

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 Exigences et exemples pratiques

Frédy Cavin, SSSH

Validation des sachets/gaines



QI sachets/gaines

- Attestation de conformité des sachets/gaines selon les normes
 - SN EN ISO 11607
 - SN EN 868-5
- Documentation du fournisseur dans la langue de l'établissement
- Instruction de travail pour tout le matériel utilisé
- Scelleuses :
 - Conditions d'installation (câblage, imprimante)
 - Caractéristiques de sécurité
 - Calibrage des instruments, capteurs, affichage

QO sachets/gaines

- Nombre : 3 sachets les plus critiques de chaque marque
- Contrôles
 - Formation documentée du personnel
 - Assemblage conforme
 - Volume de remplissage selon fabricant ou max 75 %
 - Dimensions respectées (3 cm entre la soudure et l'instrument, bord en dessus du scellage au moins 1 cm)
 - Force de résistance de la soudure 1,5 N (ou 1,2 N)
 - Scellage intact sur toute sa longueur (pas de rainures, délamination, coloration)
 - Etiquetage conforme aux instructions

QP sachets/gaines

- Nombre : 3 échantillons les plus critiques stérilisés dans 3 cycles différents
 - Personnes, heure, matériau, contenu
- Contrôles
 - Intégrité de la fermeture
 - Force de résistance de la soudure 1,5 N (1,2 N), scellage intact et continu, mini 6 mm
 - Intégrité de l'emballage et conformité aux instructions de travail
 - Présentation aseptique
 - Etiquetage lisible et collé
 - Indicateur chimique classe 1 doit avoir viré

Les résultats de la QI, QO et QP des emballages sachets/gaines doivent être documentés.

