



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

21. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

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

VALIDATION DES EMBALLAGES, EXPERIENCE DU SRDM DE MARTIGNY

Luisa Da Silva, ICH- Hôpital du Valais-
SRDM Martigny



Les documents de référence

Les normes en relation avec les emballages?

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

Autre document utile:

- «Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2»
(aide pratique)



Pourquoi valider les procédés d'emballages ?

Obligation : « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux » (BPR)

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.

Planification: réflexions avant validation

Élaboration d'une procédure de validation des procédés d'emballage (Conformément à la norme EN ISO 11607-2)

- Définition claire des **responsabilités** : qui intervient, quoi faire, quand, où et comment.
- Établissement de la liste des **soudeuses à valider**.
- Sélection des **types d'emballages** concernés.
- Détermination des **familles d'emballages**.
- Identification du **cas le plus critique** à valider.
- Définition des systèmes de barrière stérile (**SBS**).
- Spécification du **nombre de procédés** à valider.
- Élaboration du **plan** de validation (QI – Qualification d'Installation, QO – Qualification Opérationnelle, QP – Qualification de Performance).
- Rédaction et validation du **rapport** de validation.
- Mise en place d'un **contrôle de routine**.
- Planification de la **requalification**

ICH
Service : Stérilisation
contrôle

Validation des procédés d'emballages

Rat. : PR-0007
Version : 2
Processus : 3.4.04.03 Conditionnement

Hôpital du Valais
Spital Wallis

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 soudage (SN EN 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 (QI)	10
13.1.2	Qualification opérationnelle (QO)	10
13.1.3	Qualification de performance (QP)	11
13.2	Validation des emballages pliés	12
13.2.1	Qualification de l'installation (QI)	12
13.2.2	Qualification opérationnelle (QO)	12
13.2.3	Qualification de performance (QP)	14
13.3	Validation des conteneurs	15
13.3.1	Qualification de l'installation (QI)	15
13.3.2	Qualification opérationnelle (QO)	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 pliés	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

Rédigé par : Dr. Steve Luder
 Approuvé par : Régional (date : 14/11/2020)
 Document papier non géré - Imprimé le : 2020-11-14

Rédigé le : 14/11/2020
 Approuvé le : 14/11/2020
 1/20
 www.hopitalvalais.ch
 www.spitalvalis.ch

Planification: réflexions avant validation

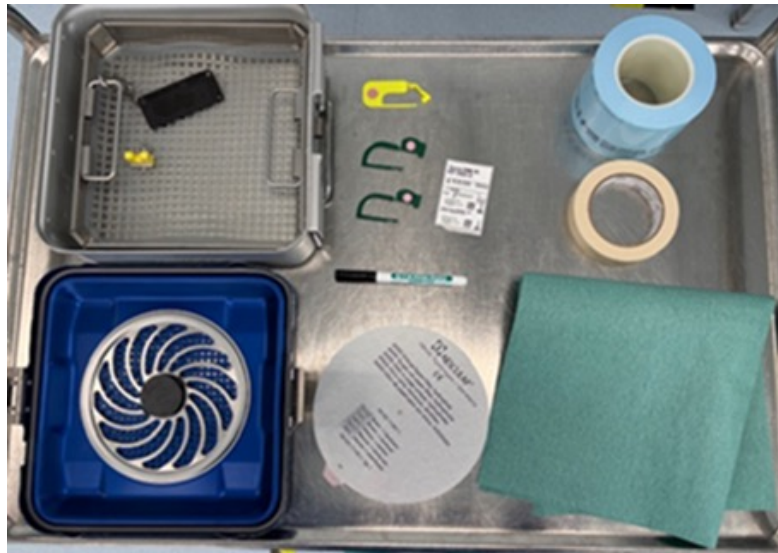
Critères de sélection des emballages pour la validation :

- **Type** d'emballage utilisé.
- **Dimensions** spécifiques des emballages.
- Identification du **fabricant** et du **fournisseur**.
- **Références, tailles, grammages** et numéros de **lot** des emballages.
- **Modes de stérilisation** recommandés pour chaque type d'emballage.
- **Caractéristiques** principales de conception.
- **Conformité des matériaux utilisés** aux procédés d'emballage et de stérilisation envisagés.
- **Attestations de conformité** aux normes applicables fournies par les fabricants.

