



Société
Française
des
Sciences
de la
Stérilisation

3^{ÈME} CONGRÈS DE LA SF2S

23/25 SEPT.
2019

PALAIS DU PHARO
MARSEILLE

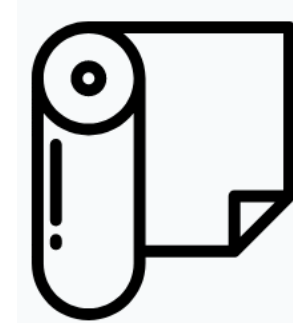


- Evaluation de l'impact de
- ▶ l'hygrométrie sur la qualité des emballages de stérilisation

*Victoria Bertucat, interne en Pharmacie
HUPSSD, AP-HP, Hôpital Avicenne*

I. Contexte

- Emballages de stérilisation
 - Notion de Système de Barrière Stérile (SBS)
 - Normes NF EN ISO 11607 et NF EN 868
- Environnement en stérilisation
 - Exigences concernant l'hygrométrie en zone propre?
- Données réglementaires / fiches techniques ?



II. Objectifs

- Evaluer l'impact de l'hygrométrie, appliquée avant et après stérilisation sur les emballages de stérilisation.
- Déterminer une valeur limite d'hygrométrie au-delà de laquelle l'emballage/le DM conditionné et stérilisé ne doit pas être utilisé.

