

Zentral *STERILISATION CENTRALE* STERILISATION



**Recommandations pour la
validation des procédés d'emballage
selon EN ISO 11607-2**

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

**SGSV
SSSH
SSSO**

mhp
Verlag GmbH

HAWO. PROCÉDES DE SCELLAGE – 100 % VALIDABLES.

Les procédés de scellage, comme tous les procédés d'emballage, doivent être validés conformément à la norme ISO 11607-2 ; la nouvelle recommandation en matière d'emballage indique la marche à suivre. hawo propose les systèmes de scellage et de contrôles adéquats.



THERMO SOUDEUSES POUR HOPITAUX

Les soudeuses à défilement continu servent à emballer certains produits médicaux dans les hôpitaux. Avec le hd 680 DE-/DEI-V et le hm 780 DC-V, ultra compacts et distingués par des récompenses, sans oublier les modèles hm 850/880 DC-V (voir illustration) et hm 3010 DC-V particulièrement performants, la plupart des appareils hawo de cette catégorie disposent de technologies dites pour le contrôle et la documentation des procédés ainsi que pour le pilotage intuitif des appareils. Toutes les soudeuses comportant un «V» répondent aux critères de validation des procédés selon la norme ISO 11607-2 et disposent d'interfaces pour des liaisons informatisées.



reddot design award
winner 2011



THERMO SOUDEUSES POUR CABINETS MEDICAUX

Pour l'emballage en toute sécurité des produits stériles dans les cabinets médicaux et les cabinets dentaires, hawo propose des soudeuses à barres de chauffe et à défilement continu hawodent particulièrement compactes et économiques. Le modèle-phare ValiPak hd 380 WSI-V (voir illustration) avec un procédé entièrement validable selon la norme ISO 11607-2 ainsi qu'une interface de liaison informatique établit une nouvelle norme dans les cabinets médicaux.

SYSTEMES DE TEST

hawo vous propose deux systèmes de test permettant un contrôle de routine du scellage.

- > *Seal Check* : les bandes d'indicateur Seal Check med sous forme papier médical pour sachets et gaines types papier / film et le Seal Check HDPE (Tyvek™ / film) font apparaître les zones avec défauts de scellage.
- > *hawo InkTest* : le nouveau test d'étanchéité des soudures selon la norme ISO 11607-1, annexe B, est d'une grande facilité de réalisation et fournit des résultats objectifs !



NOUVEAU!



Préambule

L'objectif principal de tout système d'emballage de dispositifs médicaux stériles consiste à permettre le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation des dispositifs médicaux, ainsi que la présentation aseptique de ceux-ci auprès du patient.

La validation des processus d'emballage, quant à elle, permet de garantir l'obtention et le maintien en tout temps de l'intégrité des systèmes d'emballage jusqu'à leur utilisation.

S'agissant du retraitement des dispositifs médicaux (DM), des procédés adéquats validés sont exigés par l'Ordonnance allemande sur les fabricants de dispositifs médicaux (MPBetreibV¹) ainsi que par les recommandations RKI/BfArM², basées sur l'Ordonnance MPBetreibV. Le processus d'emballage étant un maillon de la chaîne du retraitement des DM, il doit par conséquent être validé en tant que tel.

La validation – c'est-à-dire la garantie d'un retraitement de DM efficace, traçable et reproductible en tout temps – présuppose un système d'assurance qualité. Sans ce dernier, il est en effet impossible de valider un processus, toutes les étapes de la validation devant être définies et documentées. Tous les produits et matériaux utilisés doivent satisfaire aux exigences normatives. Le système d'assurance qualité fixera les modalités de contrôle et d'évaluation des produits et prestations fournis. Précisons que ce contrôle et cette évaluation ne font pas l'objet des présentes Recommandations. La norme internationale EN ISO 11607-1 fixe les exigences fondamentales relatives aux systèmes de barrière stérile, l'EN ISO 11607-2 décrit la validation des processus d'emballage. Les exigences qualitatives des systèmes de barrière stérile sont définies en détail dans la norme EN 868, parties 2 à 10, tandis que les manipulations sont présentées dans la norme allemande DIN 58953, parties 7 à 9. Ces textes servent de base aux présentes Recommandations, dont l'objectif est d'apporter une aide à la réalisation pratique de la validation.

Le respect des exigences requises par la validation des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation a mis en évidence la nécessité de disposer d'un guide qui soit clair et en lien avec la pratique. Ce document vise à faciliter le respect des exigences normatives d'une part, et à favoriser une compréhension commune entre les fabricants et les personnes en charge de la validation d'autre part. Toutes les parties prenantes à la validation des processus d'emballage, autorités de surveillance et organismes de certification inclus, ont intérêt à ce que la validation des processus d'emballage se déroule correctement et de manière harmonisée, notamment pour éviter toute « confusion ».

Les auteurs soulignent que les présentes Recommandations doivent uniquement être considérées comme une aide pratique et un document d'assistance. Ils ne donnent aucune garantie d'exhaustivité.

Auteurs des Recommandations :

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, DGSV e. V.³ :

M. Peißker, A. Schlepp, M. Lüttenberg, A. Carter, A. Jones⁴, B. Amann, K. Wiese

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz, ZLG⁵ :

Dr. A. Johmann

Traduction pour la version française :

Société suisse de stérilisation hospitalière, SSSH :

Frédy Cavin, Eliane Chassot, Hervé Ney.

1 MPBetreibV : Medizinproduktebetreiberverordnung.

2 Gemeinsame Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte ; Recommandations communes de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections à l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM).

3 DGSV : Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. ; Société allemande de stérilisation hospitalière.

4 Domaine « Thermoscèlement de sachets et de gaines ».

5 Autorité centrale des Länder pour la protection de la santé.

SOMMAIRE

Recommandations de la DGSV pour la validation des processus d'emballage selon l'EN ISO 11607-2:2006

1	Préambule
5	1 Domaine d'application
5	2 Bases normatives
5	3 Conditions
6	4 Validation des processus d'emballage
6	4.1 Elaboration du plan de validation
6	4.2 Réalisation de la validation
6	4.2.1 Qualification de l'installation, QI
6	4.2.2 Qualification opérationnelle, QO
7	4.2.3 Qualification des performances, QP
8	4.3 Elaboration du rapport de validation
8	4.4 Acceptation de la validation
8	4.5 Définition des contrôles de routine (contrôle et surveillance du procédé)
9	4.6 Définition de la revalidation/requalification des performances

Annexe A

11	Annexe A.1 : Check-list Plan de validation « Thermoscellage de sachets et de gaines »
14	Annexe A.2 : Check-list Qualification de l'installation (QI) « Thermoscellage de sachets et de gaines »
18	Annexe A.3 : Check-list Qualification opérationnelle (QO) « Thermoscellage de sachets et de gaines »
19	Annexe A.4 : Check-list Qualification des performances (QP) « Thermoscellage de sachets et de gaines »
20	Annexe A.5 : Exemple illustrant comment déterminer le périmètre des validations pour chaque soudeuse
21	Annexe A.6 : Instruction de travail type « Remplissage et thermoscellage de sachets et de gaines »
23	Annexe A.7 : Instruction de travail type pour le contrôle des soudures

Toute personne travaillant dans le domaine de la stérilisation doit être bien formée.

Annexe B

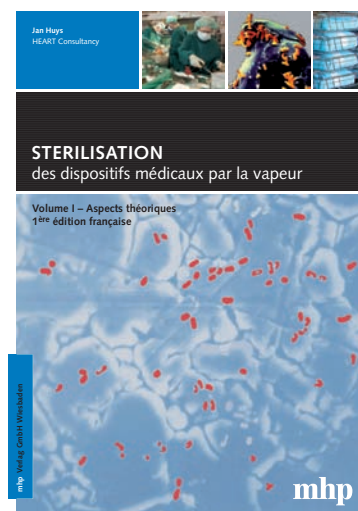
- 25 Annexe B.1 : Check-list Plan de validation « Emballage plié »
- 30 Annexe B.2 : Check-list Qualification de l'installation (QI) « Emballage plié »
- 31 Annexe B.3 : Check-list Qualification opérationnelle (QO) « Emballage plié »
- 32 Annexe B.4 : Check-list Qualification des performances (QP) « Emballage plié »
- 34 Annexe B.5 : Exemple illustrant comment déterminer l'étendue des validations pour chaque association « matériau d'emballage – procédé de stérilisation »
- 35 Annexe B.6 : Instruction de travail type « Emballage plié »
- 40 Annexe B.7 : Exemples de « Spécification type » et de « Fiche technique type » pour les feuilles de stérilisation

Annexe C

- 43 Annexe C.1 : Check-list Plan de validation du processus d'emballage « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »
- 48 Annexe C.2 : Check-list Qualification de l'installation (QI) « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »
- 50 Annexe C.3 : Check-list Qualification opérationnelle (QO) « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »
- 51 Annexe C.4 : Check-list Qualification des performances (QP) « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »
- 53 Annexe C.5 : Exemple illustrant comment déterminer l'étendue des validations pour chaque association « conteneur – procédé de stérilisation »
- 54 Annexe C.6 : Instruction de travail type « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »

Annexe D

- 56 Annexe D : Fiche technique type « Marqueurs pour stérilisation »



Edition complètement révisée, tenant compte des nouveaux développements et tendances. Glossaire détaillé des termes et index.

320 pages; plus de 200 illustrations en couleur, photos, graphiques et tableaux

€ 32,80
ISBN 978-3-88681-088-8

mhp-VERLAG GMBH, MARKTPLATZ 13
D-65183 WIESBADEN
FAX +49 (0)6 11 / 5 05 93 11,
E-MAIL VERTRIEB@MHP-VERLAG.DE

Oui, je commande/nous commandons contre facture

*Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur
Vol. 1 Aspects théoriques*

Date/signature

mhp
Verlag GmbH
www.mhp-verlag.de



amcor

SPS
LABORATOIRES

**Systeme de
Barrière Stérile**
(NF EN ISO 11607-1)

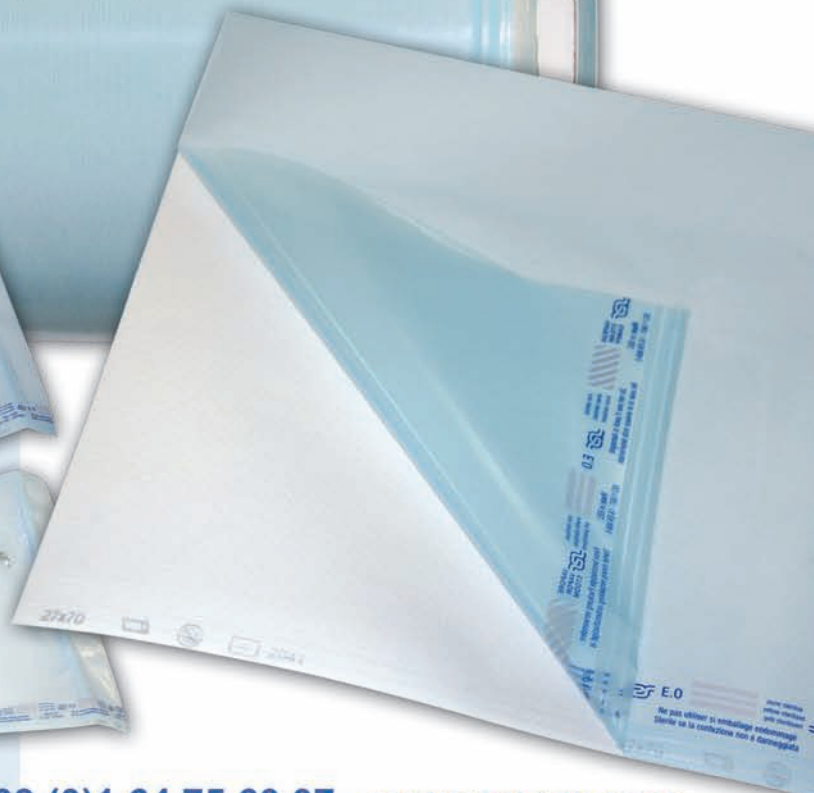
ULTRA



Ultra résistant

Ultra pelable

Ultra performant



Tél. : +33 (0)1 64 75 60 00 - Fax : +33 (0)1 64 75 60 07 - www.amcor.com

Recommandations de la DGSV pour la validation des processus d'emballage selon l'EN ISO 11607-2:2006

1 Domaine d'application

Les séries normatives EN ISO 11607 et DIN 58953 exigent la validation des processus d'emballage pour l'industrie, les établissements de santé et tous les autres établissements emballant et stérilisant des dispositifs médicaux (à ce titre, la DIN 58953-1 donne l'exemple des hôpitaux, ainsi que des cabinets médicaux et dentaires).

La norme EN ISO 11607, dans sa partie 2 (§ 5.1.1), exige explicitement la validation de tous les processus d'emballage.

Les présentes Recommandations, quant à elles, portent sur les processus d'emballage suivants :

- remplissage et thermoscellage de sachets et de gaines⁶,
- emballage plié (emballage au moyen de feuilles de stérilisation),
- remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables.

Par conséquent, même les processus d'emballage qui ne sont pas traités ici doivent être validés, conformément à l'EN ISO 11607-2. Tout processus d'emballage non

validable est en effet contraire aux dispositions légales (§4, alinéa 2, phrase 1 de la MPBetreibV) et n'est donc pas acceptable dans la pratique.

