



Réévaluation de la durée de péremption des dispositifs médicaux restérilisables via une analyse de risques

L. Tourvieille¹, A. Guillermet¹, N. Almodovar¹, C. Combe¹

¹ Stérilisation, Service Pharmacie

Centre hospitalier de Valence, 179 bd du Maréchal Juin, 26953 Valence cedex 9



INTRODUCTION

La durée de péremption des dispositifs médicaux restérilisables (DMR) ne peut être définie que sur des critères secondaires car il n'est pas possible de vérifier la stérilité de chaque instrument avant utilisation. Au niveau de l'établissement, tous les DMR sont conditionnés en double emballage et ont une durée de péremption de 3 mois.

L'objectif de cette étude est de réévaluer la durée de péremption grâce à une analyse de risques se focalisant sur les étapes dont le dysfonctionnement peut compromettre la stérilité du DMR.

MATÉRIEL ET MÉTHODE



Observation du conditionnement
Critères : bon suivi du fonctionnement des soudeuses, vérification des conteneurs, chargement de l'autoclave...



Observation des transports avec les structures sous-traitantes
Critères: conditions de transport, précautions prises par le logisticien...



Observation du stockage dans les services de soins et les blocs opératoires

Critères: nature du mobilier de rangement, conditions de stockage (lumière, humidité, chaleur), empilement des unités, respect du SBS et de l'emballage de protection...

Observations rapportées sur des grilles d'évaluation spécifiques à chaque étape et réalisation d'une cartographie des risques

RÉSULTATS

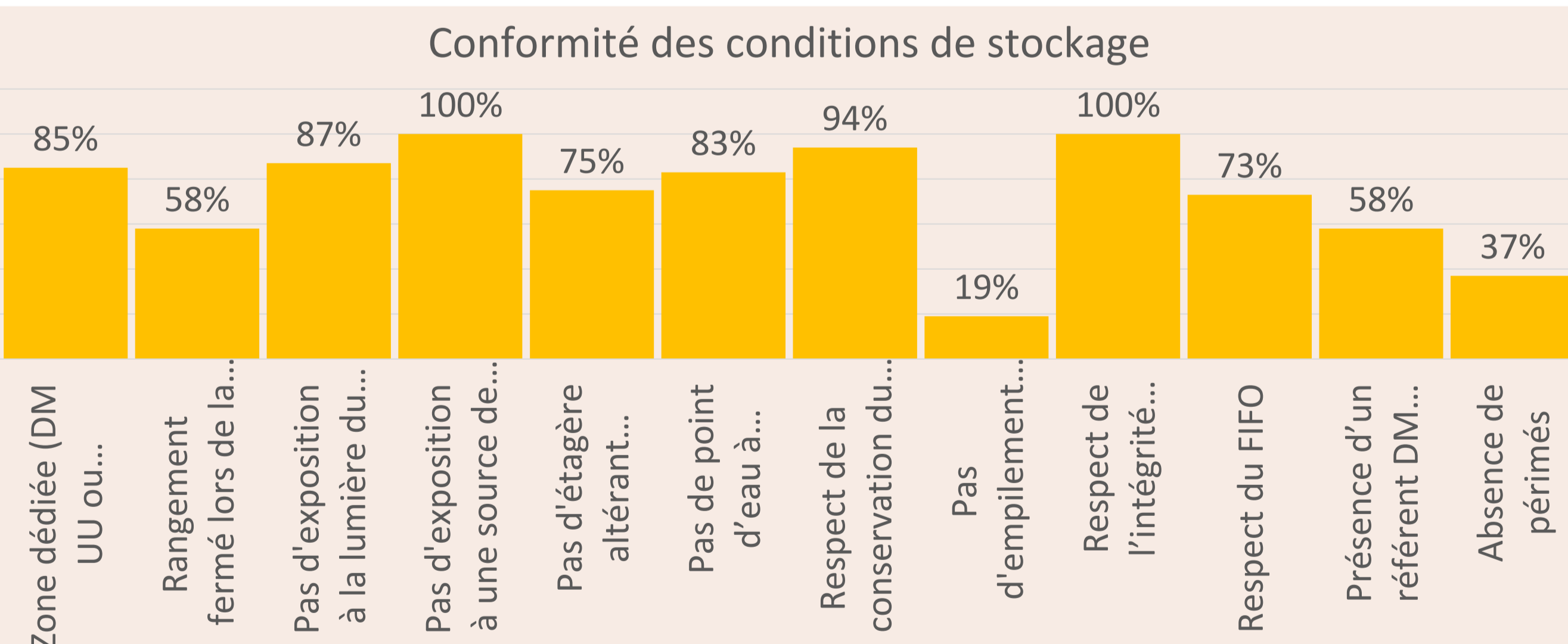
A. Exemple de grille d'évaluation du stockage

| | Décision | | Commentaires |
|--|-------------------|-------|--|
| Zone dédiée (DM UU ou restérilisables) | OUI | - NON | |
| Type de rangement (armoire fermée, étagères) | Armoire + étagère | | Tiroirs sur des rails à hauteur variable → hauteur suffisante pour que les sachets dans les tiroirs ne soient pas abîmés par le tiroir du dessus |
| Rangement fermé lors de la visite ? | OUI | - NON | |
| Exposition à la lumière | OUI | - NON | |
| Exposition à une source de chaleur | OUI | - NON | |
| Etagères altérant l'intégrité du sachet | OUI | - NON | |
| Existence d'un point d'eau à proximité du stockage | OUI | - NON | |
| Respect de la conservation du double emballage | OUI | - NON | |
| Empilement des sachets | OUI | - NON | |
| Respect de l'intégrité du sachet (face papier) | OUI | - NON | |
| Respect du FIFO* (*FIFO=first in first out) | OUI | - NON | |
| Présence d'un référent DM restérilisables | OUI | - NON | |
| Présence de périmés ? | OUI | - NON | Présence d'un classeur où sont notés les jours où les dates de péremptions ont été vérifiées |
| Chariot d'urgence vu ? | OUI | - NON | |