[illegible]

Planification: réflexions avant validation

Matériel complémentaire utilisé conjointement avec l'emballage lors de validation



Types	Fabricant/ fournisseur	Référence fournisseur	Taille/ grammage	N° lot + date expiration	Mode de stérilisation	Caractéristiques
Filtres U unique avec indicateur classe 1	Aesclap/ B. Braun Medical AG	JK095	Ø190mm Filtre rond	4515354196 2029-06-27	STEAM	Indicateur vire du rose au brun
		JF166	118x235mm Filtre carré	4515343302 2029-06-24		
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 Bianco & Cie SA	105LY	-	OT30398 2028-11-21	STEAM	Indicateur vire du rose au noir/brun.
Ruban autodave avec indicateur (classe 1)	3M (Suisse) AG	1322-2	24x55mm	240313 2025-09-13	STEAM	Indicateur vire du beige au noir
Ruban pour VH202 avec indicateur classe 1	Hogy Medical CO/ ASP Global Manufacturing GmbH	14202	24x55mm	10823 2025-02-18	VH202	Indicateur vire du violet au jaune
Indicateur chimique classe 4	STERIS GmbH/ MayBach SA	2500	-	7703765 2025-03-15	VH202	Indicateur vire du violet au jaune
Indicateur Biologique	ASP Global Manufacturing GmbH	43210-30	-	1642435 2025-03-12	VH202	Lecture rapide 15 minutes
Ruban adhésif sans indicateur	Digitec Galaxus AG	50 1E/24	24x55mm	10823 2025-02-18	STEAM + VH202	
Étiquettes Triopacité sans indicateur, 2 parties	Cosanum AG	82010SG213	700x500mm	A265865 (pas de date de péremption)	STEAM + VH202	
Marqueur permanent Wipak médical	Cosanum AG	5505	0.75mm noir	8864823 -	STEAM + VH202	Compatible avec la stérilisation, indélébile

Planification: réflexions avant validation

Quel matériel emballer ?

- Matériel représentatif de l'usage en conditions réelles (routine).
- Création des compositions dans logiciel de traçabilité.

Quels stérilisateurs utiliser ?

- Sélection basée sur le cycle le plus critique : 134 °C / 18 minutes.
- Validation réalisée sur 3 cycles distincts.



Planification: réflexions avant validation

Quels **contrôles** effectuer et moment d'exécution?

- **Visuel**: pour tous les systèmes d'emballages
- **Seal-Check**: contrôle des soudeuses
- Test de **qualité du scellage**: pour les sachets
- Test de **pelabilité**: pour les sachets
- Test de **drapabilité**: pour les emballages pliés
- Vérification de la **conformité du conteneur**

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

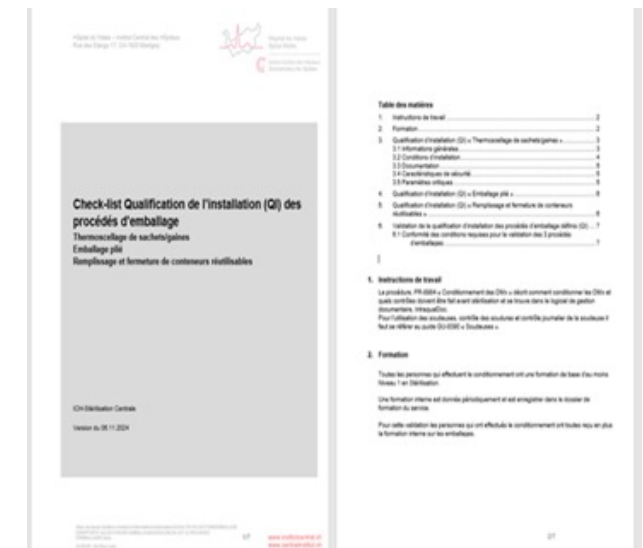
Plan de Validation-Check-liste

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			

Réalisation de la validation: (QI)

Qualification d'Installation :Soudeuses et Procédés d'Emballage

- Une check-list des **points à contrôler** pour la qualification d'installation des soudeuses et des procédés d'emballage a été établie.
- Les **éléments identifiés** ont été **vérifiés** afin de confirmer la validation de cette étape conformément aux exigences du processus de validation.
- Cette **check-list** s'intègre dans la démarche globale de validation et **répond aux critères définis** dans le « Guide de validation des procédés d'emballage ZT_Suppl_LL_V_fr - 2012 ».



