

Réglementation relative à la charge des conteneurs de stérilisation des dispositifs médicaux

GBPH : Lignes directrices particulières, alinéa 7, 2^{ème} paragraphe : *(Texte opposable)*

« Toute acquisition de matériel utilisé dans les opérations de préparation de dispositifs médicaux stériles est effectuée de façon à ce que celui-ci soit conforme aux spécifications des normes et recommandations après accord u pharmacien, en liaison avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité. »

Norme EN 868-8 : Matériaux pour systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés

Partie 8 : Conteneurs réutilisables des stérilisation pour les stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai.

« 1 Domaine d'application :

(...)

Les conteneurs spécifiés dans cette partie de la norme sont destinés à être utilisés comme systèmes d'emballage durant la stérilisation des dispositifs médicaux dans les stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285, et le transport qui suit ainsi que pour le stockage de ces dispositifs.

(...)

4 Exigences

(...)

4.2 Exigences de construction et de conception

(...)

4.2.8 Charge

Le conteneur de dimension complète, c'est-à-dire de dimension d'un module de stérilisation, doit être conçu et fabriqué de façon à permettre qu'une charge totale inférieure ou égale à 10 Kg soit stérilisée dans le stérilisateur conforme à l'EN 285.

Les dimensions fractionnaires doivent pouvoir recevoir des charges proportionnellement plus réduites. «

Dimension du module de stérilisation 300X300x600 mm (Annexe A)