Guide suisse de validation des procédés d'emballages

Frédy Cavin
SSSH

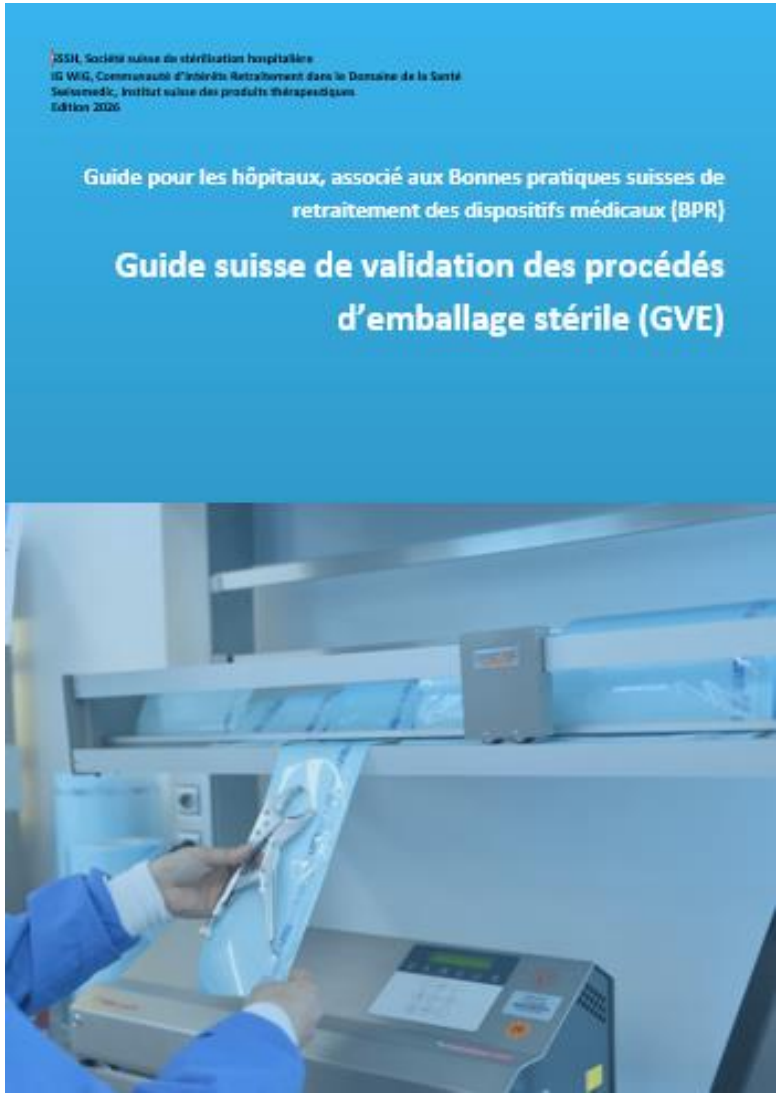
Estavayer-le-lac, Suisse

Pourquoi un tel guide ?

Selon les BPR

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

Pour toute modification du procédé d'emballage, une validation devrait être effectuée. Une analyse des risques doit documenter la décision prise.



Quels documents de référence ?

- Normes
  - SN EN ISO 11607-1 et -2, emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
  - SN CEN ISO/TS 16775, application des normes ISO 11607
  - SN EN 868-2, feuille
  - SN EN 868-5, sachet, gaines
  - SN EN 868-8, conteneurs
- Guide
  - Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation, supplément 2012 (version 2020 en allemand seulement)

Auteurs

- Swissmedic
  - Rafael Moreno
  - Yannick Bohren
- IG WiG
  - Laurent Dellesperger
- SSSH
  - Frédy Cavin

Etat de l'avancement ?

- Premier avant projet : août 2022
- Mise en consultation : juin 2026
  - 266 remarques reçues de 10 organisations dont la SSSH
  - 188 propositions d'amélioration
- Analyse des propositions et intégration ou non dans le document
- Traduction des corrections dans la version allemande
- Mise en page
- Publication premier semestre 2027

Qui peut valider ?

- Personnel de l'établissement de santé ou d'une entreprise externe
- Exigences
  - Avoir les qualifications professionnelles et l'équipement technique nécessaires
  - Indépendance de la personne effectuant la validation par rapport aux fabricants des systèmes d'emballage et des scelleuses
  - Les établissements doivent s'assurer que les personnes effectuant les mesures techniques disposent des qualifications nécessaires

Qu’est-ce qui doit être validé ?

- 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, le sachet, la feuille, le conteneur et le procédé de stérilisation

Dans une logique d’optimisation, le SRDM devrait définir un processus d’emballage aussi simple que possible afin d’en maximiser l'efficacité et la sécurité et de diminuer le nombre de configuration à valider

Plan de validation

- Accord préalable entre les personnes concernées
  - Personne réalisant les mesures techniques
  - Responsable SRDM
  - Personne responsable de la validation de l'établissement
- Point à définir
  - Liste des scelleuses
  - Liste des procédés à valider (configuration)
  - Charges les plus critiques
  - Liste des contrôles à effectuer
  - Planning des étapes et responsabilités
  - Détermination d'une date pour clore la validation

Faut-il tester toutes les dimensions ?

