

Exigences relatives à la maintenance des conteneurs



SSSH – 4.10.2025

Frédy Cavin



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

Aide-mémoire

Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation (au sens de la norme SN EN 868-8)

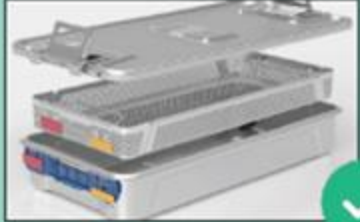
Numéro d'identification : IN615_30_042
Version : 1.0
Date de validité : 20.07.2023

Pourquoi ce document ?

- Inspections de Swissmedic
 - Observation régulière de lacunes : maintenance pas faite, conteneurs hors d'état de fonctionner encore utilisés
- Message des fournisseurs
 - Pas toujours clair
- Utilisateur
 - Ne sait pas toujours ce qu'il faut faire

<https://www.bbraun.fr/content/dam/catalog/bbraun/bbraunProductCatalog/S/AEM2015/fr-fr/b125/generation-de-conteneurs.pdf>

GÉNÉRATION 6



- Poignées ergonomiques intégrées à la cuve du conteneur
- Système d'identification avec plaque frontale amovible
- Système de fermeture plus large, et positionné sur le couvercle
- Filtre unique
- Système de verrouillage avec un plomb
- Système de sur-couvercle transparent qui facilite le contrôle du filtre à tout moment
- Ne nécessite pas de maintenance préventive

Conteneurs

- Norme SN EN 868-8
 - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai
- Constituent un système de barrière stérile (SBS) critique pour la sécurité des DMx
 - Empêche la pénétration des micro-organismes
 - Permet l'extraction aseptique
 - Protège les DMx
 - Permet le transport et le stockage
 - Permet l'identification et la traçabilité

Propriétés des emballages

- Compatible avec les DMx
- Compatible avec le mode de stérilisation



Vapeur ou chaleur sèche



Rayonnement



Oxyde d'éthylène

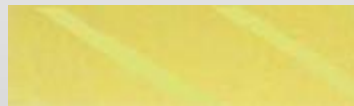
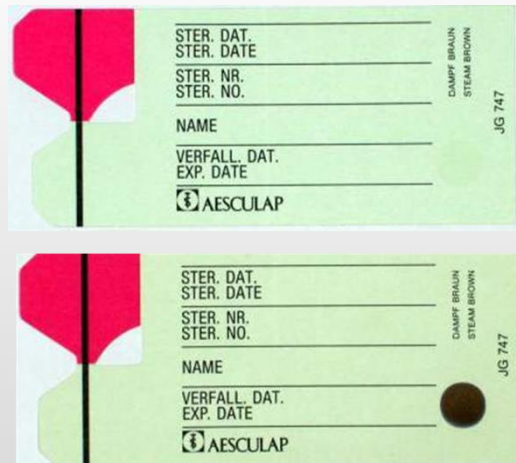
Qu'est-ce que c'est ?



- Stérilisé avec des techniques aseptisées
- Exemples
 - Matériau assemblé à partir d'éléments dont chacun a été préalablement stérilisé
 - Filtration stérilisante
 - Lyophilisation

Propriétés des emballages (2)

- Compatible avec le mode d'étiquetage
- Être non toxique
- Présenter un indicateur chimique de classe 1



Pourquoi une maintenance ?

- Usure liée à l'utilisation
 - Transports
 - Chocs
 - Chutes
- => Endommagement possible

Conséquence

- Contrôle de fonctionnalité
- Maintenance périodique



Textes légaux

- Lpth, art. 49
 - Quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de prendre toutes les mesures d'entretien qui sont nécessaires pour maintenir les performances et la sécurité du dispositif médical.
- Lpth, art 86
 - Quiconque néglige intentionnellement son obligation d'assurer la maintenance est passible d'une peine
- ODim art 71
 - La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisée et documentée adéquatement
 - De plus, elle doit se fonder sur les instructions du fabricant et sur les risques inhérents au dispositif.

