



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

# Validation des emballages

Frédy Cavin

Membre du comité de la SSSH

40 | 1983-2023



## Validation des emballages (BPR 2022)



Le processus d'emballage étant un maillon de la chaîne du retraitement, il doit par conséquent être validé en tant que tel.



Pour toute modification du procédé d'emballage, une validation devrait être effectuée. Une analyse des risques doit documenter la décision prise.

Qui valide son procédé d'emballage pour les sachets papier/plastique ?



Qui valide son procédé pour les emballages pliés (feuille ou enveloppe) ?



# Qui valide son procédé d'emballage avec des conteneurs ?



# Normes utiles

- SN EN ISO 11607-1 :
  - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
- SN EN ISO 11607-2 :
  - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
- SN CEN ISO/TS 16775 :
  - Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2
- SN EN 868-2 : Partie 2 : Enveloppe de stérilisation
- SN EN 868-5 : Partie 5 : Sachets et gaines scellables
- SN EN 868-8 : Partie 8 : Conteneurs réutilisables
- Il y aussi les parties 3, 4, 6, 7, 9 et 10

# Guides actuels



2012



2020

Objectif 2023 :  
Guide suisse de validation des procédés d'emballage

# Conception et sélection de l'emballage

- Conformité aux normes correspondantes
- Fournit une protection adéquate
- Permet le procédé de stérilisation prévu
- Maintient l'intégrité de la barrière stérile jusqu'au moment de l'utilisation
- Permet une présentation aseptique au point d'utilisation
- Permet une méthode de fermeture qui est inviolable
- Permet d'identifier facilement les contenus



# Éléments à prendre en compte

- Durée, conditions de stockage, manipulations
- La taille, le poids et la forme du DM à stériliser
- Compatibilité des composants du système d'emballage
  - Exemples : Sachets dans conteneur, système anti-humidité, etc.
- Méthodes et conditions de transport

**!** La conception et la sélection de l'emballage doivent être formalisées et enregistrées

# Equipement de scellage

**!** Un équipement de scellage fabriqué et prévu pour les SBS préformés doit être utilisé

- Un équipement de scellage sans procédé reproductible ne peut pas être validé
- L'équipement de scellage doit être capable de surveiller les variables du procédé de scellage suivantes :
  - Température
  - Pression
  - Temps de contact/vitesse de défilement

# Equipement de scellage

- Tolérance de température de scellage  $\pm 5$  °C / T° spécifiée
- Tolérances de pression et de temps de contact selon fabricant de l'équipement de scellage

Lors de l'achat d'un équipement de scellage, il faut s'assurer que celui-ci informe les utilisateurs si les paramètres définis sont hors des tolérances

- La largeur totale des zones / surfaces scellées doit être d'au moins 6 mm
- Une largeur de scellage supérieure à 12 mm ou 15 mm n'est généralement pas considérée comme une bonne pratique
- Entretien et réétalonnage réguliers

# Famille d'emballage

- Afin d'être efficient et de limiter les coûts, il peut être utile de développer un concept de famille d'emballages et de tester pour chaque famille d'emballages, l'emballage le plus critique

Pour les stérilisations hospitalières, les familles suivantes devront au moins être prises en compte :

- Sachet/gaine
- Emballage plié (feuille ou enveloppe)
- Conteneur

pour autant que ces emballages soient utilisés dans l'établissement

### **Exemple inspiré de la norme SN CEN ISO/TS 16775 :**

Vous utilisez des sachets papier/plastique préformés de diverses tailles et fabriqués avec les mêmes matériaux sur les faces supérieures et inférieures. L'analyse de risque conclut qu'il existe un risque que les zones de scellage de plus grande taille soient exposées à des températures de scellage plus basses au niveau des bords du plateau de scellage, alors que les soudures de petite taille pourraient subir un scellage excessif au centre de l'équipement de scellage. De plus, certains sachets sont très longs, alors que d'autres sont courts. Le risque d'erreur dans l'alignement est accru pour les sachets longs, car ils sont plus difficiles à manipuler par l'opérateur. Ceci est également le cas pour les produits les plus lourds ou encombrants. Les produits les plus encombrants représentent également le plus grand risque de formation de plis dans le scellage. Sur la base de ces considérations, vous pouvez définir que les contrôles à exécuter lors de la validation des sachets doivent inclure les zones de scellage les plus grandes, les plus petites, ainsi que le produit le plus encombrant, le plus lourd et le plus long.

