

Wirtschaft und AEMP

18.– 19. Juni 2025 im Kongresshaus Biel/Bienne

Economie et SRDM

18 – 19 juin 2025 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



VALIDIERUNG VON VERPACKUNGEN: ERFAHRUNGSBERICHT DER AEMP IN MARTIGNY

Luisa Da Silva, ZIS, Spital Wallis, AEMP Martigny

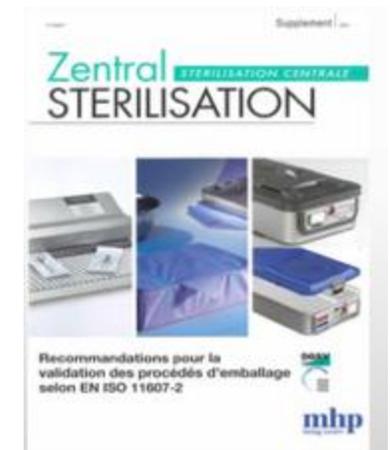
Referenzdokumente

Normen im Zusammenhang mit Verpackungen?

- SN EN ISO 11607-1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- SN EN ISO 11607-2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, der Siegelung und des Zusammenstellens
- ISO/TS 16775: Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2
- SN EN 868-2: Sterilisierverpackung
- SN EN 868-5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche
- SN EN 868-8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter
- SN EN 868-3, 4, 6, 7, 9 und 10

Weiteres nützliches Dokument

- Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach EN ISO 11607-2
(Praxishilfe)



Warum Verpackungsprozesse validieren?

Pflicht: «Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten» (GPA)



Conformément à l'article 71, al. 4 ODim, les BPR 2022 doivent être considérées comme directive de référence pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux en Suisse.

Les qualifications (« re-validations ») suivantes doivent être réalisées chaque année :

- Qualification des performances des laveurs-désinfecteurs selon les parties correspondantes de la SN EN ISO 15883,
- Qualification des performances des stérilisateurs, à la vapeur d'eau selon la SN EN ISO 17665 ou selon la norme SN EN ISO 14937 pour d'autres procédés de stérilisation qui ne disposent pas de norme spécifique,
- Qualification des performances des soudeuses selon la SN EN ISO 11607,
- Qualifications des performances des emballages, SN EN 11607 et la partie correspondante de la SN EN 868,
- Qualifications des performances des enceintes de stockage des endoscopes thermolabiles selon la norme EN 16442.



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



Planung: Überlegungen vor der Validierung

Erarbeitung eines Verfahrens für die Validierung von Verpackungsprozessen (gemäss EN ISO 11607-2)

- Klare Definition der **Zuständigkeiten**: Wer, was, wann, wo und wie?
- Erstellung der Liste der **zu validierenden Siegelgeräte**
- Wahl der betroffenen **Verpackungsarten**
- Festlegung der **Verpackungsfamilien**
- Identifizierung des **kritischsten zu validierenden Falls**
- Definition des Sterilbarrieresystems (SBS)
- Spezifizierung der **Anzahl zu validierender Prozesse**
- Erarbeitung des **Validierungsplans** (Installationsqualifizierung IQ, Funktionsqualifizierung OQ und Leistungsqualifizierung PQ)
- Erstellung und Validierung des **Validierungsberichts**
- Einrichtung einer **Routineüberwachung**
- Planung der **Neuqualifizierung**

Titre : Service : Distribution : Validation des procédés d'emballages
Centre

Réf : PR-0007
Version : 2
Processus : 3.4.04.03 Conditionnement



Table des matières	
1	Introduction 3
2	Définitions (extraite de la SN EN ISO 11139) 3
3	Cadre légal et normatif 4
4	Responsabilités 5
1.1	Personne réalisant les mesures techniques 5
5	Équipement de scellage (SN CEN ISO/TS 16775 B.3.4) 5
1.2	Liste des soudeuses à valider 5
6	Sélection et conception de l'emballage 6
7	Types d'emballages sélectionnés pour la validation 6
7.1	Emballages sélectionnés 6
8	Famille d'emballage 7
9	Systèmes de barrière stérile définis pour la validation 7
10	Nombre de procédés à valider 8
11	Mesures organisationnelles 9
12	Établissement du plan de validation 9
12.1	Charges critiques définies pour la validation 9
13	Réalisation de la validation 10
13.1	Validation des sachets/gaines 10
13.1.1	Qualification de l'installation (IQ) 10
13.1.2	Qualification opérationnelle (OQ) 10
13.1.3	Qualification de performance (QP) 11
13.2	Validation des emballages plats 12
13.2.1	Qualification de l'installation (IQ) 12
13.2.2	Qualification opérationnelle (OQ) 12
13.2.3	Qualification de performance (QP) 14
13.3	Validation des conteneurs 15
13.3.1	Qualification de l'installation (IQ) 15
13.3.2	Qualification opérationnelle (OQ) 16
13.3.3	Qualification de performance (QP) 17
14	Rapport de validation 18
15	Revalidation 18
16	Contrôle de routine 19
16.1	Emballages soudés 19
16.1.1	Contrôle visuel de la soudure 19
16.2	Emballages plats 20
16.2.1	17.2.1 Contrôle visuel 20
16.3	Emballages en conteneur 20
16.3.1	17.3.1 Contrôle visuel 20
17	Durée de conservation des emballages stériles (date de péremption) 21
18	Documents de référence 21

Modifié par : Sébastien Luthi
Approuvé par : Sébastien Luthi (19/11/2020)
Document publié par : Sébastien Luthi (19/11/2020)

Révisé le : 19/11/2020
Évalué le : 19/11/2020

120
www.hopitalvs.ch
www.spitalvs.ch

Planung: Überlegungen vor der Validierung

Kriterien für die Auswahl der zu validierenden Verpackungen:

- Art der verwendeten Verpackung
- Genaue **Abmessungen** der Verpackungen
- Angabe des **Herstellers** und des **Lieferanten**
- **Referenzen**, **Grössen**, **Gewicht** und **Losnummern** der Verpackungen
- Für jede Verpackungsart empfohlene **Sterilisationsart**
- Wichtigste konzeptuelle **Eigenschaften**
- **Konformität** der für die vorgesehenen Verpackungs- und Sterilisationsprozesse **verwendeten Materialien**
- **Konformitätsbescheinigung** in Bezug auf die von den Herstellern mitgeteilten anwendbaren Normen

Type	Fabricant / fournisseur	Reference / fournisseur	Dimensions g/m ² Taille mm	N° lot + date expiration	Mode de stérilisation	Caractéristiques
Sachet/Gaie/ pack Ultra sans airtite	Amcor SPS / Cassum	GLL2000/0 + GLL2000/0 (double emballage)	93 g/m ² 320x190mm + 285 x 190mm	01/2021 2020-10-05 + 01/2020 2020-11-07	STEAM + VHD/2	Une face film blanc en PET (extérieure du système) + polypropylène. Face intérieure en polyoléfine
		GLL2000/0	93g/m ² 220x190mm	01/2020 2020-08-12		
		GLL0900/0	93 g/m ² 80x190mm	01/2020 2020-03-12		
Feuille non tissée Mylar® H402*	Mylar® / Cassum	8548	82 / g/m ² 1210x1210mm	2020-05-08	STEAM + VHD/2	SMS non tissé (polypropylène)
Feuille non tissée Mylar® H402*	Mylar® / Cassum	8548	82 / g/m ² 1010x1010mm	2020-02-20	STEAM + VHD/2	SMS non tissé (polypropylène)
Feuille non tissée Mylar® H402*	Mylar® / Cassum	8524	82 / g/m ² 800x800mm	2020-03-13	STEAM + VHD/2	SMS non tissé (polypropylène)
Feuille non tissée Reliance® Duetec 210 g*	Abelcom Munkapi / MayGich	49892/120120	51g/m ² 1200x1200mm	24131101 2020-08	STEAM	Non tissé per vide humide
Feuille non tissée Reliance® Duetec 210 g*	Abelcom Munkapi / MayGich	49892/130130	51g/m ² 1000x1000mm	2422398 2020-07	STEAM	Non tissé per vide humide
Feuille non tissée Reliance® Duetec 210 g*	Abelcom Munkapi / MayGich	49892/170170	51g/m ² 700x700mm	23481101 2020-01	STEAM	Non tissé per vide humide
Feuille non tissée Reliance® Duetec 210 g*	Abelcom Munkapi / MayGich	49892/903003	51g/m ² 600x600mm	2191222 2020-05	STEAM	Non tissé per vide humide
Feuille non tissée Steriwall® 210 medical vert*	Steriflex / Gaba AG	895120120	75g/m ² 1200x1200mm	3428178 2020-08	STEAM	Matériel vertical à chaud per vide aseptique
Feuille non tissée Steriwall® 210 medical vert*	Steriflex / Gaba AG	895100100	75g/m ² 1000x1000mm	3428174 2020-02	STEAM	Matériel vertical à chaud per vide aseptique
Feuille non tissée Steriwall® 210 medical vert*	Steriflex / Gaba AG	89510170	75g/m ² 700x700mm	3428170 2020-02	STEAM	Matériel vertical à chaud per vide aseptique
Feuille non tissée Steriwall® 210 medical vert*	Steriflex / Gaba AG	89530050	75g/m ² 300x300mm	3427809 2020-08	STEAM	Matériel vertical à chaud per vide aseptique
Containers* ultra avec film U. unique	Aesculap / B Braun	1/1 bag JK44 + JK45	502x74x138mm + 250x250x38mm	-	STEAM	Casse + couvercle en alliage spécial aluminium de type Vario et Gaba.
		1/1 JK402 + JK45	502x74x138mm + 250x250x38mm	-		
		1/2 JK42 + JK38	302x74x138mm + 250x250x38mm	-		
		3/2 JK38 + JK111 + piece (diffé) JF 15R1	310x120x38mm + 320x140x28mm	-		
Containers* ultra avec film U. unique	Aesculap / Unich	1/1 bag US-1100-03 + US-1103-04	600x272x130 + 600x250mm	-	STEAM	Casse + couvercle en alliage spécial aluminium de 2 mm d'épaisseur

Planung: Überlegungen vor der Validierung

Zusammen mit der Verpackung bei der Validierung verwendetes **Zusatzmaterial**



Types	Fabricant/ fournisseur	Référence fournisseur	Taille/ grammage	N° lot + date expiration	Mode de stérilisation	Caractéristiques
Filtres U.unique avec indicateur classe 1	Aesculap/ B. Braun Medical AG	JK095	Ø190mm Filtre rond	4515354196 2029-08-27	STEAM	Indicateur vire du rose au brun
		JF166	118x235mm Filtre carré	4515343302 2029-08-24		
Plombs vert avec indicateur, classe 1	Keysurgical/ Cosanum AG	01233	-	10546796 2027-04-30	STEAM	Indicateur vire du rose au noir/brun
Plombs jaune avec indicateur, classe 1	Sterlab/ Marcel Blanc & Cie SA	105LY	-	OT30398 2028-11-21	STEAM	Indicateur vire du rose au noir/brun.
Ruban autoclave avec indicateur (classe 1)	3M (Suisse) AG	1322-2	24x55mm	240313 2025-09-13	STEAM	Indicateur vire du beige au noir
Ruban pour VH2O2 avec indicateur classe 1	Hogy Medical CO/ ASP Global Manufacturing GmbH	14202	24x55mm	10823 2025-02-18	VH2O2	Indicateur vire du violet au jaune
Indicateur chimique classe 4	STERIS GmbH/ MayBach SA	2600	-	7703765 2025-03-15	VH2O2	Indicateur vire du violet au jaune
Indicateur Biologique	ASP Global Manufacturing GmbH	43210-30	-	1642435 2025-03-12	VH2O2	Lecture rapide 15 minutes
Ruban adhésif sans indicateur	Digitac-Galaxus AG	501E/24	24x55mm	10823 2025-02-18	STEAM + VH2O2	
Étiquettes Traçabilité sans indicateur, 2 parties	Cosanum AG	82010SG213	700x500mm	A265805 (pas de date de péremption)	STEAM + VH2O2	
Marqueur permanent Wipak médical	Cosanum AG	5505	0.75mm noir	8864823	STEAM + VH2O2	Compatible avec la stérilisation, indélébile