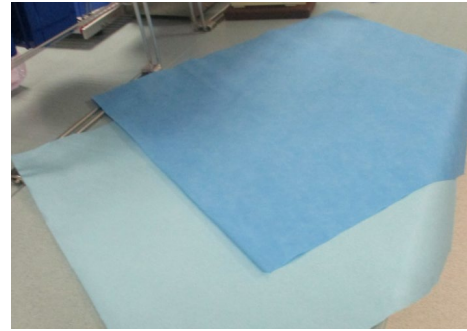


III. Matériels & Méthode

- 3 types d’emballages testés



Sachet papier pelable



Feuille de stérilisation papier crêpe / NT



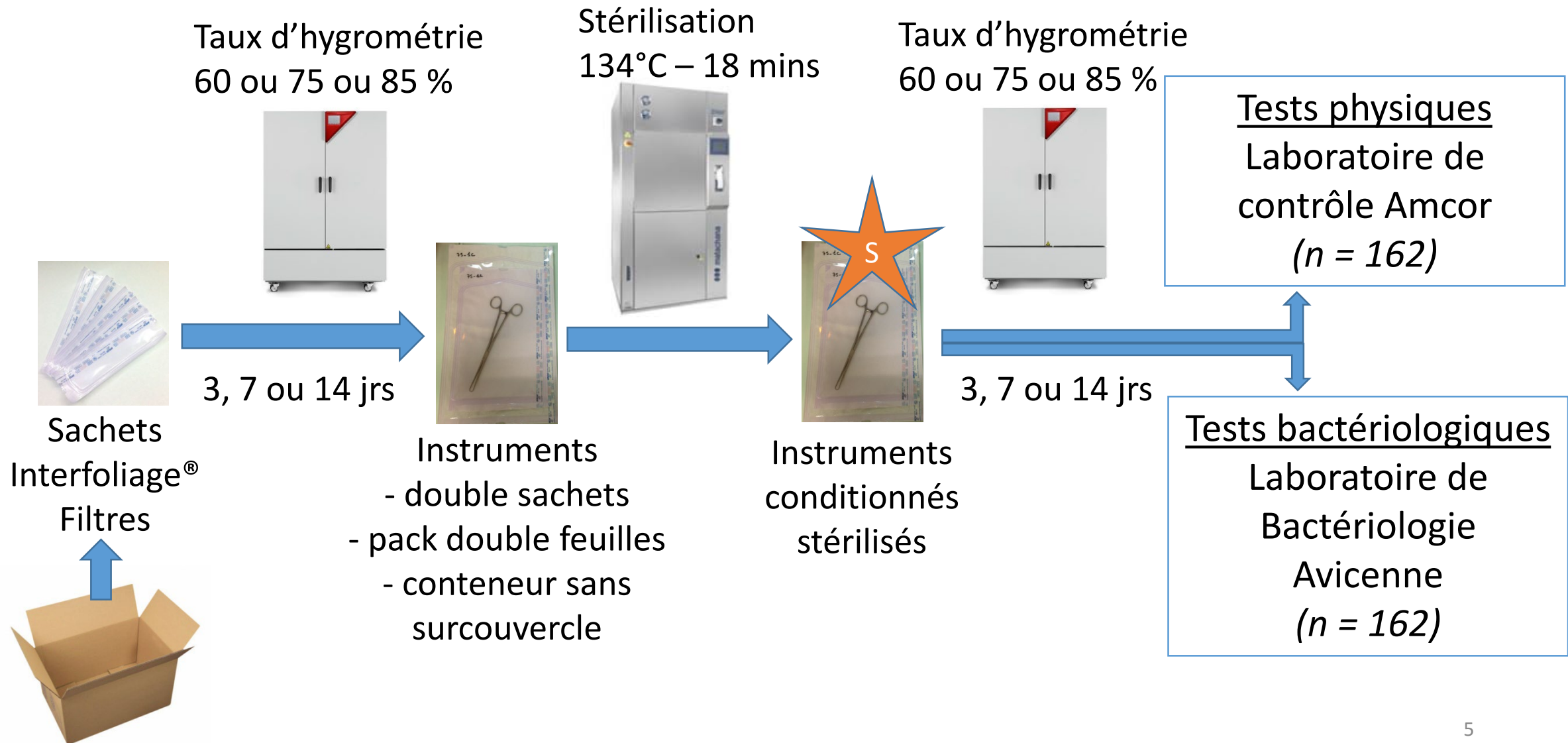
Filtre pour conteneur : papier crêpe

- Simulation de conditions climatiques réelles
 - Taux d’hygrométrie : 60 – 75 – 85 %
 - Durées : 3 – 7 – 14 jours
 - Avant et après stérilisation
- 1 série témoin stérile non exposée
 - Détermination de valeur cible

n=6/série

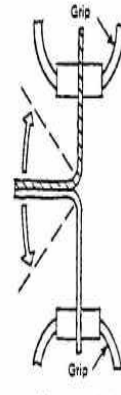


III. Matériels & Méthode



III. Matériels & Méthode – Tests Physiques

- Test de résistance du scellage
 - Sachets
 - NF EN 868-5 (Dynamomètre)



Si ↗ : risque délaminage
Si ↘ : risque fragilisation SBS

- Test de perméabilité à l'air
 - Sachets – feuilles de stérilisation – filtres
 - NF ISO 5636-3 (Appareil Bendtsen)



Si ↗ : fragilisation du SBS

- Test de résistance à l'éclatement
 - Sachets – feuilles de stérilisation – filtres
 - NF EN ISO 2758 (Eclatomètre)

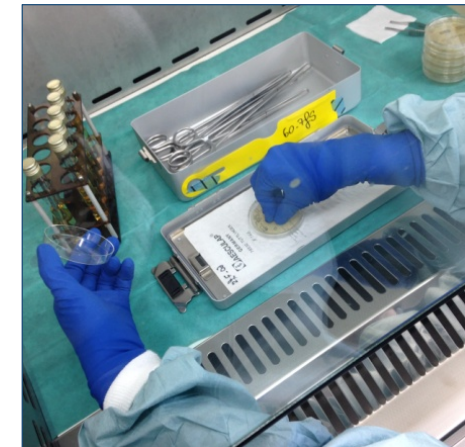
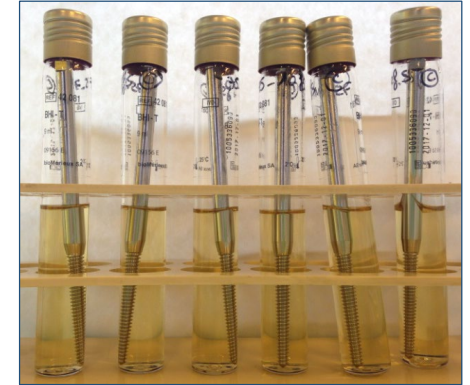