# Nombre de procédés à valider

Tableau 1 : Nombre de procédés à valider

Configuration*	Vapeur d'eau			VH2O2	OE	Autres
	134° C	121° C	_ ° C			
A						
B						
C						
D						

\*La configuration inclus le matériel (équipement de scellage, stérilisateur) et les emballages

# Validation des sachets/gaines - QI

- De manière générale
  - Attestation de conformité selon les normes (SN EN ISO 11607 et SN EN 868-5)
  - Documentation du fournisseur dans la langue de l'établissement
  - Instructions de travail pour les différents sachets utilisés
  - Moyen de marquage et d'étiquetage sans produit toxique

# Validation des sachets/gaines - QI

- Soudeuses

- Conditions d'installation telles que le câblage, les utilitaires , la fonctionnalité, etc.
- Caractéristiques de sécurité
- Liste des pièces de rechange
- Validation du logiciel
- Etalonnage des instruments, capteurs, dispositifs d'affichage

Il est recommandé de calibrer la scelleuse sur place une fois par année, car Il n'est pas possible de garantir l'absence de dommages ou de dérèglement pendant le transport .

- Programmes de maintenance préventive et de nettoyage écrits



# Validation des sachets/gaines - QO

- Nombre d'échantillons à tester

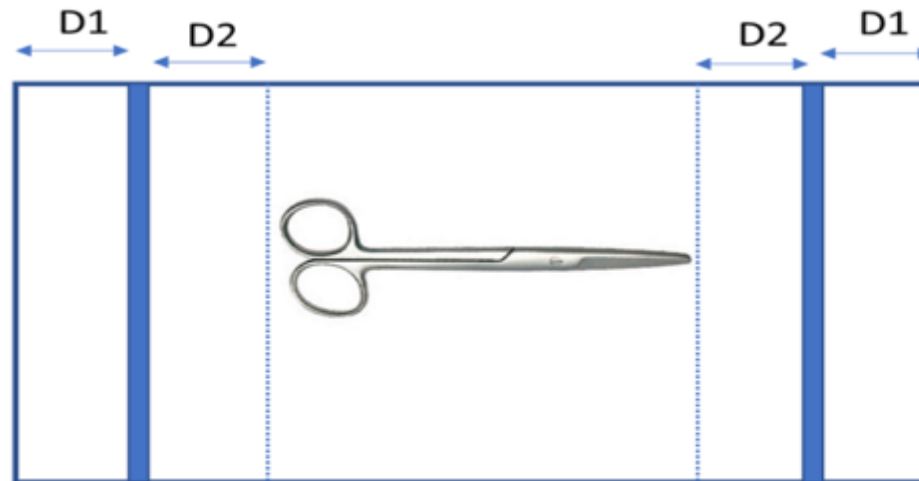
Production journalière	Nombre d'échantillons
$\leq 10$	le même nombre
11 - 1000	10
1001 – 5000	15
$\geq 5001$	20

# Validation des sachets/gaines - QO

- Contrôles à effectuer
  - Formation documentée des opérateurs pour les différents types sachets et gaines et les différents types de soudeuses
  - SBS complètement formé/assemblé
  - Produit positionné de façon appropriée dans le SBS
  - Remplissage au maximum à 75 % ou selon info du fabricant
  - Si deux sachets :
    - le sachet intérieur doit pouvoir se déplacer au sein du sachet extérieur
    - Ne pas plier le sachet intérieur pour l'insérer dans le sachet extérieur ou de plier les sachets extérieurs
    - Film en contact avec le film et le matériau poreux en contact avec le matériau poreux

# Validation des sachets/gaines - QO

- Contrôles à effectuer pour l'assemblage
  - Les dimensions essentielles respectées :



**D1: *minimum 1 cm, mais recommandé 2 à 3 cm***

**D2 : 3 cm**

# Validation des sachets/gaines - QO

- Contrôles à effectuer pour le scellage



La valeur minimale pour la force de résistance du scellage doit être de 1,5 N par 15 mm pour la stérilisation à la vapeur et de 1,2 N par 15 mm pour les autres procédés de stérilisation

- Scellage intact sur toute la largeur
- Absence de rainures ou de scellages ouverts (cheminée)
- Absence de perforations ou de déchirures
- Absence de délamination du matériau pour les scellages destinés à être ouverts
- Absence de coloration

# Validation des sachets/gaines - QO

- Contrôles à effectuer pour les autres systèmes de fermeture

- Donnez un exemple !