2 Bases normatives

Les présentes Recommandations se fondent notamment sur les normes suivantes⁷ :

- EN ISO 11607-1:2009
- EN ISO 11607-2:2006
- EN 868:2009, parties 2 – 10⁸
- DIN 58953:2010, parties 1, 6, 7, 8, 9⁹ (disponibles en allemand uniquement)
- EN ISO 11140-1:2009
- EN ISO 9001:2008
- EN ISO 13485:2010

Les normes suivantes ayant un lien direct avec la validation, il serait judicieux que les utilisateurs y aient accès (Tableau 1).

3 Conditions

Les matériaux d'emballage utilisés doivent être appropriés et avoir été spécifiés pour les procédés de scellage et de stéri-

lisation prévus. Leur aptitude est confirmée par les attestations des fabricants ou par une attestation de conformité normative, en application de l'EN ISO 11607-1 et des parties correspondantes de la série normative EN 868, parties 2 à 10, pour ce qui est de :

- la barrière microbienne,
- la compatibilité avec le procédé de stérilisation.

Le tableau 2 permet de déterminer le nombre de validations à effectuer (cf. exemples Annexes A.5, B.5 et C.5)

Pour réduire le nombre d'associations possibles, il est possible de ne prendre en compte que la sollicitation maximale du matériau (approche dite du « cas le plus défavorable » ; à motiver et documenter dûment).

Exemples de cas les plus défavorables :

- les sachets papier-plastique et gaines avec soufflet latéral sont plus critiques que les sachets papier-plastique et gaines plats (sans soufflet latéral) ;

6 Lorsque la validation des processus de scellage a été effectuée en application du « Guide DGSV de validation du processus de scellage selon l'EN ISO 11607-2, révision du 1^{er} juillet 2008 », une nouvelle validation initiale n'est pas requise.

7 Les années de parution des normes sont mentionnées ici uniquement.

8 L'EN 868, partie 1, a été remplacée par la norme EN ISO 11607-1.

9 La DIN 58953, parties 2 à 5, a été remplacée par l'EN 868, parties 2 à 5.

Tableau 1 : Les normes ayant un lien direct avec la validation

EN ISO 11607-1	Exigences relatives aux systèmes de barrière stérile
EN ISO 11607-2	Exigences de validation
DIN 58953, partie 1	Termes et notions
DIN 58953, partie 7	Technique d'utilisation des feuilles de stérilisation, ainsi que des sachets papier-plastique et gaines scellables
DIN 58953, partie 8	Logistique des DM stériles
DIN 58953, partie 9	Technique d'utilisation des conteneurs de stérilisation

Tableau 2 : Le nombre de validations à effectuer*La désignation des procédés de stérilisation reprend la terminologie de l'EN ISO 11140-1.*

Système de barrière stérile (SBS)	STEAM (vapeur d'eau)			FORM (formaldéhyde)	EO (oxyde d'éthylène)	VH2O2 (vapeur de peroxyde d'hydrogène)
	134 °C/ 5 min	134 °C/ 18 min	121 °C/ 20 min			
Matériau A						
Matériau B						
Matériau C						
Matériau D						

- la stérilisation à la vapeur d'eau à 134 °C/18 minutes est plus critique que celle à 134 °C/5 minutes et celle à 121 °C/20 minutes.

Le nombre d'associations peut être réduit davantage encore si l'on sélectionne les matériaux d'emballage de manière ciblée (p. ex. sachets en papier-plastique au lieu de sachets en papier).

Les Annexes A.5, B.5 et C.5 sont des illustrations pratiques.

4 Validation des processus d'emballage

La validation doit se faire selon un processus documenté ; celui-ci comprend les éléments suivants :

- 4.1 Elaboration du plan de validation
- 4.2 Réalisation de la validation
 - 4.2.1 Qualification de l'installation, QI
 - 4.2.2 Qualification opérationnelle, QO
 - 4.2.3 Qualification des performances, QP
- 4.3 Elaboration du rapport de validation
- 4.4 Acceptation de la validation
- 4.5 Définition des contrôles de routine
- 4.6 Définition de la revalidation/de la requalification des performances

4.1 Elaboration du plan de validation

Le plan de validation devrait contenir au moins les indications suivantes :

- Responsabilités
- Description du processus d'emballage
- Description des matériaux/équipements
- Description des processus de stérilisation
- Étapes de la qualification (QI, QO et QP)

Il est possible d'utiliser les check-lists « Plan de validation » des Annexes A.1, B.1 et C.1.

4.2 Réalisation de la validation

4.2.1 Qualification de l'installation, QI

Définition: « Processus permettant l'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications. »

En d'autres termes, les équipements techniques (p. ex. soudeuses) doivent avoir été installés correctement. De plus, les opérateurs doivent avoir été formés.

Les processus d'emballage utilisant des feuilles de stérilisation ou des conteneurs de stérilisation sont en règle générale des processus purement manuels. La preuve de la QI est donc apportée au moyen de la documentation relative à la formation des collaborateurs.

Il est recommandé d'utiliser des check-lists pour effectuer la qualification de l'installation (QI). Les check-lists « Qualification de l'installation (QI) » des Annexes A.2, B.2 et C.2 peuvent être utilisées.

4.2.2 Qualification opérationnelle, QO

Définition: « 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. »

Les check-lists « Qualification opérationnelle (QO) » des Annexes A.3, B.3 et C.3 peuvent être utilisées.

Il convient de distinguer les processus mécaniques et les processus manuels.

Processus mécaniques

En l'occurrence : thermoscellage de sachets et de gaines.

Le processus de thermoscellage est fonction des paramètres suivants :

- température de scellage,
- pression (pression de scellage),
- durée de scellage, c'est-à-dire vitesse de défilement.

La pression et la vitesse de défilement sont en général des paramètres fixes, définis par le fabricant de la soudeuse.

La température de scellage doit être déterminée par l'utilisateur. Celui-ci se reportera à la fiche technique du fabricant du matériau d'emballage, qui doit faire état des valeurs limites de la température de scellage (p. ex. 170 – 200 °C).

Afin de déterminer la température de scellage optimale pour un matériau donné, il convient de réaliser des essais de scellage aux limites de température inférieure et supérieure.

Les propriétés qualitatives stipulées par l'EN ISO 11607-2, § 5.3.2b, doivent être remplies :

- scellage intact sur toute la largeur du scellage ;
- pas de rainures ni de scellages ouverts ;
- pas de perforations ni de déchirures ;
- pas de délamination ni de séparation des matériaux.

Ces propriétés qualitatives doivent être vérifiées et documentées au moyen de procédés adéquats. Les méthodes d'essai suivantes peuvent s'avérer utiles (Tableau 3). Puis il convient de déterminer la température de scellage pour le travail au quotidien. En principe, elle est obtenue en prenant la moyenne des valeurs limites (p. ex. la valeur moyenne de 170 °C et de 200 °C = 185 °C).

Processus manuels

En l'occurrence : emballage plié, remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables¹³.

Déterminer d'abord les configurations d'emballage les plus critiques (cas les plus défavorables). Exemples :

- plateau le plus lourd et le plus grand
- grands instruments encombrants.

Puis emballer ces configurations critiques en respectant les instructions de travail.

Tableau 3 : Méthodes d'essai pour vérifier les propriétés qualitatives

Méthode d'essai	Permet de vérifier les propriétés qualitatives suivantes
Essai d'étanchéité du scellage (p. ex. test à l'encre (dye penetration test) selon l'EN ISO 11607-1, Annexe B ¹⁰)	<ul style="list-style-type: none"> - rainures ou scellages ouverts - perforations ou déchirures
Contrôle de scellage (p. ex. Seal Check ¹¹)	<ul style="list-style-type: none"> - scellage intact sur toute la largeur du scellage - rainures ou scellages ouverts - perforations ou déchirures
Test de pelabilité, selon l'EN 868-5, Annexe E	<ul style="list-style-type: none"> - délamination ou séparation des matériaux
Contrôle visuel (p. ex. « inspection visuelle » selon l'EN ISO 11607-1, Annexe B ¹²)	<ul style="list-style-type: none"> - scellage intact sur toute la largeur du scellage - perforations ou déchirures

Lors de la vérification des systèmes de barrière stérile confectionnés, toutes les propriétés qualitatives fixées doivent être conformes, et la technique d'emballage doit respecter les instructions de travail (cf. Annexes B.6 et C.6).

Selon l'EN ISO 11607-2, § 5.3.2c, les propriétés qualitatives des feuilles de stérilisation et des conteneurs réutilisables sont les suivantes :

- fermeture continue,
- pas de perforations ou de déchirures (ne s'applique pas aux conteneurs réutilisables),
- pas d'autres détériorations visibles ou anomalies du matériau¹⁴.

Ces propriétés qualitatives doivent être vérifiées et documentées au moyen de procédés ou d'essais adéquats. Concernant les associations définies dans le plan de validation, il convient d'emballer 10 systèmes de barrière stérile de même composition, puis d'en vérifier les propriétés qualitatives.

4.2.3 Qualification des performances

Définition: « 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. »

La qualification des performances vise à apporter, après stérilisation, la preuve que le processus est maîtrisé et qu'il fournit des systèmes de barrière stérile scellés de manière optimale.

Les check-lists « Qualification des performances (QP) » des Annexes A.4, B.A et C.4 peuvent être utilisées.

Ici également, il convient de distinguer entre processus mécaniques et processus manuels.

Processus mécaniques

Le contrôle est effectué au moyen d'un test de résistance des soudures, conformément à l'EN 868-5, Annexe D¹⁵. Les emballages doivent être stérilisés avant le contrôle. Les protocoles (documentation des charges) des processus de stérilisation font partie intégrante de la validation.

Concernant les associations définies (cf. également Annexe A.5), il convient de sceller 3 sachets papier-plastique de même composition, de les marquer clairement (soudeuse, numéro de série, paramètres de scellage), puis de les stériliser au moyen du programme défini (les gaines papier-plastique doivent être scellées des deux côtés). Chaque sachet en papier-plastique doit être placé dans une charge différente, afin de tenir compte de tous les facteurs d'influence des charges de stérilisation.

Le test (selon l'EN 868-5, Annexe D) est effectué comme suit :

- découper les échantillons secs sur 15 mm de large, à angle droit (90°) par rapport à la soudure ; pour chaque emballage, prélever un échantillon sur une soudure réalisée¹⁶ ;
- simuler le processus de pelage à une vitesse de 200 mm/min ;
- enregistrer l'évolution de la résistance de la soudure¹⁷ ;
- analyser et documenter les résultats.

Les résultats du test de résistance des soudures sont consignés dans un rapport, qui contiendra au moins les informations suivantes :

- marque et type de la soudeuse ;
- numéro de série de la soudeuse ;
- indications relatives aux paramètres de scellage ;
- identification du produit testé ;
- résistance maximale de la soudure par échantillon en N/15 mm de largeur ;
- le test a-t-il été effectué avec l'extrémité libre fixée ou non ;
- fréquence utilisée (données par seconde de mesure) ;
- appareil-test, dernier étalonnage ;
- représentation graphique de l'évolution de la résistance ;
- date.

Le contrôle des sachets papier-plastique scellés et stérilisés peut par exemple être effectué par un laboratoire d'essai accrédité.

10 Cette méthode d'essai se fonde sur l'ASTM F1929 « Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration ».

11 Le contrôle de scellage Seal Check ne doit en aucun cas être découpé ! Il faut en effet toujours garantir l'impression de toute la circonférence de la molette de pression de la soudeuse. De plus, l'indicateur de scellage devrait toujours être composé d'un matériau similaire au matériau poreux de l'emballage (papier selon l'EN 868-3 ou HDPE selon l'EN 868-9/10).

12 Cette méthode d'essai se fonde sur l'ASTM F1886 « Standard test method for determining integrity of seals for medical packaging by visual inspection ».

13 L'étape intermédiaire « remplissage de sachets et de gaines » étant également un processus manuel, il doit être décrit dans une instruction de travail (cf. Annexe A.6). Le processus de thermoscellage proprement dit est automatique.

14 L'EN ISO 11607-2 mentionne ici la « délamination ou séparation du matériau ».

15 Il est également possible d'utiliser la méthode d'essai selon l'ASTM F88 (méthode d'essai validée).

16 L'EN 868-5:1999 exigeait 5 échantillons par soudure ; l'EN 868-5:2009 n'en exige plus qu'un seul.

17 Pour l'évaluation et la documentation y relatives, il est judicieux d'indiquer les valeurs maximale (exigée par l'EN 868-5, Annexe D.3) et moyenne de la force de rupture.

dité ou par le fabricant de l'appareil/du matériau.

La résistance maximale doit être consignée dans le tableau de l'Annexe A.4. La résistance maximale constitue la valeur déterminante pour l'évaluation et doit être supérieure ou égale à 1,5 N/15 mm de largeur, conformément à l'EN 868-5¹⁸. Si la force de rupture maximale d'un seul des 3 échantillons est inférieure à 1,5 N/15 mm de largeur, il convient de considérer que l'ensemble de la QP a échoué.

De plus, les propriétés qualitatives stipulées par l'EN ISO 11607-2, § 5.3.2b, doivent être remplies :

- scellage intact sur toute la largeur du scellage ;
- pas de rainures ni de scellages ouverts ;
- pas de perforations ni de déchirures ;
- pas de délamination ni de séparation des matériaux.

Ces propriétés qualitatives doivent être vérifiées et documentées au moyen de procédés adéquats. Les méthodes d'essai suivantes peuvent s'avérer utiles (Tableau 3).

