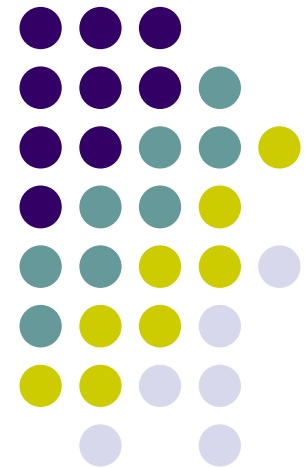


# Application de la norme EN 11607 aux conteneurs

Bernadette VALENCE  
Pharmacien PH  
CHU de Grenoble

**Journée AFS du 3 février 2011**



# Définition des conteneurs réutilisables



- ISO 11607-1 :
  - « Conteneur réutilisable = système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée »
  - Le conteneur réutilisable fait partie des « système de barrière stérile préformé »
- EN 868-8
  - Les conteneurs sont destinés à être utilisés comme système d'emballage durant la **stérilisation** des dispositifs médicaux dans les stérilisateurs à vapeur d'eau conformes à l'EN 285, et le **transport** qui suit, ainsi que pour le **stockage** de ces dispositifs.

# ISO 11607-1: Exigences concernant les conteneurs réutilisables



- **Système de fermeture protégé** contre les manipulations
- **L'ouverture pour l'agent stérilisant** doit présenter des propriétés de **barrière microbienne** lors de l'extraction hors du stérilisateur, transport et stockage
- Après le formage du système de barrière stérile, les **fermetures** doivent constituer une barrière contre les micro-organismes
- Le conteneurs doit être fabriqué de façon à **faciliter le contrôle visuel** de tous ses composants essentiels
- Les **critères d'acceptation** doivent être établis pour l'**inspection** précédant **chaque réutilisation**
- Les éléments individuels des mêmes modèles de conteneurs doivent être entièrement interchangeables ou conçus de telle façon que les éléments ne peuvent être interchangés
- Les services, les modes opératoires de nettoyage et le moyen de contrôle, la maintenance et le remplacement des éléments doivent être spécifiés

# Propriété de barrière microbienne (§5.2 ISO 11607-1)



- **Matériaux poreux** (filtre ou système protégeant le dispositif d'admission de vapeur) : prouver l'efficacité de barrière microbienne.

Méthode d'essai : échantillon soumis à un aérosol de spores bactériennes dans des conditions définies (débit, durée..) et mesure de la pénétration bactérienne à l'intérieur.  
Matériaux des filtres = papier

- **Imperméabilité du matériau** : contrôle de l'étanchéité
  - du joint entre cuve et couvercle +
  - des joints des porte-filtres

Méthode d'essai (non normalisée) de l'étanchéité proposée par un fabricant : 1 litre d'eau, retourner le conteneur monté avec des filtres... pas de fuite autour du couvercle après 1 minute ; pour contrôle joints des porte-filtres : idem en remplaçant les filtres papier par un film plastique

# EN 868-8 : Exigences concernant les conteneurs réutilisables



- **Système de fermeture protégé** contre les manipulations (plomb sécable ou clé, code...)
- **Joint** entre cuve et couvercle, assurant barrière microbienne après fermeture
- **Ouverture pour l'agent stérilisant** : doit permettre la stérilisation, le séchage, et avoir propriétés de barrière microbienne pendant transport et stockage
- Charge maximale : 10kg
- **Contrôle visuel** des éléments essentiels
- Durée de vie du conteneur, durée de vie des joints
- **Informations** sur nettoyage, contrôles à chaque utilisation, maintenance...

# Conformité des conteneurs par rapport à EN 11607



- **Systeme de barriere sterile** : filtre à UU, filtre réutilisable (Primeline® BBraun, Permafilt'R ® - CBM) ou dispositif mécanique (soupape, Microstop ® Martin)
- **Emballage de protection** : sur-couvercle ou capot de protection empêchant altération de la membrane PTFE ou du dispositif réutilisable
- **Essentiel pour fonctionnement sûr** : changement du joint et dispositif mécanique + maintenance selon recommandations fournisseur
- **Que faire pour les conteneurs sans sur-couvercle ?**
  - Emballage de protection type sachet plastique mis après la stérilisation (et le refroidissement)
  - Champ, de préférence non tissé, comme SBS autour des instruments
  - *Ne pas utiliser de conteneur !...* emballage en feuilles non tissé, SMS ou Integrapak®

# Essais barrière microbienne



- Essais de conservation de l'état stérile sur conteneurs sont rares
- Etude (ancienne 1985) : stérilité maintenue pendant au moins 6 mois (essai sur conteneurs stockés dans des locaux sans traitement d'air)
- Etude de Brujin et J. Kastelein (Zentral sterilisation), : méthode d'essai du RIVM mesurant le taux de rétention de particules aspirées au travers du matériau d'emballage pour simuler le flux d'air qui pénètre dans l'emballage pendant le refroidissement
  - Deux épaisseurs de matériau nécessaires pour retenir les particules
  - Pour les conteneurs : mauvaise efficacité sauf si enveloppe intérieure

Cet essai n'est pas repris par les fabricants.

# Synthèse données fournisseurs



- Changement des joints, filtre...
- Etudes propriétés barrière microbienne
  - Sur matériaux poreux : papier, membrane PTFE réutilisable
  - A l'état sec et humide
  - Sur conteneur neuf et usagé
- Etudes conservation de l'état stérile : rares



# Préconisations fournisseurs (système barrière réutilisable)



- **Primeline® (BBraun)**
  - Membrane PTFE dans capot intégré au couvercle en polysulfone
  - Barrière microbienne : garantie sur 5000 cycles de stérilisation
- **Permafilt'R® (CBM)**
  - Membrane PTFE dans porte filtre sur parois latérales de la cuve
  - Durée de vie : 2000 cycles de stérilisation
- **Microstop® (Martin)**
  - Dispositif mécanique imposant cheminement tortueux aux gaz et retenant les particules et les germes selon principe d'inhibition de flux de Pasteur
  - Barrière microbienne : 99,99999% de rétention
  - Durée de vie : 500 cycles ou une fois par an

# Préconisations fournisseurs (système barrière à UU)



- BBraun (conteneurs à filtre UU)
- FBK (conteneurs à filtre UU)
- Medlane (conteneurs CBM)
  - Essais de barrière microbienne : conteneur soumis à un aérosol de spores bactériennes dans enceinte close ;  
Rétention efficace pour filtre en papier – PTFE – soupape
  - Recommandations pour la **durée de validité : 6 mois**
- Medicon (conteneurs à filtre UU)
- Sammex (conteneurs à filtre UU)

# CONCLUSION : recommandations du groupe de travail AFS pour les utilisateurs de conteneurs



- Privilégier les conteneurs avec **sur-couvercles** ; à défaut, EP après la stérilisation
- **Instructions** pour vérifications visuelles à chaque utilisation et critères d'acceptation
- Respecter recommandations du fournisseur pour changements des joints et maintenance
- Une date limite de validité de l'état stérile de **6 mois minimum** peut être proposée.