- Fermeture continue
- Absence de perforations ou de déchirures
- Absence de délamination ou de séparation du matériau
- Contrôles à effectuer sur l'étiquetage
  - Conforme aux instructions de travail

# Validation des sachets/gaines - QP

- Démonstration de la reproductibilité
  - 3 lots comprenant des sources potentielles d'écart les plus critiques
    - Exemples ?
    - Opérateur, heure de la journée, matériau (taille, source, lot) et contenu du SBS
  - Soumis au même processus de stérilisation, mais dans 3 cycles différents
  - Evaluation après la stérilisation et après les conditions attendues de manipulation, de distribution et de stockage les plus défavorables jusqu'au point d'utilisation

# Validation des sachets/gaines - QP

- Contrôles à effectuer
  - Intégrité de la fermeture
    - Force de résistance du scellage
    - Scellage intact pour une largeur de scellage spécifié
    - Absence de rainures ou de scellages ouverts
    - Absence de coloration
    - Pour les fermetures non scellées : la fermeture doit être continue
  - Intégrité de l'emballage
    - Absence de perforations ou de déchirures, de rupture ou de taches
    - Emballage sec
  - Présentation aseptique
    - Possibilité d'ouverture sans dommage ni contamination du contenu
    - Voir chapitre 7 SN EN ISO 11607-1

# Validation des sachets/gaines - QP

- Contrôles à effectuer (suite)
  - Assemblage conforme aux instructions de travail
    - L'emballage est ouvert et évalué. Il est conforme aux instructions de travail documentées concernant l'emballage avec des sachets.
  - Etiquetage (identification)
    - L'étiquetage est évalué. Il est conforme aux instructions d'étiquetage documentées
    - Il est correctement collé à l'emballage
  - Indicateur chimique (classe 1)
    - Il a viré conformément aux instructions du fabricant
    - Il n'y a pas de bavures



# Validation des emballages pliés - QI

- Attestation de conformité des feuilles d'emballage selon les normes (SN EN ISO 11607 et SN EN 868-2)
- Documentation du fournisseur dans la langue de l'établissement de santé
- Il existe une instruction de travail pour les emballages pliés (feuilles et enveloppe)
- Moyen de marquage et d'étiquetage sans produit toxique

# Validation des emballages pliés - QO

- Les méthodes de pliage constituent un chemin tortueux



Le/les méthodes de pliage doivent être définies pour un établissement

- Pliages courant en Suisse :