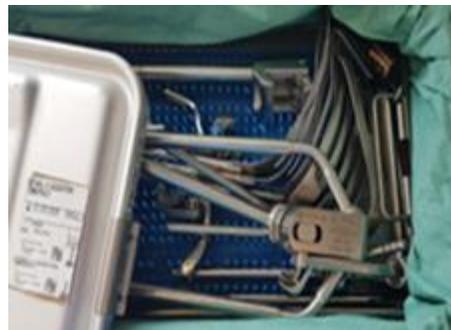
Planung: Überlegungen vor der Validierung

Welches Material verpacken?

- Für den Einsatz unter realen Bedingungen (Routine) repräsentatives Material
- Festlegung der Zusammenstellungen in der Rückverfolgungssoftware

Welche Sterilisatoren benutzen?

- Auswahl auf der Basis des kritischsten Zyklus: 134 °C / 18 Minuten
- Validierung mit drei unterschiedlichen Zyklen



Planung: Überlegungen vor der Validierung

Welche **Kontrollen durchführen** und wann?

- **Sichtkontrolle**: für alle Verpackungssysteme
- **Seal-Check**: Kontrolle der Siegelgeräte
- Test der **Siegelungsqualität**: für Klarsichtbeutel
- **Abziehtest**: für Klarsichtbeutel
- **Kreppungstest**: für gefaltete Verpackungen
- Überprüfung der **Behälterkonformität**

Nomination	
N° de lot	051
Date de péremption	2025/07
	

Checkliste Validierungsplan

Check liste plan de validation				
Info demandées		Sachets /gaines (soudés)	Emballages pliées	Conteneurs
Responsabilités + nom et adresse	Etablissement			
	Adresse			
	Personne qui fait la validation	X	X	X
	Responsable de la validation			
Description du matériel		X	X	X
Attestation du fabricant conforme à la EN ISO 11607-1		X	X	X
Conforme CE		X	X	X
Certificat assurance qualité du fabricant		X	X	X
Fiche technique du fabricant		X	X	X
Fournisseur		X	X	X
Contact Interlocuteur (fournisseur, fabricant, personne qui fait les maintenance, personne qui valide)		X	X	X
Indicateurs Chimiques (EN ISO11140-1)		X	X	X
Compatibilité avec procédé de stérilisation		X	X	X
Description du procédé de stérilisation validé		X	X	X
N° de rapport de validation stérilisateur		X	X	X
N° de lot		X	X	X
N° de référence		X	X	X
Etapas de qualification QI / QO / QP		X	X	X
Acceptation de la validation (datée et signée)		X	X	X
Consommables		X	X	X
Informations relatives au processus de nettoyage				X
Description soudeuse + n° de série		X		
Plage de température pour sachets/gaines		X		
Zone de travail	Table lisse		X	
	Procédure de nettoyage et enregistrement			
	Table suffisamment grande pour le pliage			

Durchführung der Validierung: IQ

Installationsqualifizierung: Siegelgeräte und Verpackungsverfahren

- Für die IQ der Siegelgeräte und Verpackungsverfahren wurde eine Checkliste der zu **überprüfenden Punkte** erstellt.
- Die **identifizierten Elemente** wurden **überprüft**, um die Validierung dieses Schritts gemäss den Anforderungen des Validierungsprozesses zu bestätigen.
- Die **Checkliste** ist Teil des allgemeinen Validierungsansatzes und **entspricht den** in der Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse 2012 **festgelegten Kriterien**.



Durchführung der Validierung: IQ

Installationsqualifizierung: Siegelgeräte

- Allgemeine Informationen
 - ✓ Hersteller, Lieferant, Referenz, Seriennummer
 - ✓ CE-Zertifikat
 - ✓ Bedienungsanleitung (Übereinstimmung mit der EN ISO 11607-2)
 - ✓ Verantwortliche Person für Wartung und Validierung
 - ✓ Zertifikat der für die Validierung des Siegelgeräts verantwortlichen Person
 - ✓ Nützliche Adressen
 - ✓ Herstellungsjahr, Datum der Inbetriebnahme, Datum der letzten Kalibrierung

Désignation interne	N° ID interne	N° de série	Date de fabrication	Date de mise en service/signature du rapport sur le site de Martigny	Dernier étalonnage / validation
Soudeuse N°1	ID 23265 ¹	465258	2013.04	2017.11.10 ¹	20.08.2024
Soudeuse N°2	ID 23264 ²	485912	2015.10	2018.02.26 ²	08.10.2024
Soudeuse N°3	ID 23263 ³	465260	2013.04	2018.02.26 ³	20.08.2024
Soudeuse N°4	ID 23262	456261	2013.04	2018.02.19	08.10.2024

Durchführung der Validierung: IQ

Installationsqualifizierung: Siegelgeräte

- Installationsbedingungen
- **Wartungsvertrag** (Kalibrierung von Instrumenten, Sensoren, Anzeigen und Ersatzteilen)
- **Reinigung** und **Eingriffe** für die Einstellung aufgezeichnet
- Sicherheitsmerkmale

Paramètres	Requis	Existant (mesuré)
Tension en Volt	202-240	Oui
Fréquence en Hz	50/60	Oui
Fusible en Ampère	100-240V	Oui

Durchführung der Validierung: IQ

Installationsqualifizierung: Klarsichtbeutel und -schläuche

- **Konformitätsbescheinigung** der Klarsichtschläuche gemäss den Normen (SN EN ISO 11607 und SN EN 868-5).
- **Arbeitsanweisung** verfügbar und aktuell



Anmerkung: Die Validierung der Klarsichtbeutel und -schläuche hängt mit der Validierung der Siegelgeräte zusammen.