Réalisation de la validation: QI

Qualification d'installation: soudeuses

- Informations générales
 - ✓ Fabricant, fournisseur, réf, n° de série
 - ✓ Certificat CE
 - ✓ Mode d'emploi (conformité a l'a EN Iso 11607-2)
 - ✓ Responsable de maintenance et validation
 - ✓ Certificat du responsable de la validation de la soudeuse
 - ✓ Adresses utiles
 - ✓ Année de fabrication, date de mise en service, date du dernier étalonnage

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

Réalisation de la validation: (QI)

Qualification d'installation: soudeuses

- Condition d'installation
- Contrat de **maintenance** (étalonnage des instruments, capteurs, dispositifs d'affichage, pièces de rechange)
- **Nettoyage** et **interventions** pour réglage enregistrés
- Caractéristiques de **sécurité**

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

Réalisation de la validation: (QI)

Qualification d'installation: sachets/gaines

- **Attestation de conformité** des gaines selon les normes (SN EN ISO 11607 et SN EN 868-5).
- **Instruction de travail** disponible et à jour,



Remarque: La validation des sachets et gaines est associée à la validation des soudeuses.

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	
ÉCLATEMENT 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		
DIAMETRE DE PORE	µm	EN 868-3(ann.B)		31	35
RESISTANCE A 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	-

Réalisation de la validation: (QI)

Qualification d'installation: sachets/gaines

- **Formation documentée** des collaborateurs concernant l'utilisation des différents types de soudeuses et de gaines.
- Plan de formation incluant le processus de validation des emballages, précisant les **compétences à maîtriser**.

 Plan de Formation stérilisation			Collaborateur
Sujet	Détail		Source
1			
2			
101	Conditionnement	Vérifie les informations sur la plaquette avant l'emballage pour les individus	
102	Conditionnement	Savoir consulté les informations internes et les usages uniques	
103	Conditionnement	Validation	Date
104	Validation emballages	Effectue l'emballage qui est en vigueur dans le service en respectant les règles d'asepsie	
105	Validation emballages	Emballer et adapter 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 défillement (selon instructions fabricant d'emballage) - Largeur de la soudure >6mm - 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 côté ouverture (saisie par l'utilisateur) - Etiquette ne doit pas être collée sur les soudures et doit être collée côté préhension du DM - Marcages, faites avec marqueur spécifique sur étiquette blanche collée hors soudure côté 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	Fiche technique

Réalisation de la validation: (QI)

Qualification d'installation: Emballages pliés + conteneurs

- **Attestation de conformité** disponible pour les feuilles de stérilisation et les conteneurs.
- **Procédure de pliage** formalisée et accessible.
- Les processus étant manuels, la qualification d'installation (QI) est **assurée** par la **formation des collaborateurs**.
- Ces formations sont tracées et intégrées au plan de formation du service.
- Tous les collaborateurs impliqués dans la validation ont été formés en interne.

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	LDS/RO	SGA
	STE 1	17.01.2023	18.10.2024	LDS/RO	SGA
	STE 1	22.01.2018	25.09.2024	LDS/RO	RGE
	STE 1	24.01.2019	01.09.2024	LDS/RO	DBR
	STE 1	25.06.2013	03.04.2024	LDS/RO	PRi
	STE 1	12.06.2024	08.08.2023	LDS/RO	AGO
	STE 1	29.06.2010	15.10.2024	LDS/RO	CSO
	STE 1	25.06.2019	10.10.2024	LDS/RO	VW
	STE 2	23.11.2009	11.09.2023	LDS/RO	CPE
	STE 1	24.06.2014	04.10.2024	LDS/RO	ABU