- Pliage diagonal
- Pliage parallèle

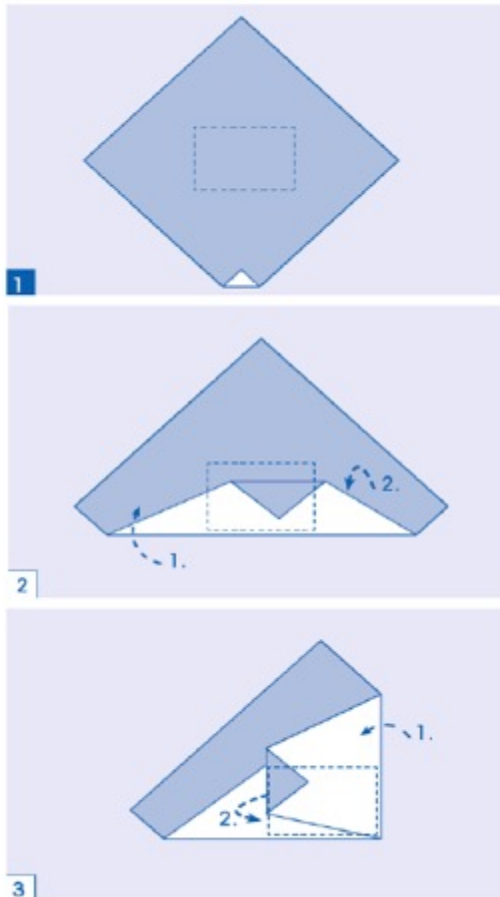
La norme comprend des schémas

- Formation

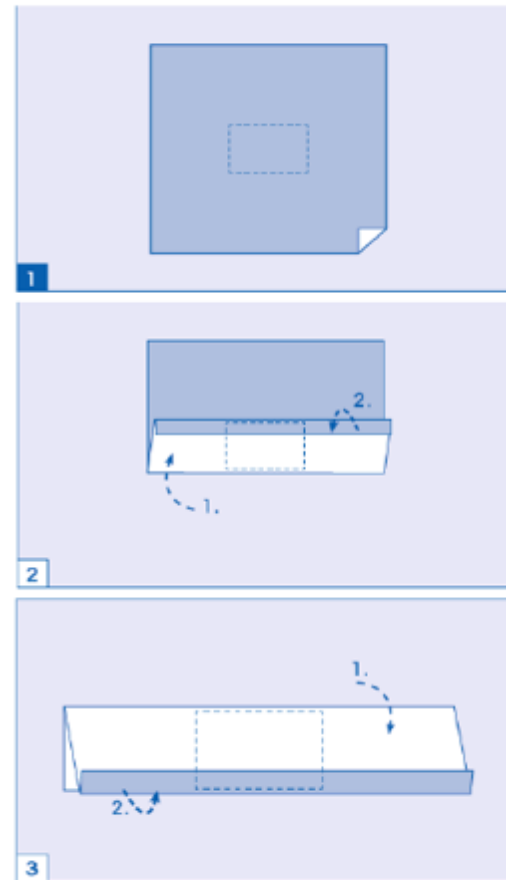
- Opérateurs – compétences évaluées
- Utilisateurs – **devraient être formés à l'ouverture aseptique des emballages pliés** (voir exemple dans la norme)