FACE POREUSE

PROPRIÉTÉS	UNITÉ	NORME OU MÉTHODE	MIN	MOYENNE	MAX
SUBSTANCE	g/m ²	ISO 536	88	93	98
RUPTURE SM	kN/m	EN ISO 1924-2	4.4	5.3	
RUPTURE ST	kN/m	EN ISO 1924-2	2.2	3	
RUPTURE HUMIDE SM	kN/m	EN ISO 1924-2	4.4	5.3	
RUPTURE HUMIDE ST	kN/m	EN ISO 1924-2	2.2	3	
ÉCLATEMENT	kPa	ISO 2758	230	580	
ECLATEMENT HUMIDE	kPa		35	In progress	
DECHIRURE SM	mN	ISO 1974	550	2000	
DECHIRURE ST	mN	ISO 1974	550	2000	
POROSITÉ BENDTSEN	ml/mn	ISO 5636-3	>300		
DIAMÈTRE DE PORE	µm	EN 868-3(app.B)		31	35
RÉSISTANCE À LA PERFORATION	N	ASTM D3763		105	

FILM

PROPRIÉTÉS	UNITÉ	NORME OU MÉTHODE	MIN	MOYENNE	MAX
SUBSTANCE POLYESTER	g/m ²	SPS	16	16.7	17.4
EPAISSEUR POLYESTER	µm	SPS	11.4	12	12.6
SUBSTANCE ADHESIVE	g/m ²	SPS	1.50	1.65	1.80
SUBSTANCE POLYPROPYLENE	g/m ²	SPS	32.12	33.82	35.51
EPAISSEUR POLYPROPYLENE	µm	SPS	36.1	38	39.9

FAÇONNAGE

PROPRIÉTÉS	UNITÉ	NORME OU MÉTHODE	MIN	MOYENNE	MAX
FORCE DE SOUDURE	N/15mm	EN 868-5 Annexe D	≥ 1.5	6	-

Durchführung der Validierung: IQ

Installationsqualifizierung: Klarsichtbeutel und -schläuche

- **Dokumentierte Schulung** der Mitarbeitenden zur Verwendung der verschiedenen Arten von Siegelgeräten und Klarsichtschläuchen
- Schulungsplan einschliesslich Prozess zur Validierung der Verpackungen mit Angabe der **zu erwerbenden Kompetenzen**

 Plan de Formation stérilisation		Collaborateur
Sujet	Détail	Source
101	Conditionnement	Vérifie les informations sur la plaquette avant l'emballage pour les individuels
102	Conditionnement	Savoir consulté les informations internes et les usages uniques
103	Conditionnement	Validation
104	Validation emballages	Effectue l'emballage qui est en vigueur dans le service en respectant les règles d'asepsie
105	Validation emballages	Emballage et adapte l'emballage à la composition
107	Validation emballages	Sait effectuer le test journalier des soudeuses et l'enregistrement
108	Validation emballages	Vérifie et comprend les paramètres de scellage: - Température, pression de scellage (selon instructions fabricant d'emballage) - Vitesse de défiliment (selon instructions fabricant d'emballage) - Largeur de la soudure >5mm - Qualité du scellage (uniforme, pas de coloration, absence de cheminées), ... - Adéquation entre dimension du DM et son emballage - Distance de la soudure par rapport au bord libre >1cm (3.5cm réglage dans nos soudeuses) - Position du DM, manche coté ouverture (saisie par l'utilisateur) - Etiquette ne doit pas être collée sur les soudures et doit être collée coté préhension du DM - Marcages, faites avec marqueur spécifique sur étiquette blanche collée hors soudure coté film
109	Validation emballages	Connait les différentes configurations d'emballages utilisés: - Double feuille non tissée (pliage séquentiel) - Feuille non tissée / conteneur
111	Validation emballages	Contrôle tous les composants du conteneur, la cuve, le couvercle, joints, rivets, poignées, filtre à usage multiple si existant, mets un nouveau filtre si usage unique, contrôle numéro cuve/couvercle

Durchführung der Validierung: IQ

Installationsqualifizierung: Gefaltete Verpackungen und Sterilisierbehälter

- **Konformitätsbescheinigung** für Sterilisationsbögen und Sterilisierbehälter verfügbar
- **Faltverfahren** formalisiert und zugänglich
- Da es sich um manuelle Verfahren handelt, wird die Installationsqualifizierung (IQ) durch die **Ausbildung der Mitarbeitenden sichergestellt**.
- Die entsprechenden Schulungen werden nachverfolgt und in den Ausbildungsplan der AEMP integriert.
- Alle an der Validierung beteiligten Mitarbeitenden wurden intern geschult.

Nom du collaborateur	Formation en Stérilisation		Formation sur le terrain (Emballages)		Signature Personne formée (initiales)
	Cours	Date	Date	Formateur	
	STE 2	26.01.2027	22.10.2024	LDSIRO	Sto
	STE 1	17.01.2023	18.10.2024	LDSIRO	JGA
	STE 1	22.01.2018	25.09.2024	LDSIRO	RGE
	STE 1	24.01.2019	01.09.2024	LDSIRO	DBR
	STE 1	25.06.2013	03.04.2024	LDSIRO	PRI
	STE 1	12.06.2024	08.08.2023	LDSIRO	SGO
	STE 1	29.06.2010	15.10.2024	LDSIRO	CSO
	STE 1	25.06.2019	10.10.2024	LDSIRO	VW
	STE 2	23.11.2009	11.09.2023	LDSIRO	CPE
	STE 1	24.06.2014	04.10.2024	LDSIRO	ABU