Processus manuels

Pour le contrôle, prélever, au cours du travail en routine, des systèmes d'emballage stérilisés : 1 échantillon par cycle, pour 3 cycles (charges) différents. La documentation des charges (protocoles) des processus de stérilisation fait partie intégrante de la validation.

Pour chaque système d'emballage (échantillon), vérifier que les propriétés qualitatives sont bien remplies.

Selon l'EN ISO 11607-2, § 5.3.2c, les propriétés qualitatives des feuilles de stérilisation et des conteneurs réutilisables sont les suivantes :

- fermeture continue,
- pas de perforations ou de déchirures (ne s'applique pas aux conteneurs réutilisables),
- pas d'autres détériorations visibles ou anomalies du matériau¹⁹.

Ces propriétés qualitatives doivent être vérifiées et documentées au moyen de procédés ou d'essais adéquats. Les systèmes d'emballage doivent être ouverts, contrôlés et documentés point par point.

4.3 Elaboration du rapport de validation

La procédure suivie lors de la validation et les résultats sont à consigner dans un rapport de synthèse. Les check-lists et proto-

coles utilisés à cet effet (ainsi que les éventuelles photos) constituent des preuves et doivent être annexés au rapport.

Le rapport contient au moins les indications suivantes :

- plan de validation ;
- preuves de la mise en œuvre du plan de validation (p. ex. check-lists remplies, cf. Annexes) ;
- analyse des résultats ;
- indication et justification d'éventuels écarts par rapport au plan de validation ;
- acceptation de la validation ;
- définition des contrôles de routine ;
- définition de la revalidation/requalification des performances QP.

4.4 Acceptation de la validation

La validation, documentée et analysée dans le rapport, doit être acceptée et visée par la personne responsable chez l'exploitant. Il est par exemple possible d'utiliser un champ prévu à cet effet dans le plan de validation. Si les résultats de la validation ne sont pas tous acceptés, il convient de le consigner clairement, ainsi que d'évaluer les éventuels risques résiduels.

4.5 Définition des contrôles de routine (contrôle et surveillance du procédé)

Les tests de routine, déterminés dans le cadre de la validation, doivent être consignés dans la documentation (p. ex. instructions de travail). Cette procédure vise à garantir que les éventuelles modifications du processus d'emballage seront détectées à temps, avant que les systèmes de barrière stérile ne soient plus conformes aux exigences. Exemples de tests :

- contrôle visuel (p. ex. « inspection visuelle » selon l'EN ISO 11607, Annexe B²⁰) ;
- pelabilité (p. ex. test de pelabilité selon l'EN 868-5, Annexe E « Méthode de détermination des caractéristiques de pelabilité de papier/film plastique complexé ») ;
- essai d'étanchéité du scellage (p. ex. test à l'encre (dye penetration test) selon l'EN ISO 11607-1, Annexe B²¹) ;
- contrôle de scellage²² (p. ex. Seal Check) ;
- résistance à la rupture de la soudure (p. ex. disposition relative à la résistance des soudures selon l'EN 868-5, Annexe D « Méthode de détermination de la résistance du scellage pour des sachets et un matériau gaine ») ;

- ouverture pas à pas de l'emballage.

Il est en outre nécessaire de déterminer les fréquences (p. ex. journalières, hebdomadaires, mensuelles, annuelles) ainsi que les tolérances des tests de routine, y compris la procédure à suivre si un test n'est pas conforme. Les résultats des tests de routine doivent être documentés. Ce mode opératoire doit être fixé dans le système d'assurance qualité.

4.6 Définition de la revalidation/requalification des performances

Les processus doivent être revalidés :

- en dehors de la planification: par exemple lors de modifications de matériaux ou de processus, y compris lors de modifications sur des équipements ou sur le processus de stérilisation (revalidation) ;
- conformément à la planification : c'est-à-dire en règle générale après une année, dans la mesure où les matériaux, les processus de scellage et de stérilisation n'ont pas été modifiés (requalification des performances).

18 EN 868-5, §4.5.1 : «Une valeur minimale de résistance de scellage (établissement de santé) avec des procédés de stérilisation à la vapeur doit être de 1.5 N pour 15 mm et de 1.2 N pour 15 mm avec d'autres procédés de stérilisation" Il est cependant recommandé de fixer cette valeur à 1.5 N pour 15 mm pour tous les procédés de stérilisation».

19 La norme EN ISO 11607-2 mentionne ici la « délamination ou séparation du matériau ».

20 Cette méthode d'essai se fonde sur l'ASTM F1886 « Standard test method for determining integrity of seals for medical packaging by visual inspection ».

21 Cette méthode d'essai se fonde sur l'ASTM F1929 « Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration ».

22 Le contrôle de scellage Seal Check ne doit en aucun cas être découpé ! Il faut en effet toujours garantir l'impression de toute la circonférence de la molette de pression de la soudeuse. De plus, le contrôle de scellage devrait toujours être composé du même genre de matériau que le matériau poreux de l'emballage (papier selon l'EN 868-3 ou HDPE selon l'EN 868-9/10).

Les requalifications des performances effectuées conformément à la planification servent à prouver que le processus d'emballage se situe encore dans les limites autorisées, définies lors de la validation initiale (QI, QO et QP). Le rapport de requalification des performances doit confirmer qu'aucune modification de matériau, de processus ou de paramètres de stérilisation n'a été apportée par rapport à la validation précédente.

En cas de modification de matériau, de processus ou de paramètres de stérilisa-

tion, il convient tout d'abord de déterminer l'influence de ce changement sur le processus d'emballage, et d'en documenter le résultat. Sur cette base, il s'agira ensuite d'élaborer un plan de revalidation individuel. Ainsi, pour une modification de matériau, il faudra refaire tout ou partie de la qualification opérationnelle (QO) et de la qualification des performances (QP) ; pour les modifications du processus d'emballage ou pour les modifications sur les équipements utilisés, il faudra également ajouter la qualification de l'installation (QI).

Lors de la revalidation, il convient de s'assurer que les documents utilisés satisfont aux exigences actuelles. Les check-lists doivent être mises à jour si nécessaire. Lors d'une revalidation ou d'une nouvelle qualification des performances un nouveau plan dédié est exigé. Les check-lists «Plan de validation» en annexe A.1, B.1 et C.1 peuvent être utilisées. ■

Valider parfaitement les processus de scellage

Comme tous les processus de conditionnement, les processus de scellage doivent être validés selon SN EN ISO 11607-2. La nouvelle directive de la SSSH montre ce qui doit être fait. Salzmann MEDICO offre pour cela des soudeuses, des services et des systèmes de test qui conviennent.

SAMA® 380-V



SAMA® 880-V



Appareils de scellage

Qu'il s'agisse des soudeuses à défilement ou manuelles, les produits de Salzmann MEDICO satisfont aux exigences et aux standards les plus élevés en matière de conditionnement des produits médicaux. Toutes les soudeuses de Salzmann MEDICO signalées par un « V » satisfont aux conditions de validation des processus selon SN EN ISO 11607-2.



Service

Notre objectif est de faire en sorte que nos soudeuses correspondent à vos exigences. Vous bénéficiez pour cela de solutions de service dans les domaines de la maintenance, de la calibration et de la validation.

Systèmes de test

Il existe deux systèmes de test pour déterminer la température de scellage idéale dans le cadre de la qualification opérationnelle (QO), ainsi que pour le contrôle quotidien des soudures.

Test d'étanchéité des soudures

Le nouveau test selon SN EN ISO 11607-1, annexe B (ASTM F1929), est particulièrement simple à réaliser et fournit des résultats objectifs.

Annexe A.1 : Check-list Plan de validation « Thermoscellage de sachets et de gaines »²³

- Validation initiale
- Revalidation périodique (uniquement requalification des performances)
- Revalidation pour une raison particulière (p. ex. nouveau matériau)

a) Responsabilités

Nom de l'établissement (exploitant)	
Emplacement	
Personne en charge de la validation (Nom de la personne ou éventuellement de l'entreprise qui effectue la validation)	
Responsable de la validation globale	

b) Description de la soudeuse

Fabricant de la soudeuse	
Désignation/type	
Numéro de série	
Fournisseur	
Dernier étalonnage	
Interlocuteur	

c) Description du matériau

Fabricant			
Désignation			
Certificat assurance 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 à sceller **	<input type="checkbox"/> papier/film <input type="checkbox"/> Tyvek® ²⁴ /film <input type="checkbox"/> non-tissé/film	<input type="checkbox"/> papier/papier <input type="checkbox"/> non-tissé/non-tissé Autre : _____	
Conforme à l'EN ISO 11607, partie 1 ?* ²⁵	<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 procédé 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.

** Une check-list doit être remplie et une validation doit être effectuée pour chaque association de matériaux / catégorie de systèmes de barrière stérile thermoscellables.

²³ En cas d'utilisation d'autres techniques de scellage, il peut être judicieux d'élaborer une check-list adaptée.

²⁴ Tyvek® est une marque déposée de la société E.I. du Pont de Nemours.

²⁵ La conformité à l'EN ISO 11607-1 est impérative ; elle présuppose en général la conformité à l'EN 868-5. La déclaration de conformité CE et la déclaration de conformité à l'EN ISO 11607, partie 1, sont souvent fournies dans un seul et même document

d) Description du procédé de stérilisation

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> STEAM (vapeur d'eau)		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> EO (oxyde d'éthylène)		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> VH2O2 (vapeur de peroxyde d'hydrogène,)		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> FORM (formaldéhyde)		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> Autre : _____		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

I e) Etapes de qualification

S'il s'agit d'une validation initiale, toutes les 3 étapes de qualification (QI, QO et QP) doivent être réalisées à l'aide des check-lists des Annexes A.2, A.3 et A.4. S'il s'agit d'une revalidation/requalification des performances, il est, selon les cas, possible de renoncer à certaines étapes.

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 : _____		

I f) Acceptation de la validation/revalidation par l'exploitant

- Toutes les étapes de la validation/revalidation sont conformes
- Certaines étapes de la validation/revalidation ne sont pas conformes
- Des mesures ont été prises et documentées

Lieu, date _____

Nom _____

Signature _____

Annexe A.2 : Check-list Qualification de l'installation (QI) « Thermoscellage de sachets et de gaines »²⁶

Des instructions de travail existent-elles ? (exemple Annexe A.6)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> où ? _____
--	------------------------------	------------------------------	--

I a) Informations générales

Equipement (désignation / numéro)			
Fabricant			
Adresse du fabricant			
Système d'assurance qualité		<input type="checkbox"/> preuve disponible (certificat) :	
Désignation du type			
Numéro de série			
Année de construction			
Emplacement			
Responsable de la validation			
Autres exécutants QI			
Date de l'essai			
Genre d'équipement	<input type="checkbox"/> à impulsion		<input type="checkbox"/> équipement de série
	<input type="checkbox"/> à défilement continu		<input type="checkbox"/> équipement spécial du fabricant
			<input type="checkbox"/> équipement modifié modifié par :
Conforme CE ?		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> preuve
Conforme à l'EN ISO 11607-2 ? ²⁷		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> preuve
Conforme à la DIN 58953-7:2010 ?		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> preuve
Service de maintenance			
Adresse			
N° de téléphone			
Interlocuteur			
Autorisé par le fabricant		<input type="checkbox"/> oui, preuve ²⁸ : _____ <input type="checkbox"/> non	

²⁶ En cas d'utilisation d'autres techniques de scellage, il peut être judicieux d'élaborer une check-list adaptée.

²⁷ La conformité à l'EN ISO 11607-2 est impérative.

²⁸ L'autorisation par le fabricant doit être disponible par écrit.

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 ²⁹		<input type="checkbox"/> oui
Puissance d'air (uniquement pour équipement sous vide) ³⁰		<input type="checkbox"/> oui
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

c) Documentation

Document	Existant		Où (lieu d'archivage)
Mode d'emploi	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Liste de commande Pièces rechange	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

d) Caractéristiques de sécurité

Paramètres	Requis	Existant
Largeur de la soudure	6 mm ³¹	
Distance par rapport au DM	30 mm ³²	
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	Conforme		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 : _____

²⁹ Le fusible requis figure dans les instructions du fabricant.

³⁰ La puissance d'air requise figure dans les instructions du fabricant.

³¹ EN 868-5, § 4.3.2 : « La largeur totale du/des scellage(s) ne doit pas être inférieure à 6 mm. Pour les scellages nervurés, la somme des largeurs des nervures ne doit pas être inférieure à 6 mm. »

³² La DIN 58953-7, § 6.3.1, stipule qu'il doit y avoir un espace de 30 mm au moins entre le dispositif à stériliser et le bord inférieur de la soudure.

I 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 ? ³³	<input checked="" type="checkbox"/> Température de scellage		<input checked="" type="checkbox"/> Pression de scellage
	<input type="checkbox"/> Durée de scellage		<input type="checkbox"/> Vitesse de défilement
Question	Conforme		Prouvé par
Ces paramètres critiques du processus sont-ils 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 ? ³⁴	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Ces paramètres critiques du processus sont-ils surveillés et documentés en routine ? ³⁵	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Conditions remplies	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

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 une planification de la maintenance ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Les instruments de mesure déterminants pour le processus sont-ils étalonnés et existe-t-il des plans d'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 : _____

33 EN ISO 11607-2, § 5.2.2 : « Les paramètres critiques du procédé doivent être définis ». Remarque : sur les soudeuses à défilement continu, les paramètres critiques minimaux sont la température et la pression de scellage (il est cependant recommandé de surveiller également la vitesse de défilement). Sur les soudeuses à impulsion, les paramètres critiques sont la température, la pression et la durée de scellage.