Obligations générales

- Fabricants
 - Mode d'emploi
 - Informations complètes concernant la nature et la fréquence des opérations de maintenance
- Etablissement de santé
 - Achat : vérification de la conformité et conserver les justificatifs
 - Veiller à ce que les opérations de maintenance soient effectuées conformément aux prescriptions et documentées

Contrôles de routine

- Avant chaque emploi, contrôle visuel selon les indications du fabricant, soit :
 - Vérification des joints et de leur intégrité
 - Vérification de l'intégrité de la cuve et du couvercle
 - Vérification de l'intégrité, de la propreté et de l'aptitude au fonctionnement du système de filtration
 - Vérification de l'intégrité et de l'aptitude au fonctionnement du système de fermeture
 - Entretien de toutes les parties mobiles avec un produit pour l'entretien des instruments

Conteneur de stérilisation AESCULAP Aicon®

Contrôle de fonctionnalité

Inspectez visuellement tous les composants du conteneur de stérilisation à la recherche d'un éventuel endommagement ou dysfonctionnement avant chaque utilisation.
En cas de contrôle non conforme sur une ou plusieurs des étapes, le conteneur doit être retiré du service et envoyé en maintenance.

1. Vérifiez le couvercle



Contrôlez l'absence de bosselures et déformations.



Vérifiez l'intégrité du joint.



Vérifiez que les mécanismes de fermeture sont fonctionnels.

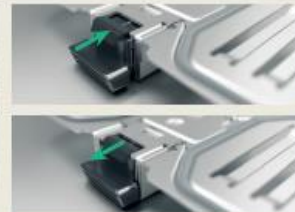
2. Vérifiez le porte-filtre



Contrôlez l'absence de bosselures et de déformations.



Vérifiez l'intégrité du joint.



Vérifiez que les boutons poussoirs du porte-filtre sont fonctionnels.

3. Vérifiez la cuve



Installez un filtre neuf (sans pli, perforation, fissure).



Le porte-filtre émet un clic audible lorsqu'il est inséré et est entièrement au contact de la surface.



Contrôlez l'absence de bosselures et de déformations.



Contrôlez l'absence de bosselures et de déformations au niveau du rebord du conteneur.

4. Inspectez les systèmes de séchage augmenté



Si présents, retirez les systèmes de séchage augmenté pour inspection.



5. Conteneur prêt à l'emploi



Le système de séchage augmenté ne doit pas être endommagé. Vérifiez l'intégrité du joint et le ressort.



Remettez le système de séchage augmenté en place (un clic audible confirme qu'il est bien placé).



Le témoin bleu indique de l'extérieur que le système de séchage augmenté est bien en place.



Veillez à ce que la plaque frontale soit correctement encliquetée. Un clip sonore est audible. Fermez le conteneur en appuyant sur les angles du couvercle et verrouillez-le conteneur.



Le conteneur est prêt à l'emploi. Utilisez uniquement des conteneurs non endommagés. Si un composant est abîmé, remplacez-le par une pièce de rechange ou réparez-le.

Également disponible
une courte vidéo



Comment réaliser le contrôle de fonctionnalité ?
Scannez le QR-code et visionnez la courte vidéo d'explication.

Que faire si problème ?

En cas de constatation de déformations, de bosses ou de dommages au niveau des fermetures, des joints ou des systèmes de filtration lors du contrôle de routine du fonctionnement, les conteneurs de stérilisation concernés doivent être immédiatement mis hors service.

Un conteneur de stérilisation défectueux ne doit en aucun cas être utilisé !

Que faire si problème ?

- Identification des conteneurs défectueux
- Retrait du circuit
- Réparation par du personnel qualifié
- Documentation de la réparation

Les établissements veillent à disposer d'un nombre suffisant de conteneurs de stérilisation de réserve, afin de pouvoir remplacer rapidement les conteneurs défectueux.

Formation du personnel

Le personnel du SRDM doit être régulièrement formé à la bonne exécution du contrôle de routine du fonctionnement des conteneurs de stérilisation. Il convient de documenter les formations accomplies et de conserver les justificatifs correspondants.