Plan de Formation stérilisation			Collaborateur
Type	Début	Fin	
Formation	Normes Multinationales Relatives aux Stérilisations (ISO 15842) juin 2023		7 personnes
Formation	Formation aux Stérilisations (norme ISO 15842) (03-12-2024)		8 personnes
Formation	Manipulation des produits au SPT		7 personnes
Formation	Formation en matière de stérilisation		7 heures
Formation	Processus de stérilisation - Montage et démontage - Nicolas Duggan		1 heure
Formation	Chimie Chimie 3 - Manipulation des produits au SPT		10h
Formation	Manipulation des produits au SPT		7 heures
Formation	Formation ISO 15842 (norme non intégrée) - Première session		4 heures
STE 1	Validation		10h
STE 2	Validation		10h
STE 1	Validation		10h
STE 1	Validation		10h
STE 1	Validation		10h

Durchführung der Validierung: IQ

Installationsqualifizierung: Sterilisierbehälter

- Arbeitsanweisung
- Bedienungsanleitung verfügbar
 - ✓ Übereinstimmung mit der Norm EN 868-8
 - ✓ CE-Konformitätserklärung
 - ✓ Liste der Verbrauchsmaterialien, Filter und Plomben
 - ✓ Wartungs- und Reparaturverfahren
- Individuelle Kennzeichnung (einschliesslich Deckel)
- Herstellungsjahr



Durchführung der Validierung: OQ

Funktionsqualifizierung: alle Verpackungsprozesse

- Festlegung der **zu testenden Proben**
- Einbindung mehrerer **Mitarbeitender**
 - ✓ **Unterschiedliche Zeitpunkte:** Morgen, Anfang Nachmittag, früher Abend
 - ✓ CE-Konformitätserklärung
- **Beobachtung** bei der Durchführung des Verpackungsprozesses durch die Mitarbeitenden
- **Qualitätskontrollen** visuell durchgeführt

Durchführung der Validierung: OQ

Funktionsqualifizierung: Klarsichtbeutel und -schläuche

- Anzahl der zu testenden Proben
 - ✓ 3 Proben, 1 mit doppelter Verpackung

- Kontrolle der kritischen Parameter des Siegelgeräts bei jeder Verpackung
 - ✓ Druck
 - ✓ Durchlaufgeschwindigkeit
 - ✓ Siegelungstemperatur



Composi-tion	Numéro de lot caracté-ristique	Matériau emballé	Date et heure	Écouveuse n°	Température et Force: Vitesses de défilé-ment et serrage	Paramètre (unités)	Validé
A1	OT30830	Ciseaux courbe 10 cm	24.10.2024 11:32	1	149°C -	SBO	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
A1	OT30830	Ciseaux courbe 10 cm	24.10.2024 15:10	2	150°C -	IGA	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
A1	OT30830	Ciseaux courbe 10 cm	24.10.2024 15:20	3	150°C -	ROE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
A1	OT30830	Ciseaux courbe 10 cm	24.10.2024 15:30	4	149°C -	DBR	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
B1	OT30921 + OT29288	Pistolet à ciment	24.10.2024 15:11	1	150°C 100N 3.2s	IGA	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
B1	OT30921 + OT29288	Pistolet à ciment	24.10.2024 15:15	2	150°C 99N 3.2s	ROE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
B1	OT30921 + OT29288	Pistolet à ciment	24.10.2024 15:33	3	150°C 99N 3.2s	DBR	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
B1	OT30921 + OT29288	Pistolet à ciment	24.10.2024 15:30	4	149°C 99N 3.1s	PRI	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
C1	OY31854	Câble lumière froide (dans panier)	24.10.2024 11:34	1	149°C 100N 3.1s	SBO	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
C1	OY31854	Câble lumière froide(dans panier)	24.10.2024 15:11	2	150°C 99N 3.2s	IGA	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
C1	OY31854	Câble lumière froide(dans panier)	24.10.2024 15:17	3	150°C 99N 3.2s	ROE	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
C1	OY31854	Câble lumière froide(dans panier)	24.10.2024 15:20	4	149°C 99N 3.2s	DBR	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Diese Parameter wurden in der Ergebnistabelle aufgeführt.

Durchführung der Validierung: OQ

Funktionsqualifizierung: Klarsichtbeutel und -schläuche

- **Qualitätskontrollen**
 - ✓ Intakte Siegelung auf ganzer Breite (mind. 6 mm)
 - ✓ Keine Kanalbildungen oder offenen Siegelnähte
 - ✓ Keine Durchstiche oder Risse
 - ✓ Keine Delaminierung des Materials beim Öffnen
 - ✓ Keine Verfärbungen

Anmerkung: Diese Qualitätskontrollen bei der OQ erfolgten visuell.

Durchführung der Validierung: OQ

Funktionsqualifizierung: gefaltete Verpackungen

- Anzahl der **getesteten Proben**
- Kontrolle der **Qualitätseigenschaften**
 - ✓ Verschlusssystem intakt
 - ✓ Ungeöffnet, nicht abgelöst
 - ✓ Keine Risse oder Beschädigungen
 - ✓ Wahl des richtigen Verschlusssystems



Composition	Numéro de lot emballage(s)	Matériel emballé	Date /heure	Personne (Initiales)	Validé
D	LN4129000(2x)	Boite en polymère avec fixation silicone pour vidéo	24.10.2024 10:11	SBO	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
E	LN4051000 + 66G100x100	Panier avec instruments divers	24.10.2024 18:27	NCO	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
F	LN4051000 + 4569057100100	Panier avec instruments divers	24.10.2024 18:10	ABU	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
G	LN4151000 + 66G50x50	Set accouchement	24.10.2024 18:14	IGA	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
H	LN4151000 + 4569057750750	Set accouchement	24.10.2024 18:12	ABU	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
I	LN4129000 + 66120120	Boite en polymère avec fixation silicone pour vidéo	24.10.2024 18:08	IGA	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
J	LN4151000 + 4569057120120	Boite en polymère avec fixation silicone pour vidéo	24.10.2024 18:18	DBR	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Durchführung der Validierung: OQ

