



Quelle durée limite de validité de l'état stérile pour les DMS préparés en stérilisation ?

Groupe de travail AFS

C.Denis, JM Kaiser, B.Valence,
pharmaciens hospitaliers

Pourquoi se poser cette question?

- Les professionnels nous interrogent très fréquemment
- Pratiques hétérogènes:
 - industrie 5 ans, pour les DMS à UU
 - Ets de santé : 2 à 6 mois
- Essayer de sortir de l'empirisme

Objectif du groupe de travail AFS :

Aider les professionnels à définir une DLU

Actuellement :

- Utilisation de la directive appliquée dans les établissements hollandais et belges.
 - préconisée dans les BPS GPEM/SL1993
 - reprise dans le « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux DM réutilisables » AFNOR FD S98-135 (2005)
- Prend en compte: emballage, conditions de stockage
- BPPH (2001) : DLU obligatoire, mais aucune indication sur la méthode de détermination
- Norme 11607 : pas d'indication
- En pratique (basé sur les habitudes) : 1 à 6 mois

Comment évoluer dans la réflexion?

- Comparer avec les données concernant les DMS fournis par l'industrie (marquage CE)
 - Réflexion se basant sur des données scientifiques
 - mais aussi bien appréhender tous les impacts de ces choix dans un Etablissement de soins (Et S)
-
- Il apparait rapidement qu'il est impossible de donner une « grille » mais plutôt une stratégie de réflexion à appliquer dans chaque établissement, sous la responsabilité du pharmacien de la stérilisation

Pourquoi une approche différente pour DMS UU (industrie) et DMRS (Et S) ?

Le pharmacien est responsable de la stérilité des DMS (livrés dans un emballage de protection) jusqu'à l'utilisation.

Il doit vérifier les conditions de transport interne et les conditions de stockage

- Va-t-il diminuer la durée de validité des DM industriels quand les conditions de stockage sont mauvaises ?
NON

Le pharmacien de la stérilisation est responsable de la stérilité jusqu'à l'utilisation.

Il doit vérifier les conditions de transport interne et les conditions de stockage

- Va-t-il diminuer la durée de validité des DM quand les conditions de stockage sont mauvaises ? **OUI** (selon le barème actuel de la grille hollandaise– guide AFNOR)

Où est la cohérence ???

Etiquetage :

- DMS UU (industrie) :
« sterile if not damaged »
N° de lot
DLU

- DMS de la stérilisation
 - « rien » sur les feuilles
 - Mention « stérile si l'emballage n'est pas endommagé » ou « ne pas utiliser si l'emballage est endommagé » imprimé sur les sachets (exigé par la NF EN 868-5)
- DLU (établissement)
- N° lot fabricant (*pour les sachets*) + n° lot de stérilisation

Comment obtenir les données scientifiques nécessaires??

- Dans EtS? Impossible
- Fournisseurs/fabricants d'emballages

La norme ISO11607 :

- Les fournisseurs doivent faire des tests de barrière stérile, résistance mécanique (déchirement, allongement.....) sur des échantillons ayant subi 1 cycle de stérilisation
- Mais pas de test de durée de validité après mise en forme et stérilisation dans des conditions de production

Demandes de l'AFS aux fournisseurs :

- fournir des études sur le maintien de la stérilité lors d'un test « **shelf life** » après mise en œuvre (emballage d'un plateau opératoire pour les feuilles et emballage d'un instrument pour les sachets), stérilisation selon les recommandations en vigueur (134°C 18minutes) et stockage conforme aux BPPH.
- Essais menés sur une durée de stockage allant jusqu'à 6 mois et **si possible davantage.**

Synthèse des données
fournisseurs obtenues
(durée de validité avec
emballage mis en œuvre
dans les conditions
d'utilisation) :

2 tests nous intéressent particulièrement pour évaluer le maintien de stérilité:

BFE = efficacité de barrière bactérienne

= mesure du % d'efficacité de filtration de la feuille

= $\frac{\text{Colonies sans filtre} - \text{colonies avec filtre}}{\text{colonies sans filtre}} \times 100$

- Plus il est élevé meilleure est l'efficacité
- Avant et après stérilisation
- Pour feuilles - Repris dans la norme ISO11607
- Pas pour les sachets

Shelf life ou maintien de stérilité

- Test non normalisé mais très proche de nos conditions d'utilisation
- Emballage par pliage en double épaisseur, stérilisation et stockage avec manipulation hebdomadaire
- Calcul du % de paquets non contaminés à l'issue du test

ATTENTION : vérifier si les paramètres de stérilisation correspondent à ceux en vigueur

SACHETS papier/plastique:

Fournisseur	BFE	Shelf life	Indications de durée de validité	
Sendal	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucune donnée	
Hartmann	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucune donnée	
Amcor	Test BFE sur le papier	Aucune donnée	Aucune donnée	
MMM Schaerer Mayfield	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucune donnée	

FEUILLES papier crêpé et NT avec cellulose:

Fournisseur	BFE Sur l'emballage double épaisseur après stérilisation	Shelf life	Conditions emballage et sté	Conditions de Stockage
Arjo Wiggins (fabricant)	<u>Génération I (crêpé)</u> >99.9% <u>Génération II (crêpé avec synthétique)</u> 99.8% <u>Génération III (NT cellulose et fibres synthétiques)</u> 94.7%	30J et 180J 100%/100%	Paniers sous double emb – stérilisation 134°C/18min.	Manutention 1x /semaine
Amcor				
Hartman =AW				

FEUILLES non tissé synthétique polypropylène:

Fournisseur	BFE Sur l'emballage double épaisseur après stérilisation	Shelf life	Conditions emballage et sté	Stockage
Kimberley	98.9 à 99.9% selon la référence	30 jours	132°C/4min	Idem hôpital

Les conditions de stockage :

Rappel des conditions de stockage correctes

- Local réservé aux DMS, accès contrôlé
- Matériaux lisses non générateurs de particules (inox de préférence) sans angles vifs risquant de déchirer les emballages,
- Humidité contrôlée : 40 à 75% (guide AFNOR)
- Température contrôlée : 18 à 25°C (guide AFNOR)
- Manipuler les emballages avec des mains propres et désinfectées (SHA près des étagères)

Réalisation d'audits sur les conditions de stockage :

Items à vérifier :

- local de stockage dédié au stockage des DM stériles ?
- Types d'étagères
- local à aérobiocontamination contrôlée ?
- Absence de rayonnement solaire direct
- Taux d'humidité
- Température
- Source d'empoussièrement ?
- Fréquence de l'entretien du local ?
- Présence de SHA

Impact des conditions de stockage ?

- Revue de littérature par Terry McAuley, Melbourne, Australie-
Healthcare Infection 2009. *14:131-137*
- Rien n'est démontré.

A prendre également en compte dans la réflexion

Impact des DLU courtes :

- Impact financier direct (cout de la stérilisation)
- Impact financier indirect (usure accélérée des instruments)
- Impact environnemental

Propositions du groupe de travail AFS

1. Pour les fournisseurs :

faire des études complémentaires sur

- La qualité de barrière stérile
- La durée de maintien de l'état stérile « shelf life » sur des DM emballés, stérilisés et conservés plusieurs mois , dans les conditions simulant l'emploi (manipulations régulières des emballages)
- Etudes à mener **sur une durée de 1 an.**
- ➔ Le groupe de travail tiendra à jour sur le site AFS un tableau avec les données recueillies au fur et à mesure des avancées

Propositions du groupe de travail AFS :

2. Pour les établissements de soins :

■ **Étiquetage**

⇒ Étiqueter « stérile si emballage intact et conditions de stockage respectées »

⇒ Rappeler également dans les fiches d'instruction que l'EP doit être maintenu jusqu'à l'utilisation

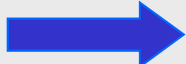
■ **Conditions de transport et stockage:**

⇒ auditer les conditions de transport et les conditions de stockage pour **identifier les risques d'incidents lors du transport, stockage, manipulations diverses avant emploi**

⇒ **Corriger ces conditions (matériaux et locaux de stockage adaptés), en lien avec les utilisateurs des DMS et leur rappeler les « bonnes pratiques d'utilisation » des DMS (en particulier vérifier l'emballage avant et après déballage)**

Propositions du groupe de travail AFS pour la détermination d'une DLU

Changer de concept...

- La grille hollandaise est basée sur les qualités physiques des emballages ; le vieillissement naturel des matériaux entraîne une diminution des propriétés barrière et réduit la durée de conservation de l'état stérile
- aller vers la philosophie de la norme ISO 11607 : la perte de l'état stérile est davantage liée à des incidents mécaniques qu'au vieillissement des matériaux
 nécessité d'une analyse des risques et de la validation des méthodes d'emballage

Propositions du groupe de travail AFS pour la détermination d'une DLU

- Avec des conditions de transport et stockage conformes aux BPPH, la durée de validité de l'état stérile, peut être fixée à 6 mois
 - pour SBS à UU type feuille papier, non tissé ou sachet + EP constitué par un 2^{ème} emballage à UU
 - pour un conteneur avec filtre UU ou dispositif mécanique + EP (sur-couvercle ou capot du système mécanique)
 - Valeur donnée dans l'attente d'études complémentaires venant des laboratoires (qui permettraient allongement)

Propositions du groupe de travail AFS pour la détermination d'une DLU

Rôle de l'EP :

- assure la protection mécanique du SBS et diminue les risques de rupture mais n'augmente pas la qualité intrinsèque de la barrière stérile
 - Un **EP type SBS** ne permet pas d'augmenter la DLU.
 - Un **EP rigide** ou un suremballage en matière plastique scellé , en place pendant le transport, le stockage et jusqu'à l'emploi, assure une bonne protection mécanique et une *hygrométrie constante (si emballage. plastique scellé étanche, mais pas bac ou boîte rigide)* .
Il permet d'allonger la DLU (durée à définir par le pharmacien)

Merci pour votre attention !!!

- Et place aux questions et à la discussion....