Plan de Formation stérilisation			Collaborateur
Id	Titre	Détail	Source
2	Formation interne QI	Attestation de conformité sur la stérilisation (09/04/2023)	7 périodes
273	Formation externe QI	Echange avec Swissmedic (journée SSSH 02.02.2024)	8 périodes
274	Formation externe QI	Responsabilité associée aux SPMs	7 périodes
275	Formation externe QI	Formation e-learning en collaboration	1 heure
276	Formation interne	Pratique vérification formale - montage et démontage - Nicolas Oeggli	1 heure
277	Formation externe	Clou Gamma 3 - Représentants Wyndelma Rusti Blum	1000
278	Formation interne	Répondants Soc - Miguel Faria De Carvalho Correa	1 heure
279	Formation externe	Formation SLS-NEO (personnel non originel) - Premiers secours	4 heures
280	SLS 1	Validation	Date
281	SLS 2	Validation	Date
282	SLS 3	Validation	Date
283	TSM	Validation	Date
284	SSS	Validation	Date

Réalisation de la validation: (QI)

Qualification d'installation: conteneurs

- Instruction de travail
- Mode d'emploi disponible
 - ✓ Conforme a la norme EN868-8
 - ✓ Déclaration conformité CE
 - ✓ Liste des consommables, filtre, plombs
 - ✓ Procédure de maintenance/réparation
- Marquage individuel (couvercle inclus)
- Année de fabrication



Réalisation de la validation: (QO)

Qualification opérationnelle: tous les procédés d'emballages

- Définition des d'échantillons à testés
- Implication de plusieurs **collaborateurs**
 - ✓ Créneaux **horaires variés**: matin, début d'après-midi, début de soirée
 - ✓ Déclaration conformité CE
- **Observation** lors de l'exécution de l'emballage par les collaborateurs
- **Contrôles qualitatifs** vérifiés visuellement

Réalisation de la validation: (QO)

Qualification opérationnelle: sachets/gaines

- Nombre d'échantillons à testés
 - ✓ Trois échantillons, 1 avec double emballage
- Contrôle des paramètres critiques de la soudeuse sur chaque emballage effectuée
 - ✓ La pression
 - ✓ Vitesse de défilement
 - ✓ Température de scellage



Compteur	Numéro de lot sachet/gaine	Matériau emballage	Date / heure	Sonde n°	Température et Vitesse de défilement du scellage	Pression (atmosphères)	Validé
A1	OT30830	Ciseau courbe 16 cm	24.10.2024 11:32	1	149°C -	SSD	☒ Oui ☐ Non
A1	OT30830	Ciseau courbe 16 cm	24.10.2024 15:10	2	150°C -	IGA	☒ Oui ☐ Non
A1	OT30830	Ciseau courbe 16 cm	24.10.2024 15:20	3	150°C -	RGE	☒ Oui ☐ Non
A1	OT30830	Ciseau courbe 16 cm	24.10.2024 15:30	4	149°C -	DER	☒ Oui ☐ Non
B1	OT30921 + OT29288	Pistolet à ciment	24.10.2024 15:11	1	150°C 100N 3.2s	IGA	☒ Oui ☐ Non
B1	OT30921 + OT29288	Pistolet à ciment	24.10.2024 15:15	2	150°C 99N 3.2s	RGE	☒ Oui ☐ Non
B1	OT30921 + OT29288	Pistolet à ciment	24.10.2024 15:33	3	150°C 99N 3.2s	DER	☒ Oui ☐ Non
B1	OT30921 + OT29288	Pistolet à ciment	24.10.2024 15:35	4	149°C 99N 3.1s	PR1	☒ Oui ☐ Non
C1	OT31854	Câble lumière froide (dans papier)	24.10.2024 11:34	1	149°C 100N 3.1s	SSD	☒ Oui ☐ Non
C1	OT31854	Câble lumière froide (dans papier)	24.10.2024 15:11	2	150°C 99N 3.2s	IGA	☒ Oui ☐ Non
C1	OT31854	Câble lumière froide (dans papier)	24.10.2024 15:17	3	150°C 99N 3.2s	RGE	☒ Oui ☐ Non
C1	OT31854	Câble lumière froide (dans papier)	24.10.2024 15:28	4	149°C 99N 3.2s	DER	☒ Oui ☐ Non