Si ↘ : fragilisation SBS

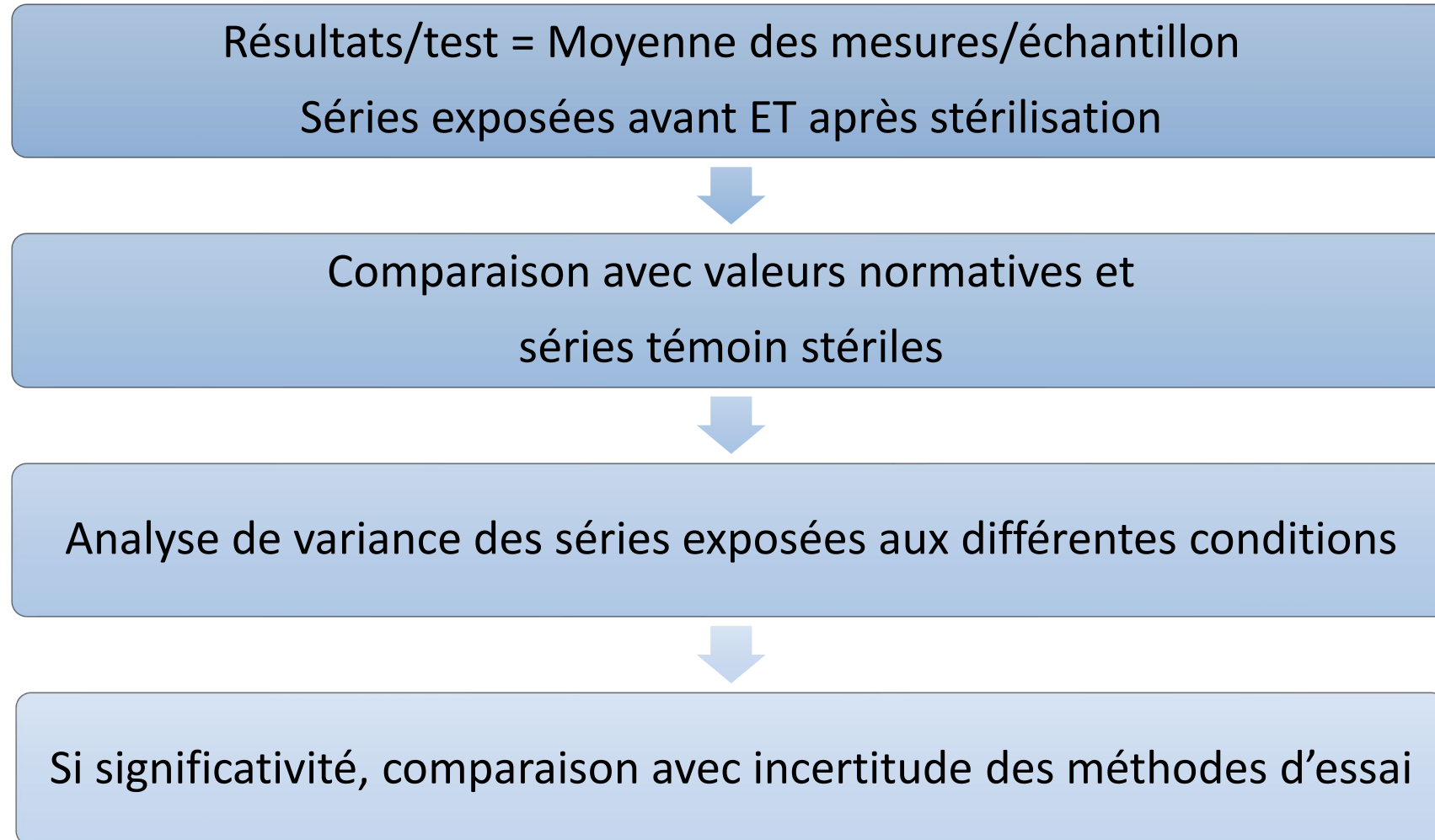
III. Matériels & Méthode – Tests Microbiologiques

- Essai de stérilité
 - Pharmacopée Européenne, IX^{ème} édition
 - Ensemencement direct d'un DM dans un milieu BHI, incubation 14 jours à 37°C

- Contrôle de la stérilité de la surface interne du SBS
 - NF EN ISO 11737, NF EN ISO 14698-1
 - Géloses Count-Tact[®], incubation 72h à 37°C