Funktionsqualifizierung: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter

- Anzahl der **getesteten Proben**
 - ✓ 8 getestete Proben
- Beobachtete **Qualitätseigenschaften**
 - ✓ Kontrolle Behälter/Deckel, keine sichtbaren Schäden
 - ✓ Filter und Filterträger intakt
 - ✓ Vlies intakt
 - ✓ Dichtungen intakt
 - ✓ Kontrolle des Verschlusses



Proben-Id	Matériel emballé	Date /heure	Personne (Initiales)	Validé
K	Supplément Laparotomie	24.11.2024 13:45	DBR	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L	Omnitract	24.10.2024 15:18	PRI	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
M	Clou Gamma	19.10.2023 15:00	PRI	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
N	Moteur	24.10.2024 18:44	DBR	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
O	Scopie	24.10.2024 18:27	ABU	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
P	Petit osseux	24.10.2024 16:33	CSO	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Q	Marteau	24.10.2024 18:17	IGA	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
R	Marteau	24.10.2024 18:20	DBR	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Durchführung der Validierung: PQ

Leistungsqualifizierung: alle Verpackungsprozesse

- **Kontrolle nach der Sterilisation:**
 - ✓ bei allen Verpackungen
 - ✓ Ein Teil der in den 3 Zyklen sterilisierten Verpackungen wurde zur Kontrolle durch den Endbenutzer ausgeliefert.
- **Qualitätseigenschaften**
 - ✓ **Verschlusssystem** intakt
 - ✓ **Keine Restfeuchtigkeit**, keine Flecken
 - ✓ **Filter** nicht verrutscht (Sterilisationsbehälter)
 - ✓ **Keine Risse** oder Durchstiche
 - ✓ **Etikette** immer noch gut **aufgeklebt**, keine Beschädigungen
 - ✓ **Öffnung ohne Beschädigung** und Kontaminierung des Inhalts



Durchführung der Validierung: PQ

Leistungsqualifizierung: alle Verpackungsprozesse

- **Anzahl** an den Benutzer ausgelieferte **Verpackungen**
- Der Sterilisationsbericht wird in den Validierungsbericht eingefügt.
- Der Lieferschein wird in den Validierungsbericht eingefügt.
- Die **Tests der Siegelungsqualität** werden bei den vom Benutzer geöffneten Verpackungen durchgeführt.



COMPOSITIONS LIVRÉES ET CONTRÔLÉES PAR LE BLOC			
Libellé composition	Heure de composition	Personne	Mode de stérilisation
L VALIDATION OMNITRACT	15:18	PRI	STEAM 134° 18min
R VALIDATION MARTEAU 700G	11:16	SBO	STEAM 134° 18min
M VALIDATION CLOU GAMMA	15:02	PRI	STEAM 134° 18min
K VALIDATION LAPAROTOMIE	10:05	SBO	STEAM 134° 18min
D VALIDATION DOUBLE FEUILLE HALYARD	10:11	SBO	STEAM 134° 18min
G VALIDATION DOUBLE FEUILLE	18:13	IGA	STEAM 134° 18min
E VALIDATION DOUBLE FEUILLE	10:48	SBO	STEAM 134° 18min
F VALIDATION DOUBLE FEUILLE	18:08	IGA	STEAM 134° 18min
G VALIDATION DOUBLE FEUILLE	10:39	SBO	STEAM 134° 18min
H VALIDATION DOUBLE FEUILLE	18:11	ABU	STEAM 134° 18min
F VALIDATION DOUBLE FEUILLE	18:18	DBR	STEAM 134° 18min
F VALIDATION DOUBLE FEUILLE	10:11	SBO	STEAM 134° 18min
E VALIDATION DOUBLE FEUILLE	18:27	NCO	STEAM 134° 18min
A1 VALIDATION CISEAUX 16CM	18:48	CSO	STEAM 134° 18min
B1 VALIDATION PISTOLET A CIMENT	18:47	NCO	STEAM 134° 18min
A1 VALIDATION CISEAUX 16CM	12:00	SBO	STEAM 134° 18min
C1 VALIDATION CABLE LUMIERE FROIDE	12:01	SBO	STEAM 134° 18min
B1 VALIDATION PISTOLET A CIMENT	18:47	NCO	STEAM 134° 18min
A1 VALIDATION CISEAUX 16CM	18:46	NCO	STEAM 134° 18min
A2 VALIDATION CISEAUX 16CM	11:29	SBO	VH2O2
B2 VALIDATION PISTOLET A CIMENT	11:29	SBO	VH2O2
C2 VALIDATION CABLE LUMIERE FROIDE	11:30	SBO	VH2O2

Durchführung der Validierung: PQ

Leistungsqualifizierung: alle Verpackungsprozesse

- Beurteilung der Verpackungen beim Benutzer:
 - ✓ nach Sterilisation, Auslieferung und Handling
 - ✓ In Anwesenheit der Person, die die Validierung durchgeführt hat



Durchführung der Validierung: PQ

Leistungsqualifizierung: alle Verpackungsprozesse

- Ergebnisse im Formular «Beurteilung der sterilen Verpackung durch den Benutzer» eingetragen
- Die Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge wurden analysiert und allesamt umgesetzt.