# Validation des emballages pliés - QO

I a) Mode A, emballage diagonal



I b) Mode B, emballage parallèle



# Validation des emballages pliés - QO

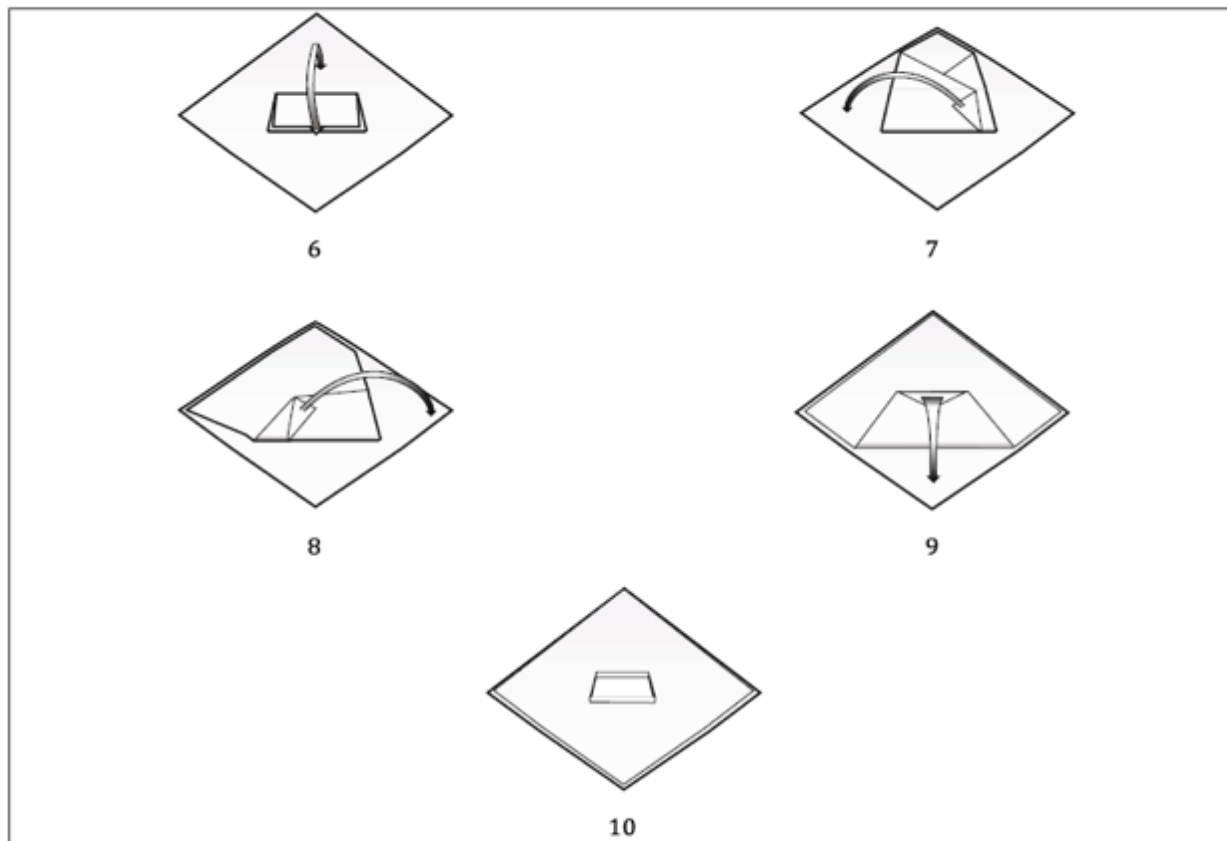


Figure B.6 — Ouverture aseptique de la double enveloppe pliée simultanément par l'infirmier/ infirmière en bloc stérile

# Validation des emballages pliés - QO

- Nombre d'échantillons à tester

Production journalière	Nombre d'échantillons
$\leq 10$	le même nombre
11 - 1000	10
1001 – 5000	15
$\geq 5001$	20

# Validation des emballages pliés - QO

- Contrôles à effectuer
  - Formation du personnel
    - Tous les collaborateurs/trices concernés sont formés à la procédure pour les emballages pliés (feuille ou enveloppe)
  - Intégrité de la fermeture
    - La fermeture est continue, sans ouverture ou brèche, sans cheminée
  - Intégrité de l'emballage
    - Pas de perforation, de déchirure ou de rupture
  - Présentation aseptique
    - Possibilité d'ouverture sans dommage ni contamination du contenu
  - Assemblage (pliages, etc.) conforme au mode opératoire
    - L'emballage est ouvert et évalué
  - Etiquetage :
    - Il est conforme aux instructions de travail

# Validation des emballages pliés - QP

- Démonstration de la reproductibilité
  - 3 lots comprenant des sources potentielles d'écart les plus critiques
    - Opérateur, heure de la journée, matériau (taille, source, lot) et contenu du SBS
  - Soumis au même processus de stérilisation, mais dans 3 cycles différents
  - Evaluation après la stérilisation et après les conditions attendues de manipulation, de distribution et de stockage les plus défavorables jusqu'au point d'utilisation

# Validation des emballages pliés - QP

- Contrôles à effectuer
  - Intégrité de la fermeture
    - La fermeture est continue, sans ouverture ou brèche, sans cheminée





# Validation des emballages pliés - QP

- Contrôles à effectuer (suite)

- Intégrité de l'emballage

- Pas de perforation, de déchirure ou de rupture

- Présentation aseptique

- Possibilité d'ouverture sans dommage ni contamination du contenu

- Assemblage (pliages, etc.) conforme au mode opératoire

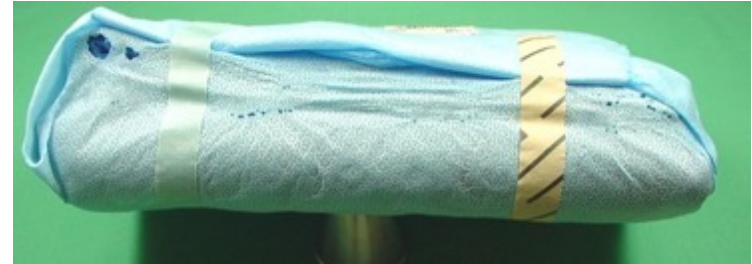
- L'emballage est ouvert et évalué

- Etiquetage

- Il est conforme aux instructions de travail et est correctement collé

- Indicateur chimique de classe 1

- Il a viré conformément aux instructions du fabricant, pas de bavures



## Validation des conteneurs - QI

- Attestation de conformité des conteneurs selon les normes (SN EN ISO 11607 et SN EN 868-8)
- Documentation du fournisseur dans la langue de l'établissement de santé, notamment pour les contrôles de fonctionnalité
- Il existe une instruction de travail pour le conditionnement en conteneur

Il convient de mettre en œuvre des modes opératoires afin de s'assurer que la durée de vie indiquée par le fabricant n'est pas dépassée

# Validation des conteneurs - QO

- Les conteneurs réutilisables doivent être :
  - Nettoyés et vérifiés
  - Chargés avec la charge défavorable (par exemple : plus lourde)
  - Fermés à l'aide d'un système de fermeture à dispositif d'inviolabilité conformément aux instructions d'utilisation du fabricant
- Inclure dans la validation les activités de routine comme le changement des filtres