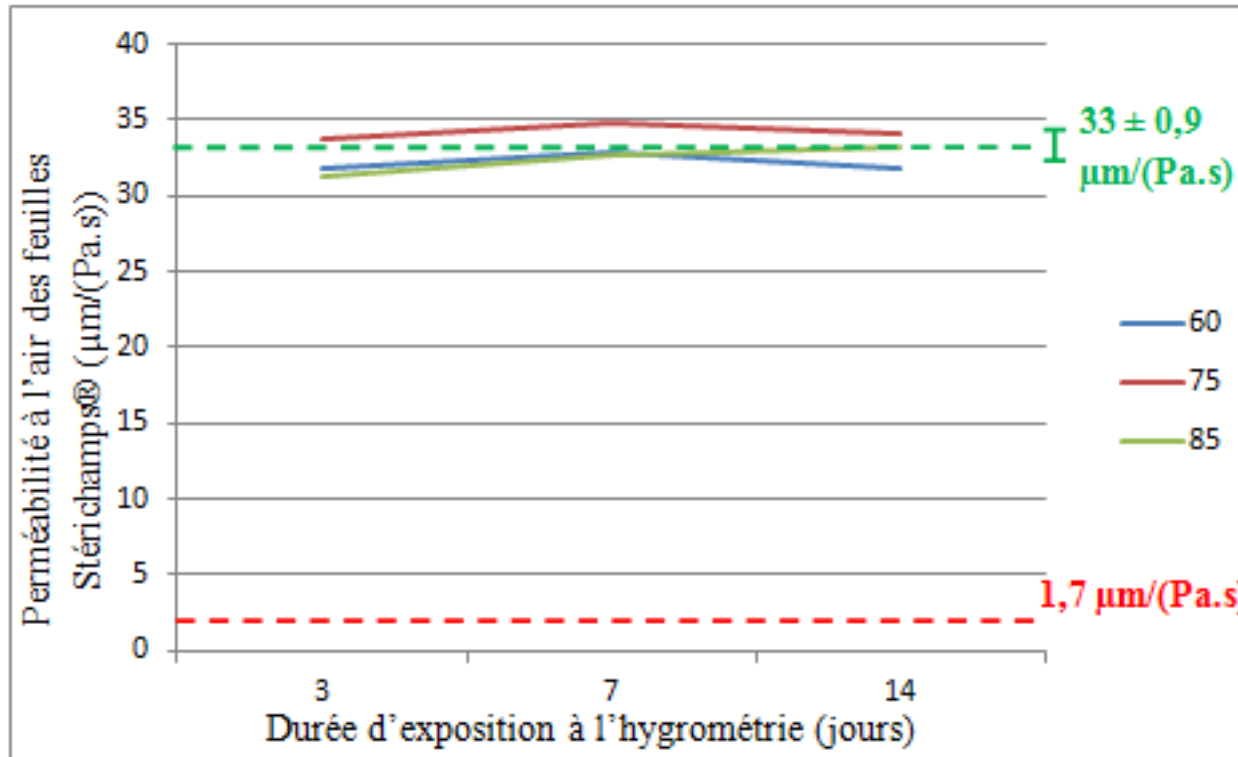


III. Matériels & Méthode – Analyses statistiques



IV. Résultats – Tests Physiques (exemple de la perméabilité à l'air)

- Feuilles de stérilisation



Témoin stérile non exposé

24% des feuilles > 33,9 µm/(Pa.s)

Valeur normative

- › Impact de l'hygrométrie ET de la durée d'exposition sur la perméabilité à l'air
- › Ecart (Valeur max-min) > incertitude de la méthode

IV. Résultats – Tests Physiques

- Impact des conditions environnementales ?

	Résistance du scellage	Perméabilité à l'air	Résistance à l'éclatement
Sachets	Non ¹	Non ¹	Non ²
Feuilles de stérilisation	NA	Oui	Non ³
Filtres	NA	Oui	Non ³

¹ Tous les résultats des séries exposées sont conformes à la valeur normative après stérilisation et à la valeur cible de la série stérile non exposée

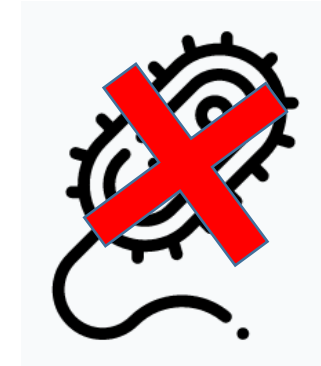
² Pas d'impact significatif de l'hygrométrie ou de la durée d'exposition

³ Impact significatif du critère « hygrométrie » ou « durée d'exposition » mais la différence des valeurs observées peut être liée à une incertitude de la mesure

IV. Résultats – Tests Microbiologiques

- Essai de stérilité
 - Témoins négatif et positif conformes
 - Aucun BHI positif à J14

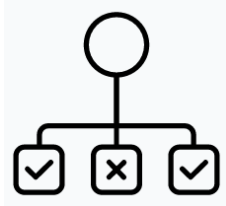
- Contrôle de la stérilité de la face interne du SBS
 - Témoins négatif et positif conformes
 - Absence de colonie à J3



➔ Essais de stérilité conformes pour tous les types d'emballages jusqu'à 28 jours d'exposition à 85 % d'hygrométrie

V. Discussion / Conclusion

- Quelques limites...



Le degré d'hygrométrie a un impact sur la perméabilité à l'air de certains emballages sans pour autant dégrader leur propriété de barrière microbienne dans nos conditions expérimentales.

Il n'a pas été possible de déterminer de valeur limite d'hygrométrie en zone de conditionnement et stockage stérile ; les résultats n'étant pas linéaires.

- Perspectives : conforter le maintien de l'intégrité du SBS
→ Réalisation d'Essais de Barrière Microbienne





Merci pour votre attention !

Avez-vous des questions ?



3^{ÈME} CONGRÈS DE LA SF2S

23/25 SEPT.
2019

PALAIS DU PHARO
MARSEILLE



- Evaluation de l'impact de
- ▶ l'hygrométrie sur la qualité des emballages de stérilisation

Victoria Bertucat, interne en Pharmacie