34 EN ISO 11607-2, § 5.2.4 : « Les alarmes, systèmes d'avertissement ou d'arrêts machine doivent être étudiés au cas où les paramètres critiques du procédé se trouvent hors des limites prédéfinies. »

35 EN ISO 11607-2, § 5.6.2 : « Les paramètres critiques du procédé doivent être surveillés et documentés régulièrement. »

f) Formation

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

La qualification de l'installation n'est conforme que lorsque les réponses à toutes les questions sont positives (« oui »), que les preuves requises sont disponibles et que les utilisateurs ont été formés.

Annexe A.3 : Check-list Qualification opérationnelle (QO) « Thermoscellage de sachets et de gaines »³⁶

Critères	Limite inférieure (LI)		Limite supérieure (LS)	
1. Température requise (selon producteur de l'emballage = P ³⁷)	LIP		LSP	
2. Température effective (mesurée/lue) lors de l'essai	LI		LS	
3. Exigence	LI ≥ LIP		LS ≤ LSP	
4. Exigence ligne 3 conforme	<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				
Méthode d'essai : _____*	Nom/signature		Nom/signature	
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				
Méthode d'essai : _____*	Nom/signature		Nom/signature	
Pas de perforations ni de déchirures	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par				
Méthode d'essai : _____*	Nom/signature		Nom/signature	
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				
Méthode d'essai : _____*	Nom/signature		Nom/signature	
Température fixée (T) pour la QP (valeur moyenne des limites supérieure et inférieure de la température effective enregistrée lors du contrôle)	T = _____			

* Des méthodes d'essai sont décrites au tableau 3.

36 En cas d'utilisation d'autres techniques de scellage, il peut être judicieux d'élaborer une check-list adaptée.

37 En cas d'utilisation de matériaux spéciaux (p. ex. HDPE), les valeurs limites doivent être déterminées au moyen d'essais de scellage.

Annexe A.4 : Check-list Qualification des performances (QP) « Thermoscellage de sachets et de gaines »³⁸

Température fixée pour le processus de thermoscellage dans le circuit de retraitement (report de la valeur check-list QO)	T = _____			
Température effective lors de la qualification opérationnelle (report de la valeur check-list QO)	LI = _____		LS = _____	
Tolérance avant arrêt de la soudeuse, en degrés Celsius, selon la DIN 58953-7:2010 (max. ± 5 °C) ³⁹	A = _____			
Limites inférieure et supérieure qui en résultent	T - A	=	T + A	=
Exigences	T - A \geq LI		T + A \leq 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	
	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Date/heure de 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
Paramètres de scellage						
Température de scellage						
Pression (pression de scellage)						
Vitesse de défilement/durée de scellage						
Contrôle de la résistance des soudures						
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
Résistance maximale						
Echantillon	A :		B :		C :	
Test conforme (si toutes valeurs $F_{max} \geq 1,5$ 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
Approuvé par (indiquer laboratoire/société)						
Vérification des propriétés qualitatives :						
Echantillon	A :		B :		C :	
Scellage intact sur toute la largeur de la soudure Méthode d'essai : _____*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pas de rainures ni de scellages ouverts Méthode d'essai : _____*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pas de perforations ni de déchirures Méthode d'essai : _____*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pas de délamination ou de séparation des matériaux Méthode d'essai : _____*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

* Des méthodes d'essai sont décrites au tableau 3.

³⁸ En cas d'utilisation d'autres techniques de scellage, il peut être judicieux d'élaborer une check-list adaptée.

³⁹ En cas d'utilisation de matériaux spéciaux (p. ex. HDPE), il sera peut-être nécessaire de déterminer des tolérances inférieures avant arrêt de la soudeuse (p. ex. ± 3 °C au lieu de ± 5 °C).

Annexe A.5 : Exemple illustrant comment déterminer le périmètre des validations pour chaque soudeuse

Exemple pratique

Une Stérilisation centrale dispose de deux soudeuses, utilise trois programmes de stérilisation à la vapeur différents, ainsi qu'un stérilisateur aux vapeurs de formaldéhyde et un stérilisateur aux vapeurs H₂O₂, chacun doté d'un programme.

Les matériaux sont définis comme suit :

Soudeuse 1	STEAM (vapeur d'eau)			FORM (formaldéhyde)	EO (oxyde d'éthylène)	VH2O2 (vapeur peroxyde d'hydrogène)
	134 °C 5 min	134 °C 18 min	121 °C 20 min			
Matériau A (Sachet papier-plastique plat)	×	×	×	×		
Matériau B (Sachet papier-plastique avec soufflet latéral)	×	×*	×	×		
Matériau C (Tyvek®)						
Matériau D (Sachet papier)	×*					
Soudeuse 2	STEAM (vapeur d'eau)			FORM (formaldéhyde)	EO (oxyde d'éthylène)	VH2O2 (vapeur peroxyde d'hydrogène)
	134 °C 5 min	134 °C 18 min	121 °C 20 min			
Matériau A (Sachet papier-plastique)						
Matériau B (Sachet papier-plastique avec soufflet latéral)						
Matériau C (Tyvek®)						×*
Matériau D (Sachet papier)						

En ne tenant compte que de la sollicitation maximale (marquée d'un ×* dans le tableau) à laquelle les matériaux sont soumis (approche du « cas le plus défavorable », avec justification documentée ; dans cet exemple, pour les matériaux A et B : 134 °C/18 min, ainsi que sachet papier-plastique avec soufflet latéral), il est possible de réduire le nombre initial d'associations (mode de stérilisation/emballage).

La stérilisation à la vapeur d'eau étant le procédé qui sollicite le plus fortement les soudures, elle doit être considérée comme le « cas le plus défavorable ». Ce faisant, il convient d'abord de tenir compte du programme à la température la plus élevée et, ensuite, à température égale, du temps d'action le plus long.

Ainsi, dans notre exemple, sur les 10 associations initiales, seules 3 validations sont requises. De plus, ce nombre peut être réduit davantage encore en sélectionnant les systèmes de barrière stérile de manière ciblée (p. ex. sachets papier-plastique au lieu de sachets papier). Dans notre exemple, le nombre de validations serait ainsi ramené de 3 à 2.

Logo de l'établissement	Manuel d'assurance qualité	Page X / X
Service	Domaine d'application	Révision

Annexe A.6 : Instruction de travail type « Remplissage et thermoscellage de sachets et de gaines »

Remarque : la DIN 58953-7, § 6.3, fournit des indications relatives à l'emballage au moyen de sachets et de gaines. Ces indications ont servi de base à l'élaboration de la présente instruction de travail type.

1. Choix des sachets ou des gaines

Sélectionner un sachet préformé en fonction de la taille du dispositif médical (DM).

S'il n'en existe pas, découper une gaine à la taille requise et sceller le bord inférieur de sorte que cette section de gaine puisse être remplie comme un sachet. Un sachet préformé peut également être raccourci selon le même procédé.

Le système de barrière stérile et l'emballage de protection ne doivent être ni plissés ni pliés.

Le DM ne doit remplir le sachet qu'à 75 % au maximum (DIN 58953-7).

Le sachet doit être suffisamment large pour permettre d'y glisser aisément le DM ; dès lors que cette condition est remplie, il est inutile de prévoir de largeur supplémentaire.

Il doit y avoir au minimum 3 cm d'espace entre la partie supérieure du DM et la soudure (DIN 58953-7).

Après scellage, le bord de l'emballage situé au-dessus de la soudure doit mesurer 1 cm au minimum (recommandation pratique : 2 à 3 cm), afin de permettre une bonne pelabilité et le prélèvement aseptique du DM (DIN 58953-7).

Pour les sachets et gaines à soufflet latéral, l'espace entre la partie supérieure du DM et la soudure devrait être sensiblement supérieur à 3 cm, afin de pouvoir sceller correctement les plis d'origine (le film plié est disposé à plat, sur son côté papier, afin d'éviter toute formation de plis supplémentaires).

2. Emballage des dispositifs médicaux

Introduire le DM dans le sachet en papier-plastique de telle manière que l'utilisateur puisse saisir le DM par le manche (manche côté ouverture). Pour les gaines, veiller au sens de l'ouverture.

Les instruments pointus ou tranchants doivent être munis d'une protection adéquate avant d'être emballés.

Pour les DM à corps creux (p. ex. haricot), leur ouverture doit être orientée côté papier.

3. Scellage des sachets et gaines

Tendre latéralement l'ouverture du sachet/de la gaine, de sorte que le film et le papier soient bien à plat. Insérer ce côté dans le guide d'entraînement de la soudeuse, jusqu'à ce que l'appareil transporte le sachet/la gaine et effectue la soudure.

Au besoin, soutenir le sachet/la gaine pour faciliter son transport pendant le processus de scellage.

Les sachets et gaines à soufflet latéral requièrent une attention particulière au moment du scellage : il faut à tout prix éviter les plis de déformation ou les froncements, qui produiraient des rainures dans la soudure.

Conseil : chaque fois que cela est possible, remplacer les sachets et gaines à soufflet par des formats plus grands mais dépourvus de soufflet, ce qui contribuera à réduire les risques de plis intempestifs.

4. Contrôle visuel de la soudure

Chaque soudure doit être intacte et complète, scellée sur toute sa longueur et largeur.

Elle ne doit présenter aucune rainure, froissure, pliure, bulle d'air ou crénelure ni de signes de brûlure ou de fonte.⁴⁰

⁴⁰ La méthode d'essai ASTM F1886 « Standard test method for determining integrity of seals for medical packaging by visual inspection » listée dans l'EN 11607-1, Annexe B, peut être utilisée pour les contrôles visuels de routine.

Créé :	Vérfié :	Approuvé :
Date :	Date :	Date :

Logo de l'établissement	Manuel d'assurance qualité	Page X / X
Service	Domaine d'application	Révision

5. Emballage de protection sous forme d'un emballage extérieur transparent

Si les instructions d'emballage pour un instrument exigent un deuxième emballage, répéter les étapes 1 à 5, en veillant aux points supplémentaires suivants :

- Le format du sachet ou de la gaine extérieur(e) doit permettre d'y insérer aisément l'emballage intérieur.
- Le film transparent intérieur ne doit pas être plissé ou plié. Veiller à ne pas coincer l'emballage intérieur dans la soudure de l'emballage extérieur.
- Veiller impérativement à ce que le côté papier du sachet/de la gaine intérieur(e) repose sur le côté papier de l'emballage extérieur.

6. Etiquetage

En général, les étiquettes sont apposées sur le côté film.

Si une étiquette doit toutefois être colée sur le côté papier, sa taille ne doit pas dépasser 20 % maximum de la surface totale de papier.

Ne jamais coller d'étiquettes sur les soudures.

L'impression doit se faire hors soudure et en dehors de l'espace protégeant le DM des germes. N'utiliser que des cartouches d'encre satisfaisant aux exigences de la DIN 58953-7.

A titre exceptionnel, il est possible d'inscrire les indications à l'aide d'un marqueur adéquat, hors soudure et en dehors de l'espace protégeant le DM des germes. Pour ce faire, n'utiliser que des marqueurs satisfaisant aux exigences de la DIN 58953-7 (cf. Annexe D, Fiche technique type « Marqueurs pour stérilisation »).

7. Utilisation d'un emballage de protection supplémentaire après stérilisation

Par exemple pour le transport et le stockage, pour accroître la protection ou prolonger la durée de stockage. Des instructions figurent dans les listes d'emballage concernées.

Créé :	Vérfié :	Approuvé :
Date :	Date :	Date :

Logo de l'établissement	Manuel d'assurance qualité	Page X / X
Service	Domaine d'application	Révision

Annexe A.7 : Instruction de travail type pour le contrôle des soudures

Remarque : les essais ci-dessous doivent être effectués quotidiennement (pour autant que la soudeuse soit utilisée).

Domaine d'application

La présente instruction de travail s'applique à tous les collaborateurs en Stérilisation centrale pouvant attester a minima du cours d'assistant technique niveau 1 (ndlr : correspond au minimum de formation requise pour exercer le métier d'agent de stérilisation).

But

Etre en mesure d'effectuer des contrôles visuels de routine quotidiens, afin de déterminer l'étanchéité et la pelabilité des soudures réalisées.

Références normatives :

Essai d'étanchéité du scellage (test à l'encre) :

L'EN ISO 11607 désigne l'ASTM F1929 comme méthode d'essai permettant de contrôler l'intégrité des scellages : « Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration ».

Test de pelabilité :

EN 868-5, Annexe E : « Méthode de détermination des caractéristiques de pelabilité de papier / film plastique complexé ».

Matériel et conditions :

- 1) La soudeuse est enclenchée et prête à fonctionner (température requise atteinte).
- 2) Paquet d'essai d'étanchéité du scellage (test à l'encre)⁴¹ :
 - encre-test adéquate, à très faible viscosité
 - pipette
 - support de travail imperméable
 - montre dotée d'une aiguille des secondes
 - au besoin, serviette jetable, mouchoir, etc.
- 3) Sections de gaines ou sachets (d'environ 20 cm de large) de tous les emballages papier-plastique à soumettre à l'essai d'étanchéité du scellage.
- 4) Sections de gaines de tous les emballages papier-plastique à soumettre au test de pelabilité⁴².

⁴¹ Des paquets d'essai complets sont disponibles dans le commerce.

⁴² Dans le cas où seuls des sachets sont utilisés comme emballage, le test de pelabilité après la stérilisation est superflu.