# Validation des conteneurs - QO

- Nombre d'échantillons à tester

Production journalière	Nombre d'échantillons
$\leq 10$	le même nombre
11 - 1000	10
1001 – 5000	15
$\geq 5001$	20

Chaque modèle de conteneur doit être testé

# Validation des conteneurs- QO

- Contrôles à effectuer
  - Formation du personnel
    - Tous les collaborateurs/trices concernés sont formés à la procédure d'emballage en conteneur
  - Conteneur, mécanisme de verrouillage, continuité/intégrité de la fermeture
    - Cuve et couvercle intact
      - Le scellage et les surfaces d'étanchéité de la cuve du conteneur réutilisable et du couvercle ne sont pas bosselés ou ébréchés
    - Les fixations et mécanismes de maintien des filtres, tels que les vis et rivets, sont bien fixés et ne sont pas déformés ou abîmés
    - Les mécanismes de fermeture fonctionnent correctement
  - Dispositif d'inviolabilité (par exemple : plomb des conteneurs)
    - Le mécanisme d'inviolabilité est efficace et intact

# Validation des conteneurs- QO

- Contrôles à effectuer (suite)
  - Intégrité du filtre et de son support
    - Pas de perforation, de déchirure ou autre dommage
    - Si des vannes sont utilisées, vérifier l'absence de dommage
  - Intégrité des joints d'étanchéité
    - Les joints sont correctement fixés, qu'ils ne sont pas friables et qu'ils sont exempts de ruptures, de coupures ou d'autres imperfections
  - Présentation aseptique
    - Possibilité d'ouverture sans dommage ni contamination du contenu
  - Assemblage (pliages, etc.) conforme au mode opératoire/aux instructions d'assemblage documentés :
    - L'emballage est ouvert et évalué
  - Etiquetage :
    - Il est conforme aux instructions de travail

## Test à l'eau ?

### B.9.4.4

*NOTE : Dans certains pays, des recommandations d'essai d'intégrité des conteneurs réutilisables ont été développées ou sont en cours de développement. Il n'existe pas, à ce stade, de méthodes d'essai de l'intégrité faisant l'objet d'un consensus général et il n'existe aucune exigence en matière d'étanchéité à l'eau des conteneurs réutilisables dans l'ISO 11607-1:2019.*

# Validation des conteneurs - QP

- Démonstration de la reproductibilité
  - 3 lots comprenant des sources potentielles d'écart les plus critiques
    - Opérateur, heure de la journée, matériau (taille, source, lot) et contenu du conteneur
  - Soumis au même processus de stérilisation, mais dans 3 cycles différents
  - Evaluation après la stérilisation et après les conditions attendues de manipulation, de distribution et de stockage les plus défavorables jusqu'au point d'utilisation



# Validation des conteneurs - QP

- Contrôles à effectuer
  - Mécanisme de verrouillage et continuité/intégrité
    - Le conteneur est intègre
    - Les mécanismes de fermeture fonctionnent correctement



# Validation des conteneurs - QP

- Contrôles à effectuer (suite)
  - Intégrité du filtre et de son support
    - Pas de perforation, de déchirure ou autre dommage
    - Si des vannes sont utilisées, vérifier l'absence de dommage
  - Intégrité des joints d'étanchéité
    - Aucune détérioration
  - Présentation aseptique
    - Possibilité d'ouverture sans dommage ni contamination du contenu
  - Preuve d'ouverture non autorisée
    - Le mécanisme d'inviolabilité est-il intact et efficace ?



# Validation des conteneurs - QP

- Contrôles à effectuer (suite)
  - Assemblage (pliages, etc.) conforme au mode opératoire
    - Le conteneur est ouvert et évalué
  - Etiquetage :
    - Il est conforme aux instructions de travail
    - Il est correctement collé
  - Indicateur chimique de classe 1
    - Il a viré conformément aux instructions du fabricant
    - Il n'y a pas de bavures



# Etapas suivantes

- Rapport de validation
- Approbation
- Libération des procédés d'emballages
  - Emballages et soudeuses
- Revalidation



Une revalidation annuelle doit être effectuée pour chaque procédé d'emballage

- Contrôle de routine

## Quel contrôles de routine effectuez-vous ?

- Sur les sachets ou les gaines ?
- Les emballages pliés (enveloppe) ?
- Les conteneurs ?