Validation des emballages pliés

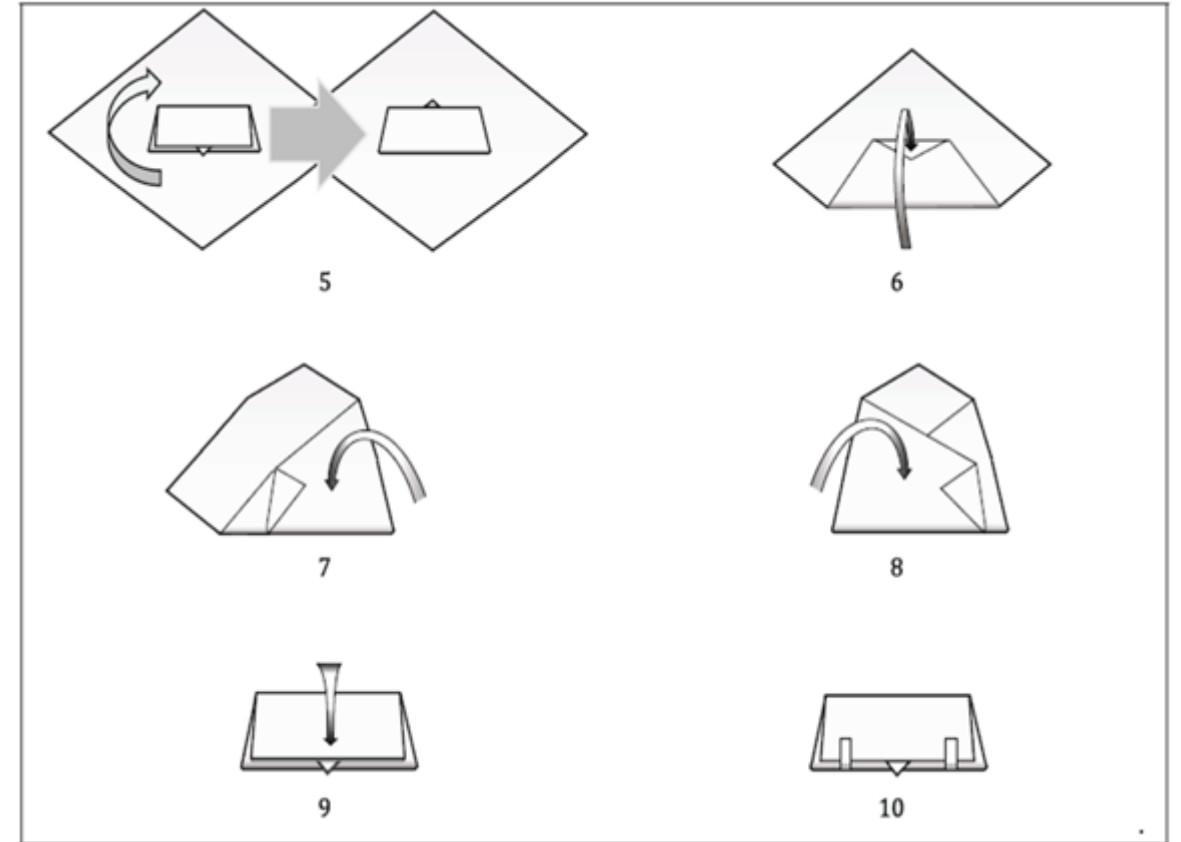
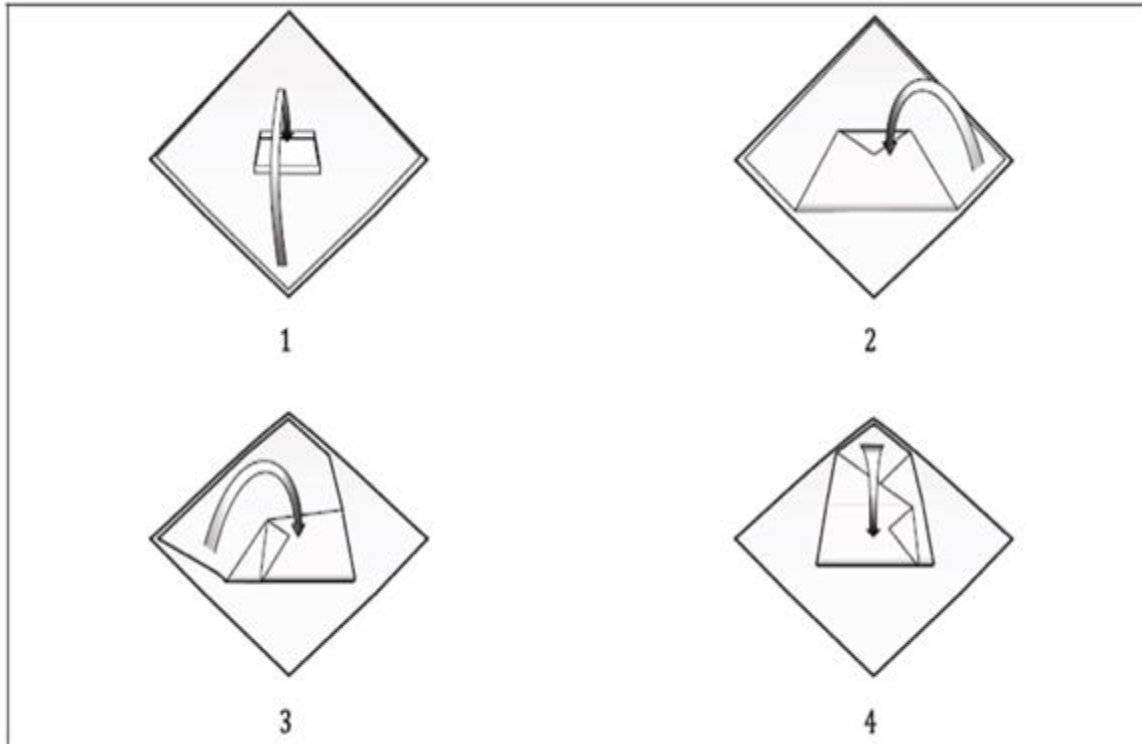


Figure B.4 de la norme SN CEN ISO/TS 16775

QI des emballages pliés

- Attestation de conformité des feuilles d'emballage selon les normes
 - SN EN ISO 11607
 - SN EN 868-2
- Documentation du fournisseur dans la langue de l'établissement
- Instruction de travail pour tout le matériel utilisé

QO des emballages pliés

- Nombre : au minimum 3 échantillons de chaque configuration
- Contrôles
 - Formation documentée du personnel
 - Intégrité de l'emballage
 - Présentation aseptique
 - Pliage conforme
 - Etiquetage conforme

QP des emballages pliés

- Nombre : 3 échantillons les plus critiques stérilisés dans 3 cycles différents
 - Personnes, heure, matériau, contenu
- Contrôles
 - Intégrité et conformité aux instructions de travail
 - Présentation aseptique
 - Etiquetage lisible et collé
 - Indicateur chimique classe 1 doit avoir viré



Les résultats de la QI, QO et QP des emballages pliés doivent être documentés.