Maintenance périodique

- Plan de maintenance conforme au minimum aux recommandations du fabricant
- Exemples
 - Nombre de cycle maximal d'utilisation (500 cycles)
 - Intervalle à respecter (tous les deux ans)

Les établissements de santé sont tenus d'analyser les risques en fonction des conditions d'utilisation et de définir (le cas échéant, en concertation avec l'entreprise externe chargée de la maintenance et/ou le fabricant) un intervalle de maintenance approprié (en règle générale, entre un et quatre ans)

Risques

- Type et durée de transport (p. ex. en cas de retraitement externalisé)
- Âge et état d'usure des conteneurs de stérilisation
- Intensité de l'utilisation
- Qualité, fonctionnalité et tendance à présenter des défauts des différents modèles de conteneurs de stérilisation
- Qualité des moyens de stérilisation (eau et vapeur)

Réalisation et documentation

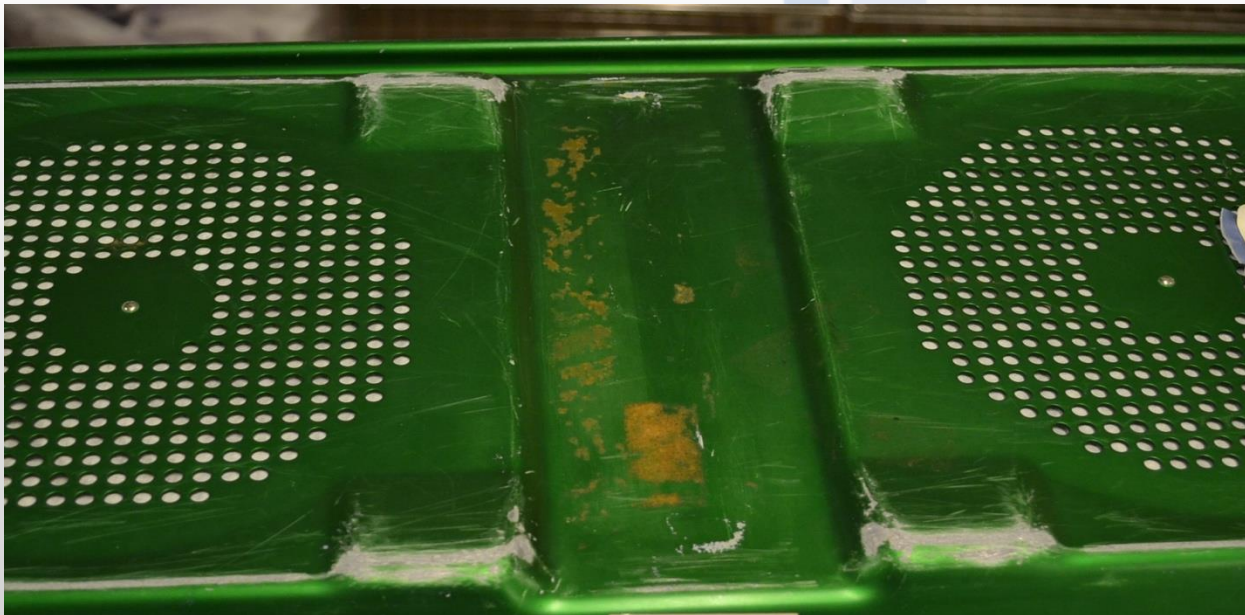
La maintenance périodique des conteneurs de stérilisation doit être effectuée uniquement par du personnel qualifié.

Les réparations et remplacements de composants doivent être documentés.

Les documents correspondants doivent être conservés.

Réflexion 1

- Vous recevez dans la zone de conditionnement ce conteneur.
- Quelles réflexions vous faites-vous et quelles décisions prenez-vous ?



Réflexion 2

- Vous recevez dans la zone de conditionnement ce conteneur.
- Quelles réflexions vous faites-vous et quelles décisions prenez-vous ?



Réflexion 3

- Vous recevez dans la zone de conditionnement ce conteneur.
- Quelles réflexions vous faites-vous et quelles décisions prenez-vous ?



Réflexion 4

- Une personne d'un laboratoire de votre établissement vous apporte le conteneur ci-dessous pour stériliser du matériel spécifique.
- Quelles réflexions vous faites-vous et quelles décisions prenez-vous ?





Merci de votre attention !