# Contrôle des soudures au moyen d'un indicateur de scellage

- Mettre une bande indicatrice de scellage à l'intérieur d'un sachet ou d'une gaine pouvant contenir toute la largeur de l'indicateur de scellage (environ 20 x 20 cm)



Les fabricants d'indicateurs de scellage spécifient pour quel type de sachet/gaine ils peuvent être utilisés

# Test à l'encre

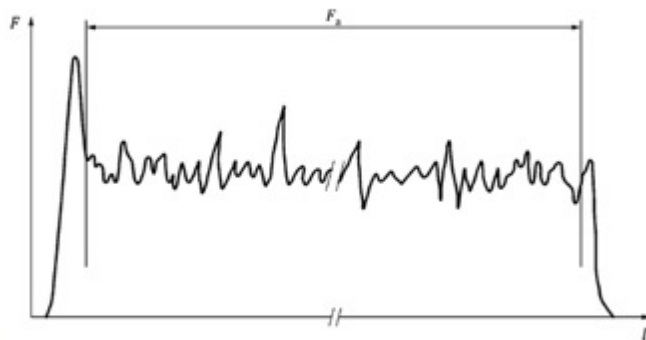
- Sceller tous les côtés d'un sachet (env. 20 x 20 cm)
- Couper le sachet à environ 5 cm au-dessus du scellage
- Verser suffisamment d'encre
- Après 5 secondes de chaque côté, contrôler visuellement, si la soudure est intacte
- Documenter le résultat



**Attention ! Utilisez la bonne encre pour le bon emballage !**

# Force de résistance du scellage

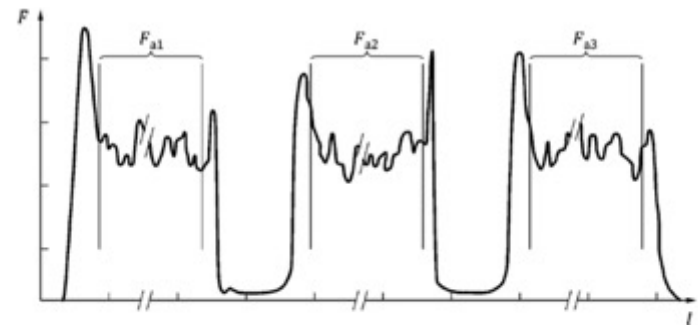
EN 868-5:2018 (F)



Légende

$F$  force en newtons (N)  
 $l$  longueur en millimètres (mm)  
 $F_s$  force moyenne

Figure D.1 — Exemple de profil de scellage d'un scellage plat



Légende

$F$  force en newtons (N)  
 $l$  longueur en millimètres (mm)  
 $F_s$  force moyenne :  $F_s = (F_{s1} + F_{s2} + F_{s3})/3$

Figure D.2 — Exemple de profil de scellage d'un scellage à trois rainures

La valeur est conforme si la force de scellage est  $\geq 1,5$  N par 15 mm pour la stérilisation à la vapeur d'eau et  $\geq 1,2$  N par 15 mm pour les autres procédés de stérilisation



# Test de pelabilité

- Peler manuellement le scellage
- Vérifier visuellement (6 endroits)
  - Scellage sur toute la largeur et la longueur
  - Pas de clivage
- Mesurer la largeur



Figure E.1 — Aspect visuel du pelage sans clivage du papier vers l'intérieur

Le résultat est conforme si toutes les largeurs mesurées sont  $\geq 6$  mm

Une largeur de scellage supérieure à 12 mm ou 15 mm n'est généralement pas considérée comme une bonne pratique, car une ouverture par pelabilité est difficile

# Revalidation

- Modification des matériaux utilisés pour le SBS
- Nouvel équipement ou équipement modifié (soudeuse)
- Transfert d'un lieu à un autre
- Modifications du procédé de stérilisation
- Contenu plus défavorable
- Changement de moyen ou d'itinéraire de transport
- Echange ou remplacement de pièces à la soudeuse
- Etc.

Faut-il tout refaire ?

# Revalidation

- Il convient d'évaluer et de documenter le besoin d'une nouvelle validation.
- Cette nouvelle validation ne doit pas être aussi complète que la validation initiale si la modification ne nécessite pas la répétition de tous les aspects de la validation initiale.
- Cependant, il convient de développer une justification documentée.



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

40 | 1983-2023



**Merci de votre attention !**