Ces paramètres ont été répertoriés dans le tableau des résultats

Réalisation de la validation: (QO)

Qualification opérationnelle: sachets/gaines

■ **Contrôles qualitatifs**

- ✓ Scellage intact sur toute la largeur (minimum 6 mm)
- ✓ Absence de rainures ou de scellages ouverts
- ✓ Absence de perforations ou de déchirures
- ✓ Absence de délamination du matériau lors de l'ouverture
- ✓ Absence de coloration

Remarque: Ces contrôles qualitatifs, lors de la QO, ont été fait visuellement

Réalisation de la validation: (QO)

Qualification opérationnelle: emballages pliés

- Nombre d'échantillons testés
- Contrôle des propriétés qualitatives
 - ✓ Système de fermeture intact,
 - ✓ non ouvert, non décollé
 - ✓ Absence de déchirures ou de détériorations
 - ✓ Selection du bon système de fermeture



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	☒ Oui ☐ Non
E	LN4051000 + 66G100x100	Panier avec instruments divers	24.10.2024 18:27	NCO	☒ Oui ☐ Non
F	LN4051000 + 4569057100100	Panier avec instruments divers	24.10.2024 18:10	ABU	☒ Oui ☐ Non
G	LN4151000 + 66G50x50	Set accouchement	24.10.2024 18:14	IGA	☒ Oui ☐ Non
H	LN4151000 + 4569057750750	Set accouchement	24.10.2024 18:12	ABU	☐ Oui ☐ Non
I	LN4129000 + 66120120	Boite en polymère avec fixation silicone pour vidéo	24.10.2024 18:08	IGA	☒ Oui ☐ Non
J	LN4151000 + 4569057120120	Boite en polymère avec fixation silicone pour vidéo	24.10.2024 18:18	DBR	☒ Oui ☐ Non

Réalisation de la validation: (QO)

Qualification opérationnelle: Conteneurs réutilisables

- Nombre d'échantillons testés
 - ✓ 8 échantillons testés
- Propriétés qualitatives observées
 - ✓ Contrôle cuve/couvercle, pas de détériorations visibles
 - ✓ Intégrité du filtre et son support
 - ✓ Intégrité de la feuille non -tissée
 - ✓ Intégrité des joints d'étanchéité
 - ✓ Contrôle de la fermeture



Composition	Matériel emballé	Date /heure	Personne (Initiales)	Validé
K	Supplément Laparotomie	24.11.2024 13:45	DBR	☒ Oui ☐ Non
L	Omnitract	24.10.2024 15:18	PRI	☒ Oui ☐ Non
M	Clou Gamma	19.10.2023 15:00	PRI	☒ Oui ☐ Non
N	Moteur	24.10.2024 18:44	DBR	☒ Oui ☐ Non
O	Scopie	24.10.2024 18:27	ABU	☒ Oui ☐ Non
P	Petit osseux	24.10.2024 16:33	CSO	☒ Oui ☐ Non
Q	Marteau	24.10.2024 18:17	IGA	☒ Oui ☐ Non
R	Marteau	24.10.2024 18:20	DBR	☒ Oui ☐ Non

Réalisation de la validation: (QP)

Qualification des performances: tous les procédés d'emballage

- **Contrôles après stérilisation:**
 - ✓ Effectués sur tous les emballages
 - ✓ Une partie des emballages stérilisés au cours des 3 cycles ont été livrés pour contrôle par l'utilisateur final

- **Propriétés qualitatives**
 - ✓ Système de **fermeture intact**
 - ✓ **Pas d'humidité** résiduelle, pas tachés
 - ✓ **Filtre** toujours en place (conteneurs)
 - ✓ **Pas de déchirures** ni perforation
 - ✓ **Etiquette** toujours bien **collée**, sans bavure
 - ✓ **Ouverture sans dommage** ni contamination du contenu



Réalisation de la validation: (QP)

Qualification des performances: tous les procédés d'emballage

- **Nombre d'emballages** livrés chez l'utilisateur.
- Le rapport de stérilisation est intégré au rapport de validation.
- Le rapport de livraison est inclus dans le rapport de validation.
- Les **tests de qualité du scellage** ont été réalisés sur les emballages ouverts par l'utilisateur.