Créé :	Vérifié :	Approuvé :
Date :	Date :	Date :

Logo de l'établissement	Manuel d'assurance qualité	Page X / X
Service	Domaine d'application	Révision

Réalisation

1) Enclencher la soudeuse et attendre qu'elle ait atteint sa température de fonctionnement.

Essai d'étanchéité du scellage (test à l'encre)⁴³ :

- 2) Si disponible, enclencher la soudeuse en mode test⁴⁴.
- 3) Sceller un sachet ou une section de gaine vide (largeur minimale 20 cm, longueur 10 cm environ).
- 4) Découper le sachet environ 5 cm au-dessus de la soudure (la section de gaine étant déjà ouverte).
- 5) A l'aide d'une pipette, répartir goutte à goutte environ 2 ml d'encre-test dans le sachet ou la section de gaine, juste au-dessus de la soudure. Avec les doigts ou un mouchoir, frotter à l'extérieur le long de la soudure pour étaler l'encre.
- 6) Après environ 20 secondes, contrôler visuellement l'intégrité de la soudure.
- 7) Les éventuels défauts dans la soudure, comme rainures, plis ou scellage incomplet, sont mis en évidence par l'encre, qui y pénètre.

Remarque : en la laissant agir plus longtemps, il se peut que l'encre-test, extrêmement liquide, traverse le matériau poreux (papier ou Tyvek^{®45}) du sachet ou de la gaine. Il ne s'agit pas d'un défaut du matériau.

Test de pelabilité :

- 8) Introduire la section de gaine dans la soudeuse et sceller.
- 9) Soumettre la section de gaine à un cycle de stérilisation.
- 10) En procédant lentement et avec précaution, peler manuellement les assemblages thermoscellés. Vérifier visuellement que le thermoscellage occupe toute la largeur et la longueur des lignes du thermoscellage, et qu'il n'y a pas de clivage du papier à une distance de plus de 10 mm des lignes du thermoscellage⁴⁶. Les résultats doivent être documentés.

43 Le contrôle de routine de la soudure peut également se faire en utilisant un contrôle de scellage (p. ex. Seal Check).

44 Le mode test (mode Seal Check) permet d'imprimer sur l'emballage-test les paramètres de scellage critiques, le nom de la personne chargée du test, la date et l'heure, ainsi que le numéro de l'appareil.

45 Tyvek[®] est une marque déposée de la société E.I. du Pont de Nemours.

46 Exigence selon l'EN 868-5, Annexe E.

Créé :	Vérifié :	Approuvé :
Date :	Date :	Date :

Annexe B.1 : Check-list Plan de validation « Emballage plié »

- Validation initiale
- Revalidation périodique (uniquement requalification des performances)
- Revalidation pour une raison particulière (p. ex. nouveau matériau)

I a) Responsabilités

Nom de l'établissement (exploitant)	
Emplacement	
Personne en charge de la validation (Nom de la personne ou éventuellement de l'entreprise qui effectue la validation)	
Responsable de la validation globale	

I b) Description du matériau

Fabricant			
Désignation			
Fournisseur			
Interlocuteur			
Existe-t-il une déclaration de conformité CE ?* ⁴⁷	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Conforme à l'EN ISO 11607, partie 1 ?* ⁴⁸	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Certificat d'assurance qualité du fabricant disponible ?*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Description du matériau d'emballage (matériau poreux)**	<input type="checkbox"/> papiercrêpé	<input type="checkbox"/> non-tissé	<input type="checkbox"/> SMS non-tissé
	<input type="checkbox"/> matériaux textiles	<input type="checkbox"/> Autre : _____	
Spécification et/ou fiche technique du fabricant ⁴⁹	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Avec des informations sur :			
Grammage* (poids nominal) g/m ²	<input type="checkbox"/>		
Compatibilité avec les procédés de stérilisation existants*	<input type="checkbox"/> STEAM (vapeur d'eau)	<input type="checkbox"/> EO (oxyde d'éthylène)	<input type="checkbox"/> FORM (formaldéhyde)
	<input type="checkbox"/> VH2O2	<input type="checkbox"/> Autre :	
Marquage sur l'emballage de protection et l'emballage intérieur (EN 868-2:2009)*	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve

47 Le marquage CE doit être apposé sur le suremballage et non sur la feuille fournie par le fabricant (système de barrière stérile préformé).

48 La conformité à l'EN ISO 11607-1 est impérative ; elle présuppose en général la conformité à l'EN 868-2. La déclaration de conformité CE et la déclaration de conformité à l'EN ISO 11607, partie 1, sont souvent fournies dans un seul et même document.

49 Cf. Annexe B.7 : Fiche technique type « Feuilles de stérilisation, papier crêpé ».

Avec des informations sur :	
– Numéros de référence, d’inventaire, de catalogue*	<input type="checkbox"/>
– Quantité*	<input type="checkbox"/>
– Nom ou marque et adresse du fabricant ou du fournisseur*	<input type="checkbox"/>
– Numéro de lot*	<input type="checkbox"/>
– Taille nominale des feuilles, ou largeur nominale des rouleaux en millimètres ainsi que leur longueur nominale en mètres*	<input type="checkbox"/>
– Date de fabrication selon l’ISO 28601* ⁵⁰	<input type="checkbox"/>
– Conditions de stockage recommandées*	<input type="checkbox"/>

* Conformément à l’EN 868-2, les informations marquées d’un * doivent être fournies par le fabricant/fournisseur du matériau d’emballage.

** Une check-list doit être remplie et une validation doit être effectuée pour chaque matériau.

I c) Description du système de fermeture avec et sans indicateur

Fabricant/fournisseur			
Interlocuteur			
Genre/désignation du système de fermeture	<input type="checkbox"/> adhésif sans indicateur (remplir partie d) <input type="checkbox"/> adhésif avec indicateur <input type="checkbox"/> autre : _____		
Certificat assurance qualité du fabricant/fournisseur disponible ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Les conditions de stockage recommandées sont-elles remplies ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Compatibilité avec le matériau d’emballage			
– papier crêpé	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	preuve ⁵¹ : _____
– non-tissé	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	preuve _____
– matériau textile ⁵²	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	preuve _____
Compatibilité avec les procédés de stérilisation existants	<input type="checkbox"/> STEAM (vapeur d’eau)	<input type="checkbox"/> EO (oxyde d’éthylène)	<input type="checkbox"/> FORM (formaldéhyde)
	<input type="checkbox"/> VH2O2	<input type="checkbox"/> Autre :	
Propriétés du système de fermeture – Absence de toxicité	Informations sur la fiche technique du fabricant		<input type="checkbox"/> preuve
Genre/désignation de l’indicateur chimique	<input type="checkbox"/> adhésif avec indicateur* <input type="checkbox"/> autre avec indicateur* _____		
* L’indicateur chimique utilisé est-il conforme à l’EN ISO 11140-1 ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	preuve _____

50 L’EN 868-2 n’exige pas l’indication de la date d’échéance.

51 La preuve peut être apportée au moyen de la fiche technique ou d’expériences documentées.

52 Seuls les matériaux qualifiés selon l’EN 868-2 sont considérés comme systèmes de barrière stérile.

d) Description d'un indicateur chimique supplémentaire utilisé (EN ISO 11140-1)

Fabricant/fournisseur			
Interlocuteur			
Désignation			
Certificat assurance qualité du fabricant/fournisseur disponible ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	archivage (où?): _____
Conforme à l'EN ISO 11140, partie 1 ? (p. ex. non toxique)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	preuve : _____
Les conditions de stockage recommandées sur la fiche technique sont-elles remplies ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	preuve : _____
Compatibilité avec le matériau d'emballage			
– papier crêpé	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
– non-tissé	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
– matériau textile ⁵³	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Compatibilité avec les procédés de stérilisation existants	<input type="checkbox"/> STEAM (vapeur d'eau)	<input type="checkbox"/> EO (oxyde d'éthylène)	<input type="checkbox"/> FORM (formaldéhyde)
	<input type="checkbox"/> VH2O2	<input type="checkbox"/> Autre :	

e) Description du procédé de stérilisation

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> STEAM (vapeur d'eau)		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> EO (oxyde d'éthylène)		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

⁵³ Seuls les matériaux qualifiés selon l'EN 868-2 sont considérés comme systèmes de barrière stérile.

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> VH2O2 (vapeur de peroxyde d'hydrogène,)		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> FORM (formaldéhyde)		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> Autre : _____		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

f) Etapes de qualification

S'il s'agit d'une validation initiale, toutes les 3 étapes de qualification (QI, QO et QP) doivent être réalisées à l'aide des check-lists des Annexes B.2, B.3 et B.4. S'il s'agit d'une revalidation/requalification des performances, il est, selon les cas, possible de renoncer à certaines étapes.

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 : _____	

g) Acceptation de la validation/revalidation par l'exploitant

- Toutes les étapes de la validation/revalidation sont conformes
- Certaines étapes de la validation/revalidation ne sont pas conformes
- Des mesures ont été prises et documentées

Lieu, date

Nom

Signature

Annexe B.2 : Check-list Qualification de l'installation (QI) « Emballage plié »

Des instructions de travail existent-elles ? (exemple Annexe B.6)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> où ? _____
---	------------------------------	------------------------------	--

I a) Formation

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

La qualification de l'installation n'est conforme que lorsque tous les utilisateurs ont été formés.

Annexe B.3 : Check-list Qualification opérationnelle (QO) « Emballage plié »

Lorsque le système d'emballage se compose d'un système de barrière stérile et d'un emballage de protection, la QO doit vérifier les propriétés qualitatives tant du système de barrière stérile que de l'emballage de protection.

Exigence quant au nombre d'échantillons (E)	E ≥ 10	
Nombre d'échantillons (E)		
Exigence remplie	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Propriétés qualitatives	Conforme	
Systèmes de fermeture intacts (pas de désadhérences, de déchirures)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	
Pas de perforations ni de déchirures	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	
Pas d'autres détériorations visibles ou d'anomalies du matériau	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	

Pour documenter les propriétés qualitatives, il est en outre conseillé de faire au moins une photo de chaque échantillon.

Annexe B.4 : Check-list Qualification des performances (QP) « Emballage plié »

Critères	Cycle de stérilisation (contenu) A		Cycle de stérilisation (contenu) B		Cycle de stérilisation (contenu) C	
Date / heure de 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

Propriétés qualitatives cycle (charge) A	Conforme	
Systèmes de fermeture intacts (pas de désadhérences, de déchirures)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par Méthode d'essai : _____	_____ Nom/signature	
Pas de perforations ni de déchirures	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par Méthode d'essai : _____	_____ Nom/signature	
Pas d'autres détériorations visibles, souillures, anomalies du matériau ou humidité résiduelle	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par contrôle visuel Méthode d'essai : _____	_____ Nom/signature	
Respect de la technique d'emballage définie (DIN 58953-7 Annexe A)	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par documentation photo	_____ Nom/signature	

Propriétés qualitatives cycle (charge) B	Conforme	
Systèmes de fermeture intacts (pas de désadhérences, de déchirures)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par Méthode d'essai : _____	_____ Nom/signature	
Pas de perforations ni de déchirures	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par Méthode d'essai : _____	_____ Nom/signature	

Pas d'autres détériorations visibles, souillures, anomalies du matériau ou humidité résiduelle	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	
Respect de la technique d'emballage définie (DIN 58953-7 Annexe A)	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par documentation photo	_____	
	Nom/signature	

Propriétés qualitatives cycle (charge) C	Conforme	
Systèmes de fermeture intacts (pas de désadhérences, de déchirures)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

Approuvé par	Nom/signature	
Pas de perforations ni de déchirures	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	
Pas d'autres détériorations visibles, souillures, anomalies du matériau ou humidité résiduelle	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	
Respect de la technique d'emballage définie (DIN 58953-7 Annexe A)	Emballage de protection	Système de barrière stérile
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par documentation photo	_____	
	Nom/signature	

Annexe B.5 : Exemple illustrant comment déterminer le périmètre des validations pour chaque association « matériau d'emballage – procédé de stérilisation »

Exemple pratique

Une Stérilisation centrale utilise 3 programmes de stérilisation à la vapeur différents, ainsi qu'un stérilisateur aux vapeurs de formaldéhyde et un stérilisateur aux vapeurs H₂O₂, chacun doté d'un programme.

Les matériaux sont définis comme suit :

Emballage	STEAM (vapeur d'eau)			FORM (formal- déhyde)	EO (oxyde d'éthylène)	VH2O2 (vapeur peroxyde d'hydrogène)
	134 °C/5 min	134 °C/18 min	121 °C/20 min			
Matériau A (papier crêpé)	×	x*	×			
Matériau B (non-tissé)	×	x*	×	x*		
Matériau C (SMS non-tissé)	×	x*	×	x*		x*
Matériau D (matériaux textiles)	x*					

En ne tenant compte que de la sollicitation maximale (marquée d'un x* dans le tableau) à laquelle les matériaux sont soumis (approche du « cas le plus défavorable », avec justification documentée ; dans cet exemple, pour les matériaux A, B et C : 134 °C/18 min), il est possible de réduire le nombre initial d'associations (mode de stérilisation / emballage), qui s'élève à 13. Ainsi, dans cet exemple, 7 validations sont requises. De plus, ce nombre peut être réduit davantage encore en sélectionnant les systèmes de barrière stérile de manière ciblée (p. ex. réduire l'utilisation à seulement 2 matériaux différents). Dans l'exemple, le nombre de validations serait ainsi ramené de 7 à 5, voire à 4.