Service : Stérilisation centrale
Ref. : FO-10432
Version : 1
Processus : 3.4.04.03 Conditionnement

Evaluation de l'emballage stérile par l'utilisateur

L'évaluation de l'emballage stérile par l'utilisateur final est un pré-requis des processus de validations des emballages en stérilisation

Nom des compositions évaluées : *Selon aspect de charge*
Nom de l'évaluateur : *Jacques Stève*
Site : *Sierre*

Thème	Description	Critère d'acceptation	Oui	Non
Transport	Est-ce que tous les éléments du système de transport sont intacts ?	Porte du chariot fermée, destinataire indiqué, caisse fermée, containers et emballages individuels intacts (pas renversés)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Étiquetage	L'étiquetage est-il conforme?	Étiquette présente, texte clair et sans équivoque, date de péremption indiquée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indicateur	Est-ce qu'une indication visuelle que l'emballage a été en contact avec l'agent stérilisant est présente?	Présence d'un indicateur chimique de classe 1 sur chaque emballage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gaines (sachets)	Intégrité du scellage	Soudure intacte, continue ; pas de chemise ou de soudure ouverte, pas de bulle, pas de coloration	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Utilisation du côté film pour coller l'étiquette	L'étiquette est collée côté film de l'emballage et <u>pas</u> collée sur les soudures	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Intégrité de l'emballage	Pas de perforation ou de déchirure ni de salissure	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pelabilité	Pelable sans rupture, délamination, séparation ou dégradation du matériau, résistance de la soudure appropriée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emballage en feuille	Intégrité de l'emballage	Pas de perforation, de déchirure, de salissure, de trace d'humidité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Intégrité du pliage	Le système de fermeture (scotch) est intact et adhère sur la totalité de l'emballage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Technique de pliage	Respect de la technique de	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Évalué par : De Silva Luce
Approuvé par : Raymond Jansis (11/10/2023)
Expire le : 2024-07-30

Page 10 / 10
Diffusé le : 11/10/2023

Service : Stérilisation centrale
Ref. : FO-10432
Version : 1
Processus : 3.4.04.03 Conditionnement

Evaluation de l'emballage stérile par l'utilisateur

Hôpital du Valais
Spital Wallis

Conteneur	Systeme d'inviolabilité	Intégrité des filtres	Systeme de barrière stérile (SBS)	pliage permettant une ouverture aseptique	Maintien de l'intégrité de la fermeture (plombs)	Présence. Aucun dommage ou autre imperfection	Capacité d'ouverture et de transfert du contenu sans dommage ni contamination
				<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Texte adapté de l'annexe N de la norme SN EN ISO 16775

Commentaires et remarques :
- Sur les étiquettes se trouvent des lettres avec d'autres couleurs - prévoir parfois de scotch à l'extérieur des containers pour donner des difficultés à ouvrir.

Date : *25.10.2024* Signature : *J. Stève*

Une fois le contrôle effectué, le matériel est retourné à la stérilisation.

Évalué par : De Silva Luce
Approuvé par : Raymond Jansis (11/10/2023)
Expire le : 2024-07-30