Non

Tester les dimensions les plus critiques

- Exemples inspirés de la SN CEN ISI/TS 16775
  - Sachet de grande taille : température au centre peut être plus basse
  - Sachet de petite taille : scellage pourrait être excessif au centre
  - Sachet les plus larges : plus difficiles à manipuler
  - Produits encombrants dans le sachet : aussi plus difficile à manipuler

Que faut-il faire lors de la QI ?

- Attestation de conformité des différents emballages selon les normes correspondantes
- 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

Que faut-il faire lors de la QO des sachets ?

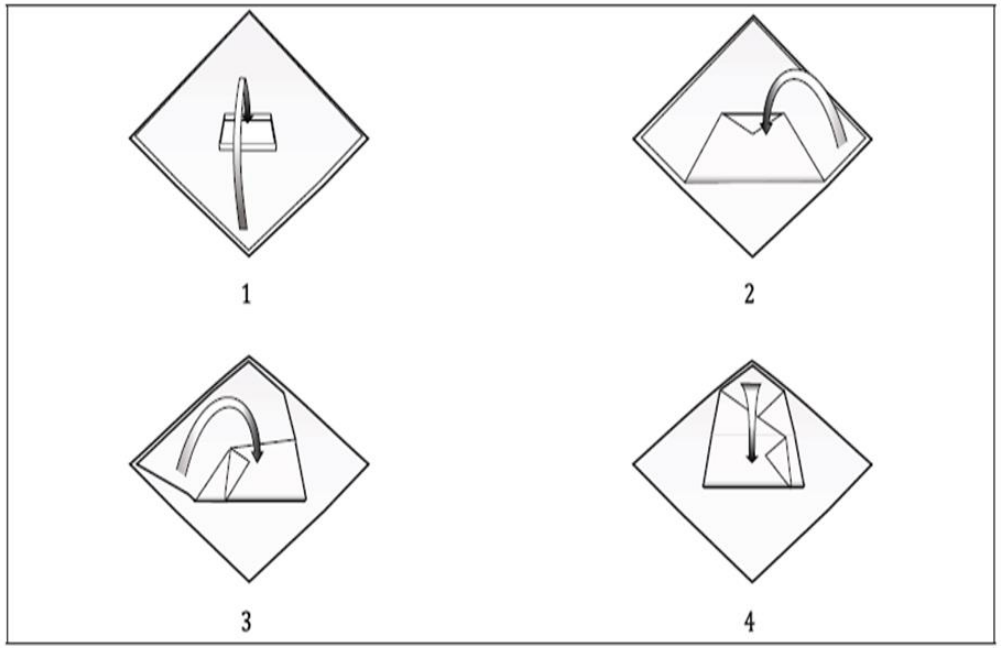
- Nombre : 3 sachets les plus critiques de chaque marque
- Contrôles
  - Formation documentée du personnel, QI ou QO ?
  - Assemblage conforme
  - Volume de remplissage selon fabricant ou max 75 %
  - Dimensions respectées (3 cm entre la soudure et l'instrument, bord en dessus du scellage au moins 1 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

Que faut-il faire lors de la QP des sachets ?

- 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, minimum 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

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



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



Quelles sont les étapes suivantes ?

- Élaboration du rapport de validation
- Approbation du rapport de validation
  - Aide avec les futures check-lists
- Libération des procédés d'emballage : scelleuse et emballage (sachets, feuilles, conteneurs) pour la production
- Définition des 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

Que faut-il faire lors de la RQP annuelle?

- Sachets gaines
  - Doit uniquement comprendre les éléments de la QP, mais en utilisant un seul échantillon par configuration.
- Emballages pliés et conteneurs
  - Pas nécessaire, mais :
  - Contrôle aléatoire tout au long de l'année
  - Formation annuelle du personnel sur les points critiques

Quels contrôles de routine ?

- **Force de résistance du scellage (chaque jour)**
  - 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 (1,5 N/15mm)
- **Test de pelabilité (chaque jour)**
  - Pour les contrôles de routine : peler manuellement le sachet scellé et effectuer un 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)

Quels contrôles de routine ?

- **Intégrité du scellage (chaque jour)**
  - Pas nécessaire d'utiliser un indicateur de scellage
  - Si utilisation, prendre celui qui est adapté à l'emballage





  - Si pas utilisation, faire un test à l'encre au moins une fois par mois

Quels contrôles de routine ?

- **Test à l'encre**
  - Utiliser l'encre prévue pour l'emballage à tester
  - Verser l'encre sur toute la longueur de la soudure
  - Après 5 secondes de chaque côté contrôler visuellement si le scellage est intact





Conclusion

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



Merci de votre attention !