Remarque : lors de l'utilisation de feuilles d'emballage pour les stérilisations FORM et EO, veiller à ce que les teneurs résiduelles en agent stérilisant maximales autorisées ne soient pas dépassées.

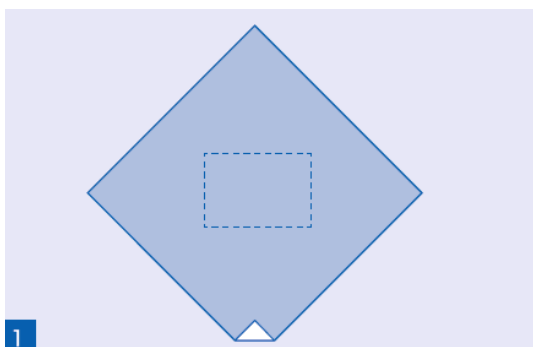
Les feuilles d'emballage qui contiennent du papier (cellulose) absorbent une certaine quantité d'humidité, chargée de gaz stérilisants. La méthode d'emballage au moyen de feuilles nécessite une grande surface d'emballage, ce qui accroît la teneur résiduelle absolue en gaz stérilisants, par comparaison avec des emballages en papier-plastique. Ce sont les teneurs résiduelles mesurées dans l'ensemble de l'emballage qui importent ; elles doivent être déterminées lors de la validation du processus de stérilisation.

Logo de l'établissement	Manuel d'assurance qualité	Page X / X
Service	Domaine d'application	Révision

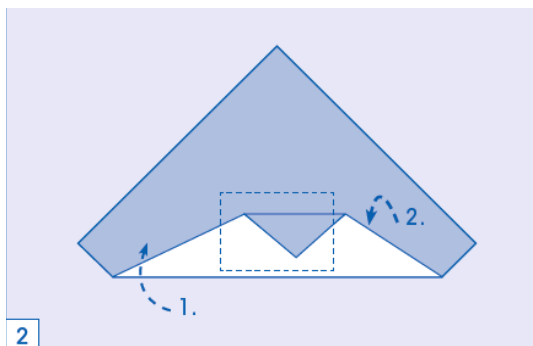
Annexe B.6 : Instruction de travail type « Emballage plié »

Remarque : la DIN 58953-7, § 6.2 et Annexe A, fournit des indications relatives à l'emballage au moyen de feuilles de stérilisation. Ces indications ont servi de base à l'élaboration de la présente instruction de travail type.

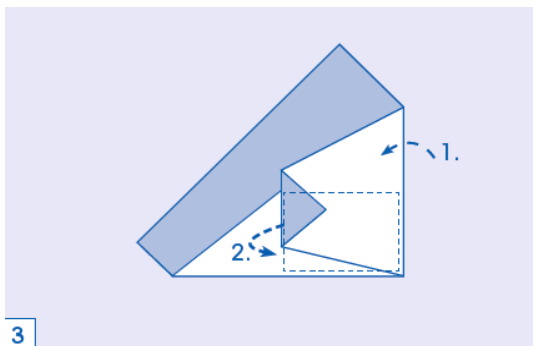
I a) Mode A, emballage diagonal



Placer le matériel à stériliser au centre de la feuille, de sorte que ses bords forment un angle droit avec les diagonales de la feuille.



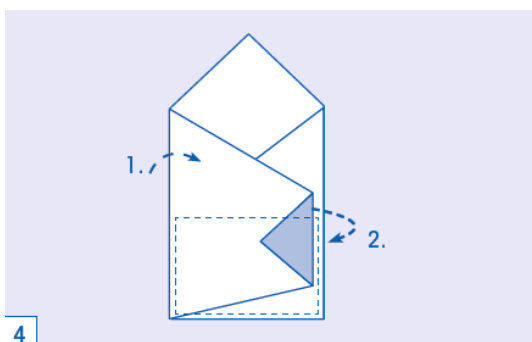
Ramener le pan avant de la feuille par-dessus le côté le plus large du matériel, puis le rabattre parallèlement à l'arête, de manière à couvrir complètement le matériel. Ce geste dégagera un coin, qui permettra d'ouvrir l'emballage en conditions aseptiques.



Répéter le procédé illustré par le schéma 2, d'abord sur un côté...

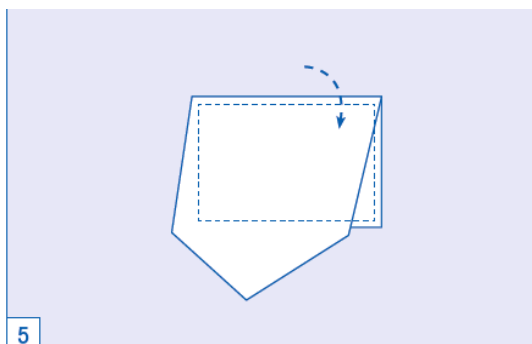
Créé :	Vérifié :	Approuvé :
Date :	Date :	Date :

Logo de l'établissement	Manuel d'assurance qualité	Page X / X
Service	Domaine d'application	Révision



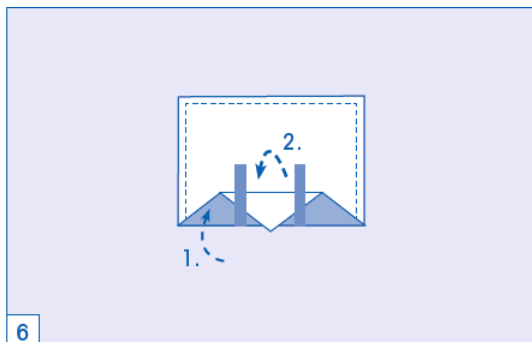
4

... puis sur l'autre (opposé).



5

Vous obtenez ainsi, sur le dessus du paquet, une « enveloppe » ouverte sur l'un des côtés larges.



6

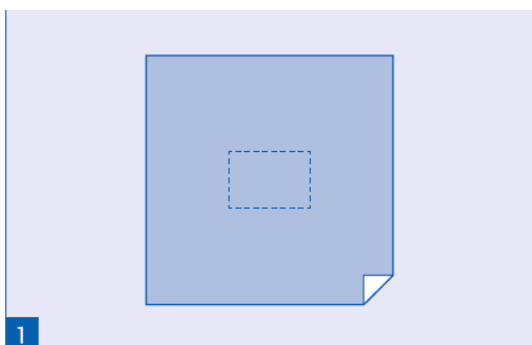
Ramener le dernier pan de la feuille sur le matériel et enfoncer le rabat dans l'« enveloppe » jusqu'à ne laisser dépasser plus qu'un coin.

Fixer l'emballage avec un système de fermeture adapté (p. ex. ruban adhésif et/ou indicateur chimique de classe 1).

Créé :	Vérfié :	Approuvé :
Date :	Date :	Date :

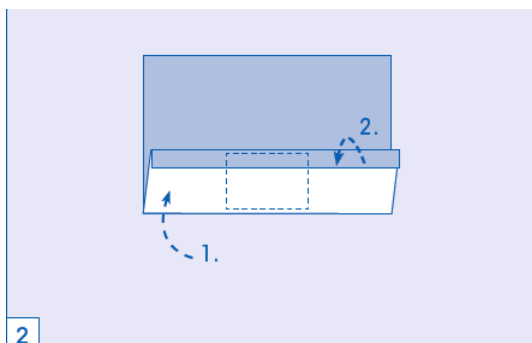
Logo de l'établissement	Manuel d'assurance qualité	Page X / X
Service	Domaine d'application	Révision

I b) Mode B, emballage parallèle



1

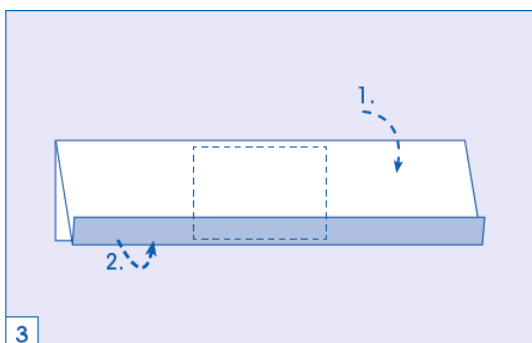
Placer le matériel à stériliser (p. ex. plateau d'instruments) au centre de la feuille.



2

Rabattre le pan avant par-dessus le plateau.

Replier le bord de la feuille vers l'extérieur, pour faire coïncider le pli avec le rebord arrière du plateau.



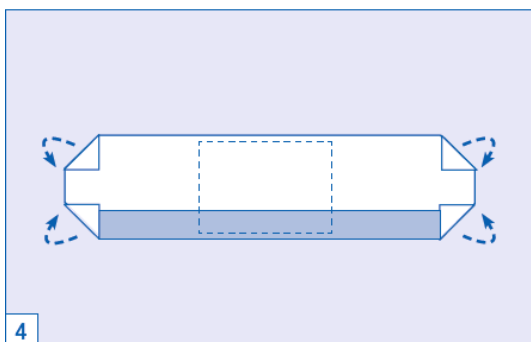
3

Ramener le pan arrière de la feuille vers l'avant.

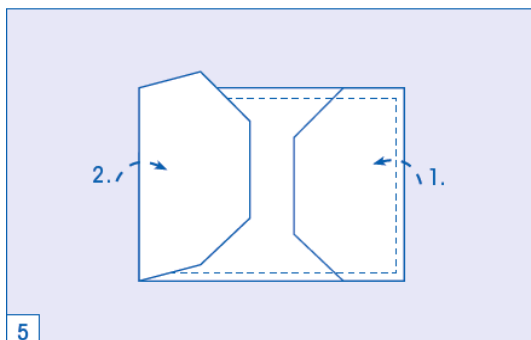
Replier le bord de la feuille vers l'extérieur, pour faire coïncider le pli avec le rebord avant du plateau.

Créé :	Vérifié :	Approuvé :
Date :	Date :	Date :

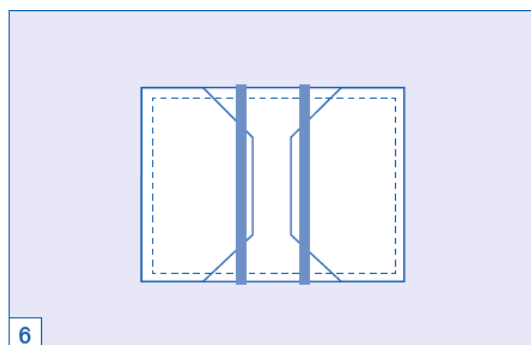
Logo de l'établissement	Manuel d'assurance qualité	Page X / X
Service	Domaine d'application	Révision



Replier les coins de l'emballage comme indiqué sur le schéma 4.



Rabattre les deux côtés sur le dessus du paquet, cf. schéma 5.



Fixer l'emballage avec un système de fermeture adapté (p. ex. ruban adhésif et/ou indicateur chimique de classe 1).

Créé :	Vérifié :	Approuvé :
Date :	Date :	Date :

Annexe B.7 : Exemples de « Spécification type » et de « Fiche technique type » pour les feuilles de stérilisation

Etablies par le fabricant ou le fournisseur, les spécifications et/ou les fiches techniques décrivent les propriétés d'un produit ; en règle générale, elles complètent ou précisent les propriétés minimales exigées par une norme.

La conformité CE est la conséquence, juridiquement contraignante, de l'utilisation du marquage CE par le fabricant ou le fournisseur. Les spécifications et/ou les fiches techniques, elles, constituent une convention relative aux propriétés d'un produit. Cette convention, à caractère obligatoire, est établie par exemple par un renvoi aux spécifications indiqué sur la facture ou le bulletin de livraison.

Spécification du produit
Feuille de stérilisation Papier crêpé « Marque Tartempion »
Groupe d'article 0310_01, 0310_02
Fabricant/fournisseur : « Société Bidule »
Révision : 1
Date : 03.01.2011

Les données techniques sont des valeurs approximatives, soumises aux variations des procédures opérationnelles habituelles. Elles ne dispensent pas de l'obligation d'effectuer une validation et un contrôle fonctionnel spécifiques. Les tolérances dimensionnelles et les directives d'emballage/marquage qui diffèrent de cette spécification sont confirmées (après consultation) dans le texte de l'article ou le plan/croquis de l'état d'impression.

Description du produit	Matériau d'emballage pour dispositifs médicaux	
	Domaine d'application	En fonction des besoins du client
	Compatible avec les procédés de stérilisation suivants	Stérilisation à la vapeur d'eau, EO, FO et aux rayons gamma
	Normes	Le matériau d'emballage satisfait à l'EN ISO 11607 partie 1, et à l'EN 868, partie 2, sections 4.2.1 et 4.2.2.2.
	Caractéristiques de vieillissement	Dans des conditions de stockage adaptées, les produits sont utilisables 5 ans à partir de la date de fabrication (cf. conditions de stockage recommandées).