Validation des conteneurs



QI des conteneurs

- Attestation de conformité des conteneurs selon les normes
 - SN EN ISO 11607
 - SN EN 868-8
- Documentation du fournisseur dans la langue de l'établissement, notamment contrôle de fonctionnalité
- Instruction de travail pour le conditionnement en conteneur

QO des conteneurs

- Nombre : au minimum 3 échantillons de chaque configuration
- Contrôles
 - Formation documentée du personnel
 - Pilage conforme si utilisé
 - Mécanisme de verrouillage et fermeture
 - Dispositif d'inviolabilité (plomb)
 - Assemblage
 - Etiquetage conforme

QP des conteneurs

- Nombre : 3 échantillons les plus critiques stérilisés dans 3 cycles différents
 - Personnes, type de conteneurs, contenu
- Contrôles
 - Intégrité (conteneur, filtre, fermeture) et conformité aux instructions de travail
 - Présentation aseptique
 - Assemblage (ouverture pour voir l'intérieur)
 - Etiquetage lisible et collé
 - Indicateur chimique classe 1 doit avoir viré

Les résultats de la QI, QO et QP des emballages en conteneurs doivent être documentés.

Etapes suivantes

- Élaboration du rapport de validation
- Approbation du rapport de validation
 - Aide avec les futures check-lists
- Libération du procédé d'emballage (scelleuse et emballage) pour la production
- Contrôles de routine
- Planification de la prochaine revalidation (requalification de performance)
- Transfert des éventuelles déviations et remarques dans le système de management de la qualité (SMQ) de l'établissement de santé

Requalification (RQ) suite à une modification

Lesquels ?

- Nouvel équipement ou équipement modifié
 - Scelleuse, changement d'un élément essentiel (par ex. thermomètre)
- Modification du SBS
 - Matériaux, autre famille
- Déménagement
- Contenu plus défavorable (instruments plus grand, plus lourd)

Evaluer et documenter l'étendue de la requalification

- Pas forcément aussi complète que la validation initiale, justification

RQ annuelle des sachets/gaines

Une requalification annuelle doit être effectuée pour chaque configuration de sachets/gaines.

La requalification annuelle doit uniquement comprendre les éléments de la QP, mais en utilisant un seul échantillon par configuration.

RQ annuelle des emballages pliés

Pas nécessaire.

Mais, il faut montrer que le personnel opérationnel dispose toujours des connaissances et des compétences requises

La personne responsable du SRDM doit organiser :

Des contrôles aléatoires tout au long de l'année pour s'assurer que tout le personnel opérationnel effectue les tâches d'emballage de manière conforme aux instructions de travail.

Une formation annuelle du personnel opérationnel sur les points critiques du procédé (p. ex. exécution des tâches et des contrôles de routine selon l'instruction de travail, les cas les plus défavorables).

Les résultats des contrôles aléatoires et les formations annuelles doivent être documentés.

RQ annuelle des conteneurs

Pas nécessaire.

Mais, il faut montrer que le personnel opérationnel dispose toujours des connaissances et des compétences requises

La personne responsable du SRDM doit organiser :

des contrôles aléatoires tout au long de l'année pour s'assurer que tout le personnel opérationnel effectue les tâches d'emballage de manière conforme aux instructions de travail.

une formation annuelle du personnel opérationnel sur les points critiques du procédé (p. ex. exécution des tâches et des contrôles de routine selon l'instruction de travail, les cas les plus défavorables).

les résultats des contrôles aléatoires et les formations annuelles doivent être documentés.

En plus

La personne responsable du SRDM doit mettre en place :

- un plan de maintenance pour les conteneurs et s'assurer qu'il a été réalisé (voir aide-mémoire de Swissmedic : Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation (au sens de la norme SN EN 868-8)).
- un système de contrôle des conteneurs lors de leur circuit dans le SRDM afin de mettre hors service les conteneurs défectueux et de les remplacer par une solution alternative (p. ex. conteneur de remplacement ou autre procédé d'emballage).

Contrôles de routine

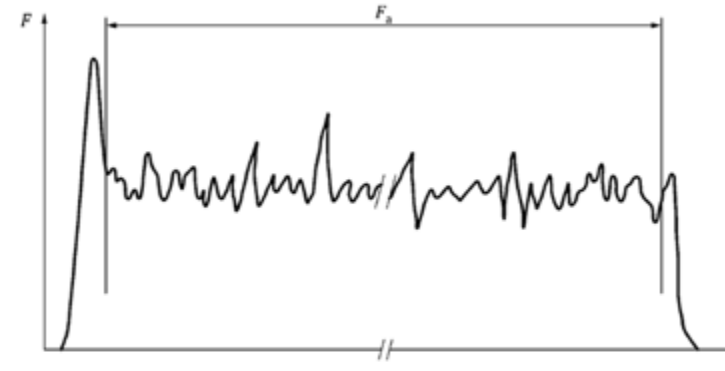
Les contrôles de routine et leur fréquence doivent être définis dans des instructions de travail, afin de s'assurer que le procédé reste sous contrôle et que les écarts sont détectés. Le personnel doit être régulièrement formé sur l'exécution correcte des contrôles de routine. Les contrôles de routine définis doivent avoir été testés lors de la validation.

