

AEMP: Bereit sein für Veränderungen

17.–18. Juni 2026 im Kongresshaus Biel/Bienne

SRDM: adapter pour adopter

17–18 juin 2026 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



**Guide suisse de validation des procédés d'emballage
– généralités et observation lors
des inspections de Swissmedic
Dr. Rafael Moreno, Swissmedic**

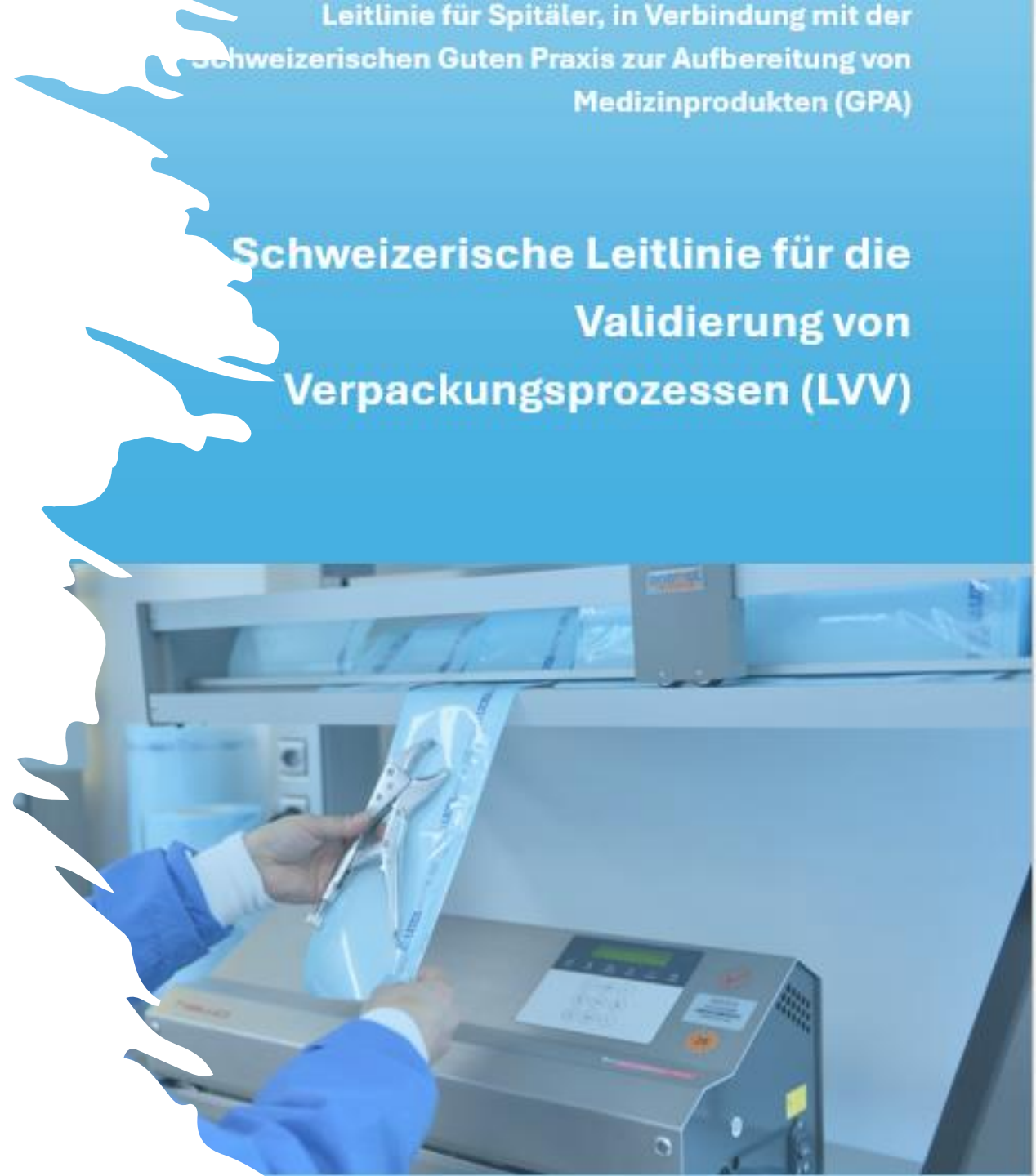


SGSV
SSSH
SSSO

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

Contenu

- Observation de Swissmedic
- Projet de guide de validation (GVE)
- Validation : principes et généralités
- Qualification d'installation (QI)
- Qualification opérationnelle (QO)
- Qualification de performance (QP)
- Requalification annuelle (RQP)
- Configurations à valider



Observations de Swissmedic

Swissmedic observe régulièrement lors des inspections que les procédés d'emballage ne sont que partiellement voire pas validés :

- Seul le procédé de scellage est validé
- Pas toutes les configurations validées (p.ex. procédé d'emballage pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène n'a pas été validé)
- Rapports de validation lacunaire
- Lors de la validation initiale, pas toutes les étapes de qualification (QI, QO, QP) ont été effectuées de manière systématique et complète (p.ex. contrôles de routines nécessaires par définies, manque de formation et d'instruction du personnel en SRDM, documentation non complète)
- **Remarque** : une complexité haute des systèmes d'emballage entraîne des frais de validation plus élevés et augmente le risque d'erreurs

Projet de guide de validation (GVE)

- Membres du groupe de travail



Groupe d'intérêt pour le
retraitement dans le secteur de la
santé IG WIG



Société suisse de stérilisation
hospitalière SSSH



Swissmedic, Institut suisse des
produits thérapeutiques

Projet de guide de validation (GVE)

- **Objectif** : élaborer un **guide suisse de validation des procédés d'emballage (GVE)** en complément aux BPR comportant des exigences claires, compréhensibles et pratiques pour tous les **hôpitaux** concernés