Formats	400 × 400 mm jusqu'à 1200 × 1200 mm (tolérance : ± 5 mm)
---------	--

Identification des cartons	<p>Les cartons sont identifiés au moyen d'une étiquette placée sur le devant du carton. L'étiquette contient les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Code de charge du fournisseur - Description du matériel - Numéro d'article - Taille - Contenu (nombre) - Date (date de fabrication) - Date d'échéance
----------------------------	---

Emballage	Les feuilles sont scellées dans un film et emballées dans des cartons.
-----------	--

Données techniques	Caractéristiques qualitatives	Valeur	Unité
	Grammage :	60 ± 5 %	g/m ²
	Couleurs :	0310_01 blanc 0310_02 vert	

Conditions de stockage recommandées	<p>Température : + 15 °C à + 25 °C. Humidité d'air relative : 35 % – 50 % HR, stocker au sec. Protéger de la lumière ou de l'ensoleillement direct. Ouvrir le suremballage uniquement au moment de l'utilisation du produit. Ne pas stocker à proximité de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - produits chimiques - détergents
-------------------------------------	---

Fiche technique
Feuilles de stérilisation Papier crêpé « Marque Tartempion »
Fabricant/fournisseur « Société Bidule »

Ce système de barrière stérile satisfait aux normes et directives suivantes :

ISO 11607-1:2009	EN 868-2:2009	Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
------------------	---------------	--

Données techniques selon l'EN 868-2 :

Chapitre	Aspect	Méthode d'essai	Unité	Exigence	Valeurs types
4.2.1	Généralités				
	Matières premières	–	–	Matière première primaire	conforme
4.2.1.1	Résistance des couleurs	ISO 6588-2	–	Pas de migration de la couleur dans extrait aqueux à chaud	conforme
4.2.1.2	Masse/grammage	ISO 536	g/m ²	La masse doit se situer à ± 5 % de la valeur nominale	60 g/m ² ± 2 g
4.2.1.3	pH	ISO 6588-2		5 ≤ pH ≤ 8	6,7
4.2.1.4	Teneur en chlorure	ISO 9197	%	Teneur en chlorure de sodium NaCl ≤ 0,05 %	0,03 %
4.2.1.5	Teneur en sulfate	ISO 9198	%	Teneur en sulfate de sodium Na ₂ SO ₄ ≤ 0,25 %	0,055 %
4.2.1.6	Fluorescence	NF Q03-059	%	Augmentation de brillance ≤ 1 %, ≤ 5 taches de ≥ 1 mm ² je 0,01 m ²	conforme
4.2.2.2	Papier crêpé				
4.2.2.2.1	Crêpage	–	–	Crêpage pour une drapabilité accrue	conforme
4.2.2.2.2	Allongement à la rupture	ISO 1924-2	%	≥ 10 % dans le sens de production ≥ 2 % dans le sens perpendiculaire	13 % 5 %
4.2.2.2.3	Résistance à l'eau	EN 868-2 Annexe A	s	Temps de pénétration ≥ 20 s	25
4.2.2.2.4	Diamètres des pores	Annexe B	µm	Diamètre maximal des pores ≤ 50 µm	20 µm en Ø
4.2.2.2.5	Drapé	Annexe C	mm	Drapé max. sens de production ≤ 125 mm Drapé max. sens perpendiculaire ≤ 160 mm	85 mm 148 mm
4.2.2.2.6	Résistance à la traction	ISO 1942-2	kN/m	Sens de production ≥ 1,33 kN/m Sens perpendiculaire ≥ 0,67 kN/m	2,4 1,3
4.2.2.2.7	Résistance à la traction à l'état humide	ISO 3781	kN/m	Sens de production ≥ 0,33 kN/m Sens perpendiculaire ≥ 0,27 kN/m	0,8 0,45
Etanchéité aux micro-organismes selon l'ISO 11607:2009, partie 1 :					
5.2.3	Etanchéité aux micro-organismes à l'état sec	DIN 58953-6: 2010, 2.14	–	Pas de colonies sur des plaques d'agar	aucune
	Etanchéité aux micro-organismes à l'état humide	DIN 58953-6: 2010, 2.15	–	Maximum 20 % de pénétration	aucune
Société Bidule Lieu, date* Prénom, nom, fonction*					

* Les spécifications et/ou les fiches techniques peuvent – mais ne doivent pas obligatoirement – être signées.

Pour des experts de la sécurité de la part d'experts de la sécurité

Depuis 40 ans, les emballages médicaux de la gamme stericlin® sont la référence de tout un secteur :

- **Emballages de stérilisation en papier et film**
- **Feuilles de stérilisation en papier crêpe ou non-tissé**
- **Tests Bowie & Dick**
- **Indicateurs chimiques**
- **Solutions industrielles**

L'assurance d'une qualité de pointe et d'une sécurité sans faille ont convaincu de nombreux utilisateurs à travers le monde. Une sécurité sur laquelle vous pouvez compter à tout instant grâce à l'engagement quotidien de nos collaborateurs.

**stericlin® – La responsabilité est
notre engagement**

I Annexe C.1 : Check-list Plan de validation du processus d'emballage « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »

- Validation initiale
- Revalidation périodique (uniquement requalification des performances)
- Revalidation pour une raison particulière (p. ex. nouveau matériau)

I a) Responsabilités

Nom de l'établissement (exploitant)	
Emplacement	
Personne en charge de la validation (Nom de la personne ou éventuellement de l'entreprise qui effectue la validation)	
Responsable de la validation globale	

I b) Description du conteneur de stérilisation réutilisable

Fabricant			
Désignation			
Le nom du fabricant est-il visible sur le produit ? (EN ISO 11607-1)			
Fournisseur			
Le fournisseur est-il autorisé par le fabricant ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Interlocuteur chez le fournisseur	Nom :	N° de téléphone :	
Existe-t-il un marquage CE et une déclaration de conformité CE ? ⁵⁴	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> preuve
Conforme à l'EN ISO 11607, partie 1 ?*	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> preuve
Conforme à l'EN 868-8** ?	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> preuve
Certificat d'assurance qualité du fabricant disponible ?***	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> preuve
Le mode d'emploi est-il disponible ?	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> preuve
Des informations relatives aux processus de nettoyage et de désinfection selon l'ISO 17664 sont-elles disponibles ? ⁵⁵	Manuel <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Mécanique <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

⁵⁴ Conformément à la Loi européenne sur les dispositifs médicaux, un conteneur de stérilisation est un dispositif médical de la classe I (accessoire de DM).

⁵⁵ Privilégier les processus de nettoyage et de désinfection mécaniques.

Compatibilité avec les procédés de stérilisation existants (selon le mode d'emploi)	<input type="checkbox"/> STEAM EN 285 (vapeur d'eau)	<input type="checkbox"/> EO (oxyde d'éthylène)	
	<input type="checkbox"/> STEAM EN 13060 (vapeur d'eau)	<input type="checkbox"/> Autre :	
L'emballage intérieur satisfait-il à la DIN 58953-9 ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
D'autres consommables sont-ils nécessaires ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non (ignorer c et d)	
Si oui, proviennent-ils du même fabricant que celui du conteneur ?			
Filtre	<input type="checkbox"/> oui (ignorer c)	<input type="checkbox"/> non	
Dispositif d'inviolabilité	<input type="checkbox"/> oui (ignorer d)	<input type="checkbox"/> non	
Autre (dresser un tableau, selon le modèle c et d)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	

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

** Les informations marquées de ** sont habituellement disponibles lorsque les exigences de la déclaration de conformité CE et de l'EN ISO 11607-1 sont remplies.

*** Les informations marquées de *** sont habituellement disponibles lorsque les exigences de la déclaration de conformité CE sont remplies.

c) Description de la barrière microbienne

Genre de barrière microbienne	<input type="checkbox"/> Filtre à usage unique <input type="checkbox"/> Filtre à usages multiples <input type="checkbox"/> Nombre de cycles de retraitement ⁵⁶ : <input type="checkbox"/> Valve fermée <input type="checkbox"/> Pliage Pasteur		
Fabricant			
Désignation			
Le nom du fabricant est-il visible sur le produit/le suremballage ?			
Fournisseur			
Interlocuteur			
Existe-t-il un marquage CE et une déclaration de conformité CE ? ⁵⁷	<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
Conforme à l'EN 868-2** ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Certificat d'assurance qualité du fabricant disponible ?***	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Compatibilité avec les processus de stérilisation existants	<input type="checkbox"/> STEAM (vapeur d'eau)	<input type="checkbox"/> EO (oxyde d'éthylène)	<input type="checkbox"/> FORM (formaldéhyde)
	<input type="checkbox"/> VH2O2	<input type="checkbox"/> Autre :	
Compatibilité avec les conteneurs de stérilisation réutilisables décrits sous b)	<input type="checkbox"/> oui		
Retraitable ?	<input type="checkbox"/> oui		

d) Description des dispositifs d'inviolabilité⁵⁸

Fabricant			
Désignation			
Le nom du fabricant est-il visible sur le produit/le suremballage ? (EN ISO 11607-1:2009, ...)			
Fournisseur			
Interlocuteur			
Certificat d'assurance qualité du fabricant disponible ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> preuve
Compatibilité avec les procédés de stérilisation existants	<input type="checkbox"/> STEAM (vapeur d'eau)	<input type="checkbox"/> EO (oxyde d'éthylène)	<input type="checkbox"/> FORM (formaldéhyde)
	<input type="checkbox"/> VH2O2	<input type="checkbox"/> Autre :	
Compatibilité avec les conteneurs de stérilisation réutilisables décrits sous b)	<input type="checkbox"/> oui		

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

** Les informations marquées de ** sont habituellement disponibles lorsque les exigences de la déclaration de conformité CE et de l'EN ISO 11607-1 sont remplies.

*** Les informations marquées de *** sont habituellement disponibles lorsque les exigences de la déclaration de conformité CE sont remplies.

⁵⁶ Documenter le nombre de cycles.

⁵⁷ Le marquage CE doit être apposé sur le conteneur de stérilisation.

⁵⁸ Pas soumis à l'obligation de marquage CE

I e) Description du procédé de stérilisation

Ne décrire que les procédés de stérilisation utilisés pour stériliser le système de barrière stérile décrit sous b).

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> STEAM (vapeur d'eau)		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> EO (oxyde d'éthylène)		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> VH2O2 (vapeur de peroxyde d'hydrogène)		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

Procédé de stérilisation	<input type="checkbox"/> Autre : _____		
Processus de stérilisation validé ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Validé par :			
Dernière validation :			
Numéro(s) de(s) rapport(s) de validation : (si plus d'un stérilisateur)			
Prochaine validation :			

f) Etapes de qualification

S'il s'agit d'une validation initiale, toutes les 3 étapes de qualification (QI, QO et QP) doivent être réalisées à l'aide des check-lists des Annexes C.2, C.3 et C.4. S'il s'agit d'une revalidation/requalification des performances, il est, selon les cas, possible de renoncer à certaines étapes.

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 : _____	

g) Acceptation de la validation/revalidation par l'exploitant

- Toutes les étapes de la validation/revalidation sont conformes
- Certaines étapes de la validation/revalidation ne sont pas conformes
- Des mesures ont été prises et documentées

Lieu, date _____

Nom _____

Signature _____

Des produits et un concept global... ...par le spécialiste de la logistique en stérilisation!



Etre efficient dans le process de stérilisation, en hôpitaux, cliniques et stérilisation centrale, n'est pas seulement un besoin, mais également une obligation. En tant que spécialiste de la logistique en stérilisation, HUPFER® peut vous accompagner, à l'aide de nos produits et de notre savoir faire à maîtriser votre process. Nous avons des solutions pour vos problèmes de Triage, Conditionnement, Rangement, Stockage, Transport et de Distribution pour vous permettre d'appréhender convenablement votre stérilisation. Nous avons développé un programme complet de fabrication, axé sur un concept fonctionnel et modulaire. Nous couvrons l'ensemble des besoins d'équipement du circuit de la stérilisation au bloc opératoire.

HUPFER® 
SPÉCIALISTE DE LA LOGISTIQUE EN STÉRILISATION

Contact:

HUPFER® 11, rue du Ried BP 421, 67720 WEYERSHEIM · Tél.: +33 (0) 3 88 51 73 43 · Fax: +33 (0) 3 88 51 73 23 · info@hupfer.fr · www.hupfer.fr

HUPFER® Metallwerke GmbH & Co. KG · Dieselstrasse 20 · D-48653 Coesfeld · Postfach 1463 · D-48634 Coesfeld · Tel.: +49 (0) 25 41/805-0 · Fax: +49 (0) 25 41/805-379
info@hupfer.de · www.hupfer.de

Annexe C.2 : Check-list Qualification de l'installation (QI) « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »

Des instructions de travail existent-elles ? (exemple Annexe C.6)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> où ? _____
---	------------------------------	------------------------------	-------------------------------------

Document	Existant		Où ? (lieu d'archivage)
Mode d'emploi	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Déclaration de conformité CE ⁵⁹	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Liste de commande Consommables	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	
Conforme	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Date/signature : _____

Marquage individuel du conteneur de stérilisation (couvercle inclus)	Année de fabrication	Le conteneur de stérilisation présente-t-il des défauts ? (Si ce n'est pas le cas, acceptation et signature)	Une mesure corrective a-t-elle été prise ?	Le conteneur de stérilisation présente-t-il toujours des défauts (après la mesure) ? (Si ce n'est pas le cas, acceptation et signature)	Acceptation/signature
		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui Mesure : Signature :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui Mesure : Signature :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

⁵⁹ La déclaration de conformité CE fait en général partie intégrante du mode d'emploi.

I Formation

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

La qualification de l'installation n'est conforme que lorsque tous les utilisateurs ont été formés.

I Annexe C.3 : Check-list Qualification opérationnelle (QO) « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »

Lorsque le conteneur de stérilisation comprend un emballage intérieur, la QO doit vérifier les propriétés qualitatives tant du conteneur de stérilisation que de l'emballage intérieur.