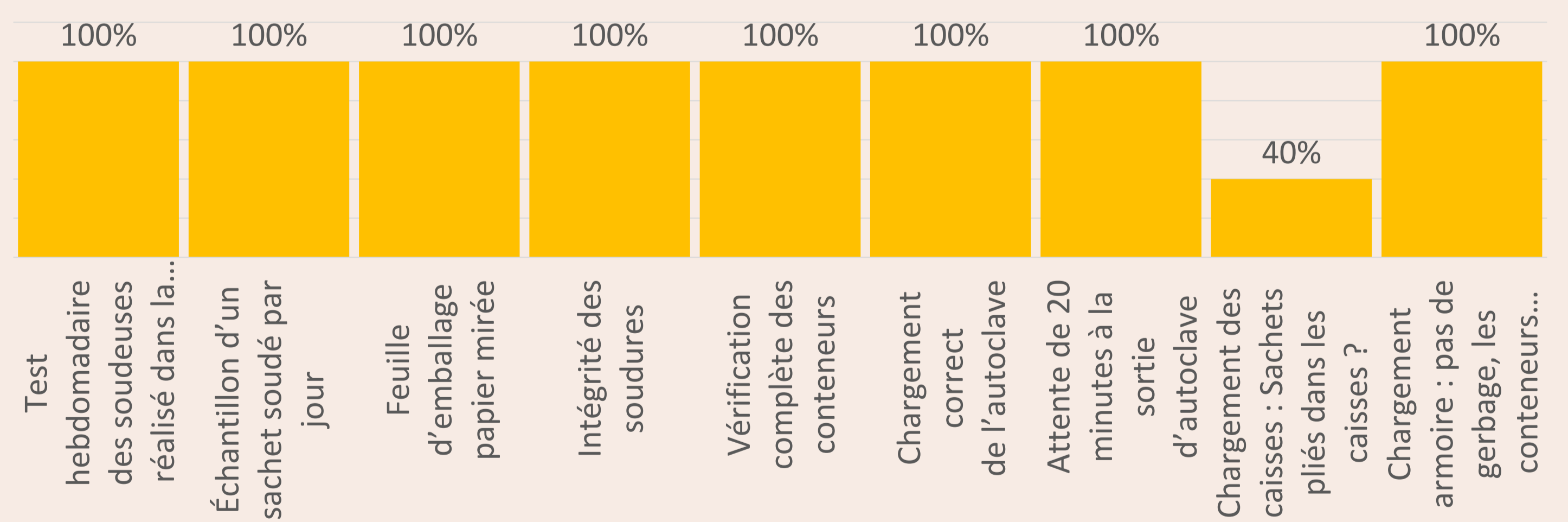


Faible, surtout empilés à la verticale, sans gerbage et sans abîmer le sachet

B. Résultat des évaluations du stockage et conditionnement



Conformité du conditionnement



C. Extrait de la cartographie des risques

| Défaillance | Risques | Gravité | vraisemblance | Criticité (GxV) | Barrières de protection, Niveau de maîtrise | Priorisation | Plan d'actions | Pilote | Échéance |
|---|---|---------|---------------|-----------------|--|--------------|---|----------------------|----------|
| Vérification des conteneurs incomplète (conditionnement) | Rupture de stérilité | 4 | 2 | 8 | Présence de modes opératoires + Formation de l'équipe de stérilisation par le service biomédical | 16 | Films réalisés par l'interne et présentés en mars 2019 pour expliquer les différentes parties à contrôler | interne + pharmacien | fev 19 |
| Non respect du temps de libération (autoclavage) | Rupture de stérilité | 4 | 1 | 4 | Mode opératoire + Traçabilité de l'heure de sortie de l'autoclave et de l'heure de libération | 4 | aucun | | |
| DM endommagés par les mouvements du trajet - structure B | Rupture de stérilité | 4 | 3 | 12 | Le matériel bouge pendant le transport et peut endommager le porte filtre et le filtre | 36 | audit structure B réalisé du 29/01 au 1/02/19 | pharmaciens | Avril 19 |
| Stockage pouvant altérer l'intégrité du sachet - bloc structure A | Perforer le sachet - > Rupture de stérilité | 4 | 3 | 12 | Projet de nouvel arsenal depuis novembre 2015 | 36 | Réflexion en cours avec le CHSCT | établissement | 2021 |

CONCLUSIONS

L'analyse de risque a permis de mettre en place des mesures correctives pour les risques les plus vraisemblables et graves. Grâce à une meilleure connaissance des conditions actuelles du circuit des DMR, permettant de mieux contrôler les étapes sensibles, la durée de péremption a pu être réévaluée à la hausse (6 mois pour les conteneurs).