- Premier avant-projet FR : août 2022
- Retard du projet GVE dû à l'élaboration des BPRE
- **Mise en consultation : juin 2026 – septembre 2026**

Validation : principes et généralités

Responsabilités

- La validation des procédés d'emballage doit être effectuée dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi (art. 72 al. 2 Odim).
- La validation des procédés d'emballage peut être effectuée par les établissements de santé dans la mesure où ils disposent des qualifications professionnelles et de l'équipement technique nécessaires (GVE, chapitre 5).
- La personne effectuant la validation devrait être indépendante des fabricants des systèmes d'emballage et des scelleuses.
- Les établissements doivent s'assurer que les personnes effectuant les mesures techniques disposent des qualifications nécessaires.

Validation : principes et généralités

Le procédé d'emballage doit être validé complètement càd pour chaque famille d'emballage :

- Procédé de scellage (**gaines et sachets en papier/plastique**)
- Procédé d'emballage plié avec feuilles de stérilisation (**non tissé**)
- Procédé d'emballage en récipients réutilisables (**conteneurs**)
- Toutes les **configurations d'emballage** utilisées doivent être validées
- Une **configuration d'emballage** englobe tout équipement utilisé pour l'emballage et le procédé de stérilisation, p.ex. la scelleuse utilisée (p.ex. Hawo hm 850 DC-V), l'emballage (p.ex. Ultra[®]) et le procédé de stérilisation (p.ex. vapeur d'eau, 134°C 18 min).

Validation : principes et généralités

- Avant **la validation initiale** il convient de définir et de documenter dans le cadre du SMQ comme suit :
 - **Responsabilités**
 - **Choix et conception des emballages**
 - **Plan de validation**
- Lors de la validation initiale toutes les étapes de qualification (**validation complète**) sont à effectuer pour chaque procédé d'emballage :
 - **Qualification d'installation (QI)**
 - **Qualification opérationnelle (QO)**
 - **Qualification de performance (QP)**