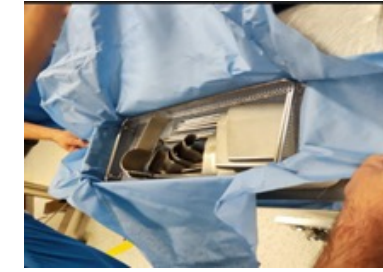


COMPOSITIONS LIVRÉES ET CONTRÔLÉES PAR LE BLOC			
Libellé composition	Heure de composition	Personne	Mode de stérilisation
L VALIDATION OMNITRACT	15:18	PRI	STEAM 134° 18min
R VALIDATION MARTEAU 700G	11:16	SBO	STEAM 134° 18min
M VALIDATION CLOU GAMMA	15:02	PRI	STEAM 134° 18min
K VALIDATION LAPAROTOMIE	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
I 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	VH202
B2 VALIDATION PISTOLET A CIMENT	11:29	SBO	VH202
C2 VALIDATION CABLE LUMIERE FROIDE	11:30	SBO	VH202

Réalisation de la validation: (QP)

Qualification des performances: tous les procédés d'emballage

- Evaluation des emballages chez l'utilisateur:
 - ✓ Après stérilisation, livraison, manipulation
 - ✓ En présence de la personne ayant effectué la validation



Réalisation de la validation: (QP)

Qualification des performances: tous les procédés d'emballage

- Résultats consignés dans le formulaire FO «Evaluation de l'emballage stérile par «l'utilisateur».
- Remarques et mesures d'améliorations proposées, ont fait l'objet d'une analyse et ont toutes été mises en place.

Service : Stérilisation centrale		Evaluation de l'emballage stérile par l'utilisateur		Hôpital du Valais Spital Wallis	
Ref. : FO-10432		Version : 1		Processus : 3.4.04.03 Conditionnement	
L'évaluation de l'emballage stérile par l'utilisateur final est un pré-requis du processus de validations des emballages en stérilisation					
Nom des compositions évaluées : <i>Selon équipement de choc</i>					
Nom de l'évaluateur : <i>Jacques Steiner</i>					
Site : <i>Givis</i>					
Thème	Description	Critère d'acceptation	Oui	Non	
Transport	Est-ce que tous les éléments du système de transport sont intacts ?	Porte du chariot fermée, destination indiquée, caisse fermée, containers et emballages individuels intacts (pas renversés)	☒	☐	
Étiquetage	L'étiquetage est-il conforme ?	Étiquette présente, texte clair et sans ambiguïté, date de péremption indiquée	☒	☐	
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	☒	☐	
Gaines (sachets)	Intégrité du scellage	Soudure intacte, continue : pas de cheminée ou de soudure ouverte, pas de bulle, pas de coloration	☒	☐	
	Utilisation du côté film pour coller l'étiquette	L'étiquette est collée côté film de l'emballage et n'est pas collée sur les soudures	☒	☐	
	Intégrité de l'emballage	Pas de perforation ou de déchirure ni de salissure	☒	☐	
	Pelabilité	Pelable sans rupture, délamination, séparation ou dégradation du matériau, résistance de la soudure appropriée	☒	☐	
Emballage en feuille	Intégrité de l'emballage	Pas de perforation, de déchirure, de salissure, de trace d'humidité	☒	☐	
	Intégrité du pliage	Le système de fermeture (scotch) est intact et adhère sur la totalité de l'emballage	☒	☐	
	Technique de pliage	Respect de la technique de	☒	☐	

Service : Stérilisation centrale		Evaluation de l'emballage stérile par l'utilisateur		Hôpital du Valais Spital Wallis	
Ref. : FO-10432		Version : 1		Processus : 3.4.04.03 Conditionnement	
Conteneur	Système d'inviolabilité	Plage permettant une ouverture aseptique	☒	☐	
	Intégrité des filtres	Maintien de l'intégrité de la fermeture (plombs)	☒	☐	
Système de barrière (SBS)	Présentation aseptique	Présence d'un indicateur chimique de classe 1 sur chaque emballage	☒	☐	
	Capacité d'ouverture et de transfert du contenu sans dommage ni contamination		☒	☐	