Critère		E requis	
Nombre d'échantillons (E)			
Exigence		E ≥ 10	
Exigence remplie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
Propriétés qualitatives		Conforme	
Systèmes de fermeture intacts (pas de désadhérences, de déchirures)		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par		_____	
Méthode d'essai : _____		Nom/signature	
Pas de détériorations visibles ou d'anomalies du matériau		Conteneur de stérilisation	Emballage intérieur
		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par contrôle visuel		_____	
Méthode d'essai : _____		Nom/signature	

Pour documenter les propriétés qualitatives, il est en outre conseillé de faire au moins une photo de chaque échantillon.

Annexe C.4 : Check-list Qualification des performances (QP) « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »

Critères	Cycle de stérilisation (contenu) A		Cycle de stérilisation (contenu) B		Cycle de stérilisation (contenu) C	
Date/heure de 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

Propriétés qualitatives cycle (charge) A	Conforme	
Systèmes de fermeture intacts	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	
Pas de détériorations visibles, souillures, anomalies du matériau ou humidité résiduelle	Conteneur de stérilisation	Emballage intérieur
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	
Respect de la technique d'emballage définie	Conteneur de stérilisation	Emballage intérieur
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par documentation photo	_____	
	Nom/signature	

Propriétés qualitatives cycle (charge) B	Conforme	
Systèmes de fermeture intacts	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	
Pas de détériorations visibles, souillures, anomalies du matériau ou humidité résiduelle	Conteneur de stérilisation	Emballage intérieur
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par	_____	
Méthode d'essai : _____	Nom/signature	
Respect de la technique d'emballage définie	Conteneur de stérilisation	Emballage intérieur
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Approuvé par documentation photo	_____	
	Nom/signature	

Propriétés qualitatives cycle (charge) C	Conforme	
Systèmes de fermeture intacts Approuvé par _____ Méthode d'essai : _____	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pas de détériorations visibles, souillures, anomalies du matériau ou humidité résiduelle Approuvé par _____ Méthode d'essai : _____	Conteneur de stérilisation <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Emballage intérieur <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Respect de la technique d'emballage définie Approuvé par documentation photo	Conteneur de stérilisation <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Emballage intérieur <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	_____ Nom/signature	

Annexe C.5 : Exemple illustrant comment déterminer le périmètre des validations pour chaque association « conteneur – procédé de stérilisation »

Emballage	STEAM (vapeur d'eau)			EO (oxyde d'éthylène)	VH2O2 (vapeur peroxyde d'hydrogène)
	134 °C/5 min	134 °C/18 min	121 °C/20 min		
1) Conteneur du fabricant A (avec filtre permanent) sans emballage intérieur	×	×*	×		
2) Conteneur du fabricant B/filtre du fabricant B avec emballage intérieur	×	×*	×		
3) Conteneur du fabricant B/filtre du fabricant C avec emballage intérieur	×	×*	×	×*	
4) Conteneur du fabricant B/filtre du fabricant C sans emballage intérieur	×	×	×		×*

En ne tenant compte que de la sollicitation maximale (marquée d'un ×* dans le tableau) à laquelle les matériaux sont soumis (approche du « cas le plus défavorable », avec justification documentée), il est possible de réduire le nombre initial d'associations (mode de stérilisation/emballage), qui s'élève à 14. Ainsi, dans cet exemple, 5 validations sont requises. De plus, ce nombre peut être réduit davantage encore en standardisant de manière ciblée (p. ex. réduire l'utilisation à seulement un filtre ou un conteneur, ou un système conteneur/filtre).

Logo de l'établissement	Manuel d'assurance qualité	Page X / X
Service	Domaine d'application	Révision

Annexe C.6 : Instruction de travail type « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »

Remarque : la 58953-9, § 6, fournit des indications relatives à l'emballage en conteneurs réutilisables. Ces indications ont servi de base à l'élaboration de la présente instruction de travail type.

1. Objectif :
Au terme de cette étape, le système d'emballage doit être prêt à être stérilisé.
2. Domaine d'application :
Zone propre de la Stérilisation centrale.
3. Préparation :
 - 3.1 Pour pouvoir procéder à l'emballage en conteneurs, les plateaux doivent avoir été préalablement confectionnés.
 - 3.2 Veiller à respecter la hauteur maximale de chargement indiquée dans les instructions du fabricant.
 - 3.3 Pour des considérations d'ergonomie, et pour éviter la formation excessive de condensation, le poids de la charge ne doit pas dépasser 10 kg (cf. EN 868, partie 8).
4. Déroulement
 - 4.1 Effectuer un contrôle fonctionnel conformément aux instructions du fabricant du conteneur de stérilisation.
 - 4.2 Au besoin, utiliser une barrière microbienne et la placer aux endroits prévus à cet effet dans le système d'emballage, conformément aux instructions du fabricant.
 - 4.3 Placer les plateaux préparés, avec ou sans emballage intérieur.
 - 4.4 Sans exercer de pression, poser le couvercle du conteneur sur le bac du conteneur et le fermer au moyen des systèmes de fixation prévus par le fabricant.
 - 4.5 Au besoin, apposer un système d'inviolabilité, p. ex. des plombs, aux endroits prévus à cet effet afin de protéger le contenu du conteneur contre toute ouverture non autorisée.
 - 4.6 Faire figurer au moins les indications suivantes sur le conteneur :
 - nom de la personne chargée de l'emballage,
 - propriété et contenu,
 - documentation de la date de stérilisation.
 - 4.7 Charger le chariot de chargement du stérilisateur selon les instructions du fabricant.
 - 4.8 Dernier contrôle visuel avant de fermer la porte.
 - 4.9 Avant d'actionner le bouton de mise en marche, vérifier que le programme requis a été sélectionné.
5. Documents faisant foi :
 - Modes d'emploi
 - Conteneurs de stérilisation
 - Stérilisateur
 - Instructions de travail (en amont et en aval) de la Stérilisation centrale
 - Documents de validation

Créé :	Vérifié :	Approuvé :
Date :	Date :	Date :

Annexe D : Fiche technique type « Marqueurs pour stérilisation »

Fiche technique Marqueur pour stérilisation Fabricant/fournisseur « Société Bidule »
--

Description :	Marqueur pour stérilisation
Propriétés :	n-propanol/éthanol, ne contient pas de xylol ni de toluol. Résistant à l'eau sur la plupart des surfaces. Exempt d'odeur.
Couleurs :	Couleurs organiques, dont la composition se fonde sur les informations techniques les plus récentes.
Corps et capuchon :	Polypropylène PP
Standard d'essai :	ISO 554
Contrôle :	par numéro de lot
Test :	selon la procédure fixée
Conservation :	2 ans après la date de production

Rédacteur en chef

P. Heeg, Tübingen, R.F.A.

Éditeurs

P. Heeg, Tübingen (R.F.A.), W. Spencer, Selby (GB), W. Renders, Bruges (B), D. Talon, Paris (F)

Comité consultatif de rédaction

W. Accoe, Gent (B), M. Alfa, Winnipeg (CDN), M. Borneff-Lipp, Halle (R.F.A.), A. Carter, Rödinghausen (R.F.A.), F. Cavin, Lausanne (CH), E. Denhöfer, Köln (R.F.A.), C. Faber, Bruxelles (B), T. Fengler, Berlin (R.F.A.), D. Goulet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-upon-Thames (GB), U. Junghannß, Köthen (R.F.A.), S. Krüger, Grünendeich (R.F.A.), H. Martiny, Berlin (R.F.A.), A.P. Mercieca, Sydney (AUS), T. Miorini, Graz (A), K. Roth, Tübingen (R.F.A.), A. Schneider, Pforzheim (R.F.A.), G.A. Sills, Nottingham (GB), Y. Uetera, Tokyo (J), P.A. de Vries, Utrecht (NL), T. Zanette, Tübingen (R.F.A.)

Comité consultatif de rédaction français

A. Beaugas, Avranches Granville (F), C. Canon, Paris (F), F. Cavin, Lausanne (CH), B. Certain, Saint Vincent de Paul (F), D. Combeau, Paris (F), S. Corvaisier, Lyon (F), J. M. Dauchot, Montreuil (F), C. Faber, Bruxelles (B), B. Faoro, Montpellier (F), A. Jacolot, Avicenne (F), J. M. Kaiser, Paris (F), S. Marguerite, Pontoise (F), L. Rozenbaum, Nanterre (F), F. Vincent, Paris (F)

Zentralsterilisation est la publication officielle de l'Association Allemande de Stérilisation (DGSV e.V.).

Édition

mhp-Verlag GmbH, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden Tel. : +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -11, E-mail: info@mhp-verlag.de
Propriétaires: ACM Unternehmensgruppe GmbH, Prof. Dr. Hans-Günther Sonntag, Frau Barbara Kirschner, SynCen Synergie Centrum GmbH

Rédaction

Dr. Gudrun Westermann,
 Tel. : +49 (0) 611/505 93-35, Fax: -11
 E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Vente d'insertions

Walter Bockemühl Tel. : +49 (0) 611/505 93-32
 E-mail: anzeigen@mhp-verlag.de

Impression

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13, 65205 Wiesbaden-Nordenstadt, R.F.A.

Publication

Trois éditions par an: mars, juillet, novembre.

Tarifs d'abonnement

Prix au numéro : 8,50 € (plus frais de port, TVA incluse). Tarif d'abonnement annuel (3 numéros, frais de port et TVA inclus)
 Europe : 34,50 €, Monde : plus surtaxe avion

A défaut d'une résiliation avant le 31 août de l'année en cours, l'abonnement est automati-

quement renouvelé pour un an. Les demandes d'abonnement doivent être adressées à l'éditeur.

Copyright

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise sous quelque forme que ce soit ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de mhp-Verlag GmbH. Les photocopies d'articles individuels ou de parties des dits articles sont autorisées à des fins personnelles uniquement.

© mhp-Verlag GmbH 2012

Marques déposées

L'utilisation de noms descriptifs généraux, noms de marque, marques déposées, etc., même s'ils ne sont pas spécifiquement identifiés, ne doit pas être considérée comme autorisant leur libre utilisation par chacun.

Le rédacteur en chef, le comité de rédaction et l'éditeur ne sont pas responsables des articles publiés en dehors de la partie éditoriale de la revue. Les auteurs mentionnés par leurs nom et prénom publient leurs articles sous leur propre responsabilité. Les opinions exprimées dans cette revue sont celles de leurs auteurs et pas nécessairement celles des rédacteurs et de l'éditeur.

ISSN 1612-0108



OUI, je voudrais m'abonner à *Zentralsterilisation*

Je payerai après réception de votre facture

Débitez ma carte de crédit:

Visa Master Card AmEx

No.

Code de validation

FAX +49 (0) 611/505 93-11

Vous pouvez révoquer votre commande dans un délai de 14 jours. Un courrier à la société d'édition suffit. Le délai court à compter de l'envoi de la commande.

Envoyeur

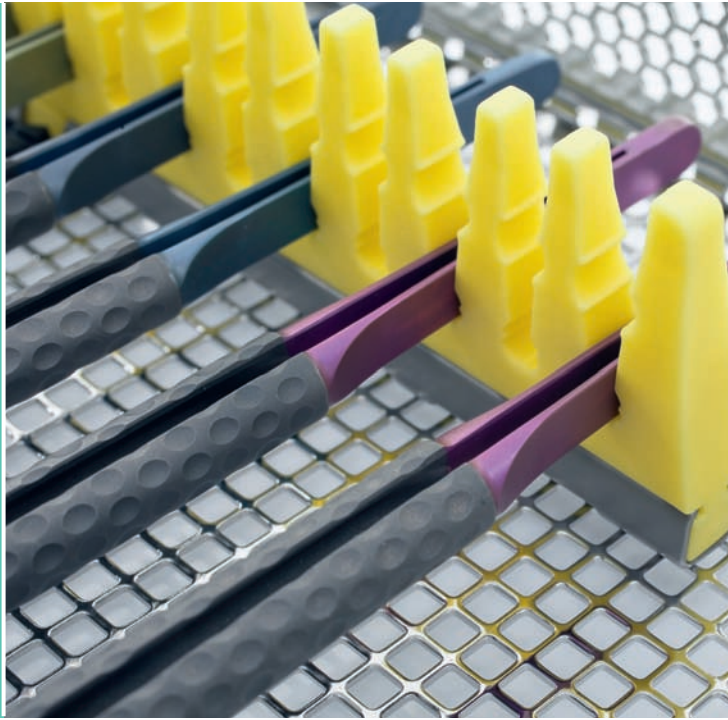
Nom

Etablissement

Adresse

Date, Signature

Suppl. LLV/12



» AIOS – The Smile System. «

Aesculap® Instrument Organisation System

Organisation et protection des instruments chirurgicaux

Avec le tout nouveau système d'organisation AIOS pour chaîne d'asepsie, nous vous facilitons la vie : un rangement intelligent et des processus efficaces. Ce système aux multiples possibilités s'adapte parfaitement aux paniers à instruments Aesculap et se monte facilement. Les supports se fixent en quelques secondes avec des ergots ou des attaches. C'est tout !



D'ailleurs: faites l'essai avec le kit de démarrage AIOS pratique pour une entrée en matière des plus simples.

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.S.
204, avenue du Maréchal Juin | BP 331 | Boulogne Cedex | France
Tél +331 41 10 53 00 | Fax +331 41 10 52 05 | www.bbraun.fr

B. Braun Medical AG | Seesatz 17 | 6203 Sempach | Suisse
Tél +41 58 258 50 00 | Fax +41 58 258 60 00 | www.bbraun.ch

Aesculap – a B. Braun company