Validation : principes et généralités

- **Requalification suite à des modifications :**
 - Lors de **modifications pertinentes pour le procédé** une **validation complète du procédé d'emballage concerné** s'impose (p.ex. nouvelle scelleuse, nouveau matériel non-tissé, nouveau système de conteneurs)
 - Si la modification ne nécessite pas une répétition de tous les aspects de la validation initiale, une **nouvelle validation partielle** (QI, QO, QP) peut être effectuée. Il convient d'établir une justification documentée sur la base d'une analyse de risques)

Qualification d'installation (QI)

- **L'équipement est-il mis à disposition et a-t-il été installé selon vos spécifications ?**
- Exemples :
 - Installation correcte des appareils selon les instructions du fabricant
 - Documentation complète (manuel d'emploi, attestation de conformité, plans de maintenance et de nettoyage, instructions de travail etc.)
 - Définition et surveillance des paramètres critiques du procédé (p.ex. force de pression, température de scellage)
 - Remplissage de tous les caractéristiques techniques (p.ex. largeur minimale de scellage 6 mm)
 - Formation et instruction du personnel en SRDM

Qualification opérationnelle (QO)

- **L'équipement installé remplit-il sa fonction à l'intérieur des valeurs cibles si on l'utilise selon les instructions de travail ?**
- Exemples :
 - Définir les valeurs cibles pour les paramètres variables critiques de procédé (p.ex. valeur maximale et minimale de la température de scellage)
 - Définir les configurations les plus critiques de l'emballage (p.ex. instruments individuels grands et peu maniable, panier le plus grand etc.)
 - Remplir les caractéristiques de qualité nécessaires (p.ex. intégrité du scellage, pas de déchirures de l'emballage, système de fermeture intact, bonne technique d'emballage selon instructions de travail, etc.)

Qualification de performance (QP)

- **L'équipement fonctionne de manière constante selon les critères exigés et fournit ainsi des produits conformes à leur spécification s'il est mis en service et utilisé selon les instructions de travail ?**
- **Lors de la qualification de performance il faut apporter la preuve que le processus est maîtrisé et qu'il fournit, même après la stérilisation, des systèmes de barrière stériles fermés de manière optimale.**
- **Pour le processus de retraitement une nouvelle qualification de performance (requalification) doit être effectuée annuellement → mais exigences adaptées concernant le procédé d'emballage**

Qualification de performance (QP)

- Pour la **validation initiale** la **QP** doit être effectuée pour **chaque procédé d'emballage** (papier/plastique, non-tissé, conteneur) sur la base de **trois échantillons par configuration**
- Pour une **nouvelle requalification annuelle** seul la **QP** du **procédé de sellage** doit être effectuée et ce sur la base **d'un échantillon par configuration**
- **Pour les emballages en non-tissé et les conteneurs pas besoin de requalification (QP) annuelle**
→ Exigences adaptées !

Requalification annuelle (QP)

Procédé de scellage

- Sélectionner les échantillons les plus critiques pour chaque configuration
- Stériliser un échantillon par configuration
- Vérifier que les caractéristiques de qualité spécifiques (p.ex. intégrité du scellage, pas de rainures, pas de déchirures/perforations etc.)
- Vérification de la résistance du scellage :
 - ≥ 1.5 N stérilisation à la vapeur d'eau
 - ≥ 1.2 N stérilisation au peroxyde d'hydrogène
- Documenter les données de l'appareil et les paramètres de processus (p.ex. numéro de charge, matériel d'emballage, température de scellage, force de pression, temps de scellage etc.)

Requalification annuelle (QP)

Procédé d'emballages pliés (non-tissés)

- Pas besoin de requalification annuelle (QP)
- Le/la responsable en SRDM doit cependant :
 - Faire des **contrôles d'échantillons** tout au long de l'année (p.ex. technique d'emballage correcte, installer des indicateurs du type I et des étiquettes de charge)
 - Organiser une **formation annuelle du personnel** concernant les points critiques des procédés (p.ex. procéder à des contrôle de routine selon les instructions de travail, configurations pire possibles).
 - **Documenter** les résultats des contrôles d'échantillon et les formations annuelles