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

Commentaires et remarques :
*- Pour les étiquettes ne correspondant pas à l'unité de stérilisation
 - présence parfois de scotch à l'extérieur des containers peut donner des difficultés à ouvrir.*

Date : *25/10/2024* Signature : *Steiner*

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

Rédigé par : Dr. Silvia Luteri Approuvé par : Reginald Jorick (11/10/2023) Imprimé le : 2024-07-30

Rédigé par : Dr. Silvia Luteri Approuvé par : Reginald Jorick (11/10/2023) Imprimé le : 2024-07-30

Rédigé par : 10/10/2023 Approuvé par : 11/10/2023 Imprimé le : 2024-07-30

2/2 www.hopitalvalais.ch www.spitalwallis.ch

Coût validation emballages

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	0.31
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 d'usure, BD + eau + électricité pour 1 cycle	CHF/an	1.00%	0.17		
Coût total pour 1 stérilisateur pour 1 cycle de 12 l		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 "Bovig Dick", (PCD bovine + 1 indic. chim. classe 4)	CHF/an	0.26			
Coûts annuels de l'indicateur (indicateur bio.) pour 1 stéril.	CHF/an	6.00%	7.01		
Total H2O2 + indicateur chimiques + biologiques	CHF/an	25.00%	32.62		
Coût total pour 1 stérilisateur pour 1 cycle de 2 U		100.00%	41.13	1	41.13
Coût horaire par collaborateur					
Libellé	Unité	Pourcentage	Valeur	Nombre	Total
Coût horaire par collaborateur	CHF/an		31039		
Durée de travail annuelle	h/an		1634		
Coût horaire par collaborateur			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			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			1.2	9	9.6
Papier Kinguard 101*101	CHF/unité		0.8	6	4.8
Papier Kinguard 60*60	CHF/unité		0.26	6	1.56
Rouleau gaine 80x70	CHF/unité		0.32	15	4.8
Rouleau gaine 220x70	CHF/unité		0.34	15	5.1
Rouleau gaine 285x70			0.58	15	8.7
Rouleau gaine 320x70	CHF/unité		0.29	15	4.35
Filtre	CHF/unité		0.12	36	4.32
Ptomb	CHF/unité		0.9	48	43.2
Indicateur Chimique de Classe 4	CHF/unité		0.41	2	0.82
Etiquettes+Encres			0.02	76	1.52
Coût total consommables	CHF/unité				195.47
Coût total					2358.21

Points positifs

- Satisfaction personnelle d'avoir pu réaliser cette première validation.
- Collaboration efficace :
 - ✓ De l'ensemble des collaborateurs.
 - ✓ Soutien du responsable du bloc, notamment pour le temps consacré à cet exercice.
 - ✓ Réactivité des fournisseurs dans la transmission des certificats de conformité manquants.
 - ✓ Appui constant de ma responsable directe tout au long du projet.
- Améliorations apportées au processus d'emballage :
 - ✓ Remplacement des étiquettes, ne se décollent plus.
 - ✓ Adaptation optimisée des emballages aux conteneurs.
 - ✓ Redéfinition du positionnement des l'étiquettes de traçabilité pour limiter les manipulations en stockage.
 - ✓ Enregistrement systématique de la maintenance des conteneurs dans le logiciel de traçabilité, à chaque utilisation.

Axes d'améliorations

- Réduire le nombre d'emballages à stériliser
- Optimiser le temps de validation: Planifier 2 jours (journée de 13h:□)
- Choisir les stérilisateurs qui ont la plus grande variation de la pression!
- Trouver une méthode qui permettrait d'évaluer les pressions et mouvements exercés sur les emballages avec les conditions environnementales pendant le transport.
- L'acquisition d'un dynamomètre serait un plus pour la validation des emballages

A photograph of a hiker with a backpack walking away on a dirt path towards a sunset over a mountain range. The sun is low on the horizon, casting a warm glow. The mountains are silhouetted against the bright sky.

Merci de votre attention

L'important n'est pas la vitesse
à laquelle on avance, mais
de ne jamais s'arrêter.

— Confucius