Page 10 / 10
Diffusé le : 11/10/2023

www.hopitalvs.ch
www.spitalvs.ch

Kosten der Verpackungsvalidierung

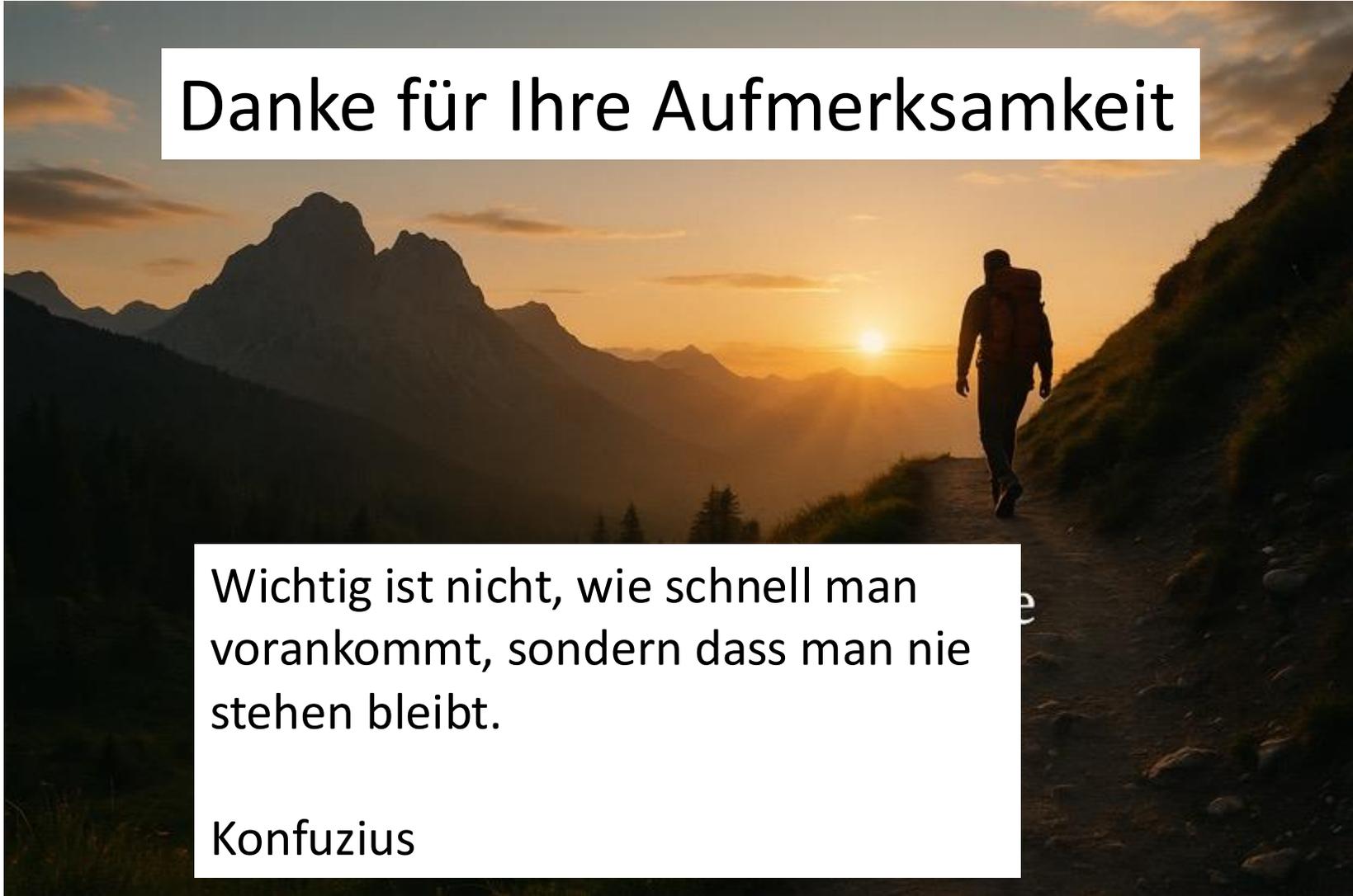
 Calcul de coût Stérilisation Centrale ICH					
Coût pour 1 soudeuse					
Libellé	Unité	Pourcentage	Valeur	Nombre	Total
Coûts fixes Soudeuse pour 1 scellage (équipement)	CHF/an	94.52%	0.30		
Coûts d'électricité par scellage	CHF/h	5.48%	0.006		
Coût total par scellage d'un sachet scellage (2 collaborateur)		100.00%	0.306	1	0.11
Coût d'un cycle de stérilisateur vapeur					
Libellé	Unité	Pourcentage	Valeur	Nombre	Total
Coûts fixes pour 1 stérilisateur pour 1 cycle (équipement)	CHF/an	60.00%	7.45		
Coût total des énergies + eau pour 1 cycle	CHF/an	29.00%	4.89		
Coûts tests chauffage, BD -> eau + électricité pour 1 cycle	CHF/an	1.00%	0.17		
Coût total pour 1 stérilisateur pour 1 cycle de 12 l	CHF/an	100.00%	12.5	3	37.50
Coût d'un cycle de stérilisation VH2O2					
Libellé	Unité	Pourcentage	Valeur	Nombre	Total
Coût total des énergies :	CHF/an	1.00%	1.19		
Coût test "Boug Dick", 1 PCD borgne + 1 indic. chim. classe 4	CHF/an		0.26		
Coûts annuels de l'incubateur (indicateur biol.) pour 1 stéril.	CHF/an	6.00%	7.01		
Total H2O2 + indicateur chimiques + biologiques :	CHF/an	25.00%	32.67		
Coût total pour 1 stérilisateur pour 1 cycle de 2 U	CHF/an	100.00%	41.13	1	41.13
Coût horaire par collaborateur					
Libellé	Unité	Pourcentage	Valeur	Nombre	Total
Coût horaire par collaborateur	CHF/an		91030		
Durée de travail annuelle	h/an		1694		
Coût horaire par collaborateur	CHF/h		54.1	40	2164
Coût des consommables					
Libellé	Unité			Nombre	Total
Papier sterisheet 50*50	CHF/unité		0.32	6	1.92
Papier sterisheet 75*75	CHF/unité		0.34	3	1.02
Papier sterisheet 100*100	CHF/unité		0.58	6	3.48
Papier sterisheet 120*120	CHF/unité		0.58	6	3.48
Papier Destex 60*60	CHF/unité		0.29	3	0.87
Papier Destex 75*75	CHF/unité		0.47	9	4.23
Papier Destex 100*100	CHF/unité		0.78	9	7.02
Papier Destex 120*120	CHF/unité		0.78	6	4.68
Papier Kinguard 1210*1210	CHF/unité		1.2	8	9.6
Papier Kinguard 107*101	CHF/unité		0.8	6	4.8
Papier Kinguard 60*60	CHF/unité		0.26	6	1.56
Rouleau gainé 90x70	CHF/unité		0.32	15	4.8
Rouleau gainé 220x70	CHF/unité		0.34	15	5.1
Rouleau gainé 285x70	CHF/unité		0.58	15	8.7
Rouleau gainé 320x70	CHF/unité		0.29	15	4.35
Filtre	CHF/unité		0.12	36	4.32
Piomé	CHF/unité		0.9	48	43.2
Indicateur Chimique de Classe 4	CHF/unité		0.41	2	0.82
Etiquettes-Encre	CHF/unité		0.02	76	1.52
Coût total consommables	CHF/unité				115.47
Coût total					2358.21

Positive Punkte

- Persönliche Zufriedenheit, diese erste Validierung durchführen zu können
- Effiziente Zusammenarbeit
 - ✓ sämtlicher Mitarbeitenden
 - ✓ Unterstützung der OP-Verantwortlichen, insbesondere bezüglich Zeitaufwand für dieses Unterfangen
 - ✓ Schnelle Reaktion der Lieferanten bei der Übermittlung der fehlenden Konformitätsbescheinigungen
 - ✓ Konstante Unterstützung durch meine direkte Vorgesetzte während des gesamten Projekts
- Verbesserungen beim Verpackungsprozess:
 - ✓ Neue Etiketten, die sich nicht mehr ablösen
 - ✓ Optimierte Anpassung der Verpackungen an die Sterilisationsbehälter
 - ✓ Neufestlegung der Position der Rückverfolgungsetiketten zur Begrenzung des Handlings bei der Lagerung
 - ✓ Systematische Erfassung der Sterilisationsbehälterwartung in der Rückverfolgungssoftware bei jeder Benutzung

Verbesserungsmöglichkeiten

- Reduktion der Anzahl zu sterilisierender Verpackungen
- Optimierung der Validierungszeit: 2 Tage planen (13-Stunden-Tag)
- Auswahl der Sterilisatoren mit dem grössten Druckunterschied!
- Suche nach einer Methode, mit der der Druck auf die Verpackungen und deren Bewegungen aufgrund der Umweltbedingungen beim Transport beurteilt werden können
- Die Anschaffung eines Dynamometers für die Validierung der Verpackungen wäre ein Plus.



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Wichtig ist nicht, wie schnell man vorankommt, sondern dass man nie stehen bleibt.

Konfuzius