Requalification annuelle (QP)

Conteneurs

- Pas besoin de requalification annuelle (QP)
- Le/la responsable en SRDM doit cependant :
 - Faire des **contrôles d'échantillons** tout au long de l'année (p.ex. vérifications correctes du bon fonctionnement et des plombs selon les instructions du fabricant ou les instructions de travail)
 - Organiser une **formation annuelle du personnel** concernant les points critiques des procédés (p.ex. procéder à des contrôle de routine selon les instructions de travail, configurations pire possibles).
 - **Documenter** les résultats des contrôles d'échantillon et les formations annuelles

Requalification annuelle (QP)

Conteneurs

- Le/la responsable en SRDM doit établir comme suit :
 - Un **plan de maintenance** pour les conteneurs et s'assurer de sa réalisation (voir l'aide mémoire de Swissmedic : exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation (selon la SN EN 868-8)).
 - Un **système de contrôle pour conteneurs** pendant leur circulation en SRDM afin de sortir les conteneurs défectueux du circuit et de les remplacer par une solution alternative (p.ex. conteneurs de remplacement ou un autre système d'emballage).

Configurations à valider

- **Chaque configuration d'emballage doit être validée**
- Une configuration comprend tout l'équipement utilisé pour l'emballage et la méthode de stérilisation adéquate, p.ex. la scelleuse, l'emballage et la méthode de stérilisation utilisés.

Configurations à valider

Définir les configurations à valider :

- **Chaque scelleuse** est partie intégrante d'une configuration.
- **Chaque famille d'emballage** est partie intégrante de la configuration (p.ex. sachets/gaines, emballages pliés, conteneurs)
- En cas de **sachets/gaines, chaque marque** fait partie intégrante de la configuration (p.ex. ULTRA®, Stericlin®, STERIKING®, etc.). Il faut p.ex. tenir compte de la configuration la plus critique (p.ex. sachets à soufflets, gaine la plus large)

Configurations à valider

- Pour les **emballages pliés (feuilles de stérilisation, non-tissé) chaque marque et chaque modèle** fait partie intégrante de la configuration (p.ex. Sterisheet 366 NW, Medline etc.). Il faut p.ex. tenir compte de la dimension la plus critique (p.ex. le plus grand non-tissé).
- Pour les **emballages pliés chaque méthode de pliage** fait partie intégrante de la configuration.

Configurations à valider

- Pour les **conteneurs chaque marque et chaque type de filtre** (p.ex. filtres papier à usage unique, filtre à usage multiple, anses de Pasteur, systèmes de valves) font partie intégrante d'une configuration.
- En cas d'utilisation d'emballages ou d'accessoires (p.ex. trayliner absorbants) à l'intérieur des conteneurs, il faut en tenir compte lors de la définition d'une configuration.

Configurations à valider

- **Chaque méthode de stérilisation** (p.ex. vapeur d'eau, peroxyde d'hydrogène) fait partie intégrante d'une configuration
- Si, pour une méthode de stérilisation particulière, ils existent plusieurs programmes (p.ex. 134 °C et 121 °C pour la stérilisation à la vapeur d'eau), c'est le **programme le plus critique** qui fait partie intégrante de la configuration.
- Si, pour une méthode de stérilisation particulière, ils existent plusieurs modèles d'appareils, c'est le **modèle avec le programme le plus critique** qui doit être intégré dans la configuration (p.ex. vide le plus élevé, plus grand nombre de cycles de vide, plus grand taux de changements de pression). Les autres stérilisateurs utilisant la même méthode stérilisation ne doivent pas être intégrés dans une configuration.



SGSV
SSSH
SSSO

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

**SVP prenez le temps de lire le
GVE afin d'en déduire les
mesures nécessaires**

**Merci beaucoup de
votre attention !**

Leitlinie für Spitäler, in Verbindung mit der
Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von
Medizinprodukten (GPA)

Schweizerische Leitlinie für die
Validierung von
Verpackungsprozessen (LVV)

