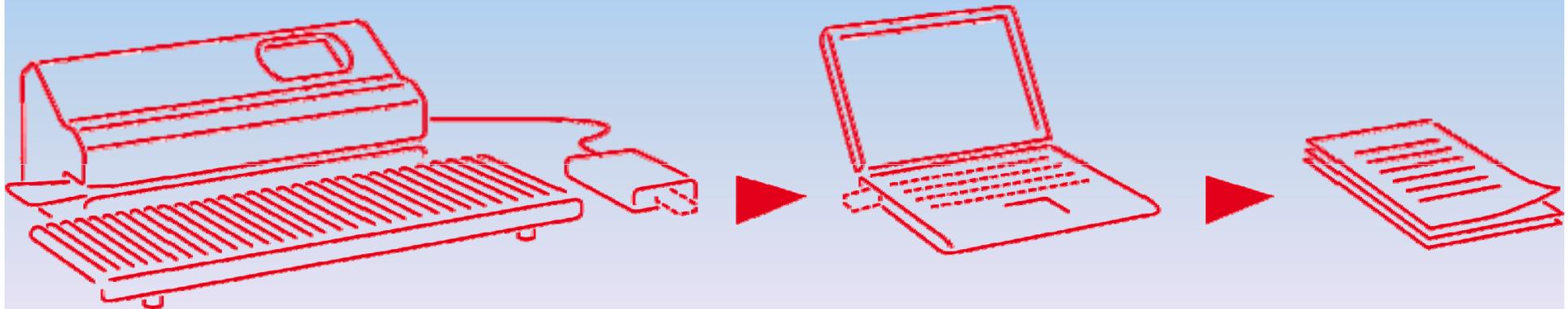


Le processus
est validé !

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 H₂O₂ avec un programme chacun.

Les matériaux sont définis comme suit :

Soudeuse 1	Vapeur			FO	OE	Vapeurs H ₂ O ₂
	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 ₂ O ₂
	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!