- Les écarts constatés lors des contrôles de routine peuvent être dus par exemple à de l'usure mécanique, à des variations de matières premières, etc.

Avant et après la stérilisation, le personnel doit inspecter visuellement les emballages individuellement et s'assurer qu'ils sont conformes aux spécifications des instructions de travail.

Force de résistance du scellage

- Pour les contrôles de routine :
 - ouvrir manuellement un sachet et d'apprécier la résistance du scellage
- Pour la validation :
 - Utilisation d'un appareil de test de résistance des joints scellés



Les résultats du contrôle de la force de scellage doivent répondre aux critères d'acceptation suivants :

- Pour la stérilisation à la vapeur d'eau : **$\geq 1,5$ N par 15 mm**
- Pour les autres procédés de stérilisation (p. ex. VH2O2) : **$\geq 1,2$ N par 15 mm**

Test de pelabilité

- Peler manuellement le sachet scellé
- Contrôle visuel
 - Le scellage occupe toute la longueur de la zone scellée
 - Pas de clivage papier/plastique
- En plus pour la validation :
 - Mesurer la largeur du scellage à l'intérieur du film plastique (min 6 mm)



La pelabilité doit être testée et documentée au début de chaque journée.

Indicateur de scellage

L'intégrité du scellage doit être contrôlée et documentée à chaque jour d'utilisation d'une scelleuse.

Il n'est pas obligatoire d'utiliser un indicateur de scellage.

Remarque :

Il faut être attentif au fait que les indicateurs de scellage ne peuvent pas être utilisés pour tous les types de sachets ou de gaines. Les fabricants d'indicateurs de scellage spécifient pour quel type de sachet/gaine ils peuvent être utilisés.



Test à l'encre



Remarque :

Il faut être attentif au fait que les solutions d'encre ne peuvent pas être utilisées pour tous les types de sachets ou de gaines. Les fabricants de solution d'encre spécifient pour quel type de sachet/gaine ils peuvent être utilisés.

- Verser l'encre sur toute la longueur de la soudure
- Après 5 secondes de chaque côté contrôler visuellement si le scellage est intact



Si l'intégrité du scellage est contrôlée en routine sans indicateur, un test à l'encre doit être effectué au moins une fois par mois et documenté.

Exemple et optimisation

Quelles configurations doivent être testées dans un SRDM utilisant les moyens suivants ?

- 3 familles d'emballages
 - Sachets, deux marques, 3 scelleuses
 - Emballages pliés, une seule marque, mais deux pliages différents
 - Conteneurs, deux marques
- 3 stérilisateurs à la vapeur d'eau et un stérilisateur VH2O2

Sachets

1. Scelleuse 1, marque sachets 1, le stérilisateur à la vapeur d'eau le plus critique
2. Scelleuse 1, marque sachets 2, le stérilisateur à la vapeur d'eau le plus critique
3. Scelleuse 1, marque sachets 1, le stérilisateur VH2O2
4. Scelleuse 1, marque sachets 2, le stérilisateur VH2O2
5. Scelleuse 2, marque sachets 1, le stérilisateur à la vapeur d'eau le plus critique
6. Scelleuse 2, marque sachets 2, le stérilisateur à la vapeur d'eau le plus critique
7. Scelleuse 2, marque sachets 1, le stérilisateur VH2O2
8. Scelleuse 2, marque sachets 2, le stérilisateur VH2O2
9. Scelleuse 3, marque sachets 1, le stérilisateur à la vapeur d'eau le plus critique
10. Scelleuse 3, marque sachets 2, le stérilisateur à la vapeur d'eau le plus critique
11. Scelleuse 3, marque sachets 1, le stérilisateur VH2O2
12. Scelleuse 3, marque sachets 2, le stérilisateur VH2O2

Optimisations possibles

- Une scelleuse est destinée à une seule marque de sachets
=> deux fois moins de configurations
- Utiliser une seule marque de sachets permettant la stérilisation à la vapeur d'eau et la stérilisation VH2O2
=> deux fois moins de configurations

Emballages pliés

Optimisations possibles

- Une seule marque d'emballage plié
=> deux fois moins de configurations

- Une seule méthode de pliage
=> deux fois moins de configurations

Conteneurs

Remarques :

- S'il y a des emballages pliés dans les conteneurs, il faut en tenir compte
- En général, les SRDM n'utilisent pas de conteneurs pour la stérilisation VH2O2

Optimisation

- Utiliser une seule marque de conteneur

Conclusion

Le futur guide suisse de validation des procédés d'emballage sera une aide pragmatique qui permettra aux personnes formées des SRDM de valider en interne les procédés d'emballages pour la sécurité des patients et la qualité des soins.

Merci de votre attention !

