



Validation microbiologique de la date limite d'utilisation des dispositifs médicaux stérilisés

S. TOULOU¹, A. CILIA¹, E. TEHHANI¹, M. DRANCOURT²

¹Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille, Centre Hospitalier de La Timone, S ecteur Stérilisation, 264 rue Saint Pierre, 13005 Marseille

²Institut-Hospitalo-Universitaire (IHU) Méditerranée Infection, 19-21 Boulevard Jean Moulin, 13005 Marseille

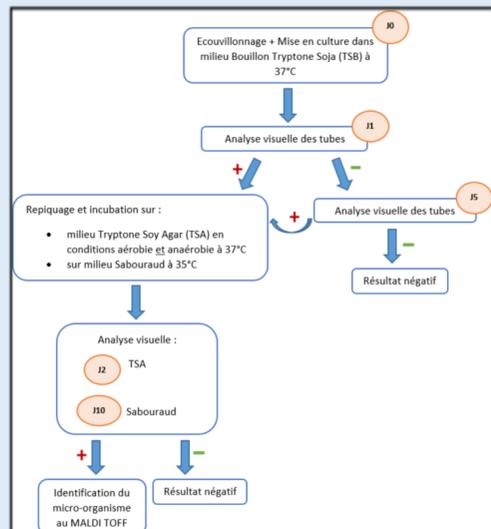
Introduction et objectif

Le **système d'assurance qualité** de la préparation des Dispositifs Médicaux (DM) stérilisés comporte obligatoirement la définition de leur **Date Limite d'Utilisation (DLU)**. Actuellement, elle est fixée à **6 mois** dans le **GHT13** et se situe entre **un mois et un an** dans les **établissements de santé français**. Conformément aux **directives normatives** s'appuyant sur la qualité de l'**emballage** des DM, les **conditions de transport** et de **stockage** ainsi que par la réalisation d'**audits qualité**, cette DLU a été établie à **6 mois** à la **Stérilisation de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille**.

L'objectif de ce travail est d'évaluer **microbiologiquement** la validité de la **stérilité** des DM à 6 mois ainsi que d'examiner l'**état** de leur **Système d'Emballage (SE)**.

Matériels et méthodes

- ✓ **Protocole** défini en collaboration avec l'**Institut Hospitalo-Universitaire Méditerranée Infection (IHU)** et avec l'**Equipe Opérationnelle d'Hygiène du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales**.
- ✓ Analyse microbiologique de **50 sachets**, **50 conteneurs** et **50 pliages** dont la dernière stérilisation date d'au moins **5.5 mois**, tous blocs opératoires confondus.
- ✓ **Contrôle rigoureux** de l'**état des SE**: utilisation de loupe, double contrôle visuel, analyse des différentes altérations observées après renseignement dans un fichier Excel®.



Méthodologie d'analyse microbiologique de l'étude



Ecouvillonnage sous hotte à flux laminaire

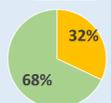
Résultats et discussion

Résultats des prélèvements

Systèmes d'emballage	Résultats des prélèvements à J1	Résultats des prélèvements à J5	Résultats finaux des prélèvements
Sachets (n= 50)	Négatif	Négatif	Négatif
Conteneurs (n= 50)	Négatif	Négatif	Négatif
Pliages (n= 50)	Négatif	Négatif	Négatif

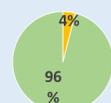
Résultats de l'état des systèmes d'emballage à +/- 6 mois

Sachets



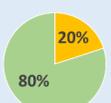
→ 6 avec coupures
→ 9 avec trous
→ 1 avec abrasion

Conteneurs



→ 1 avec défaut de fermeture
→ 1 avec Joint abîmé

Pliages



→ 6 avec coupures
→ 2 avec trous
→ 2 avec abrasions

↳ Altérations retrouvées sur l'emballage de protection, sur le Système de Barrière Stérile (SBS) ou sur les deux : au même endroit ou à des endroits différents

Conclusion

A travers la réalisation de cette étude de **détection microbiologique** sur les **DM périmés**, nous avons démontré le **maintien** de la **stérilité** à 6 mois. Cependant, nous avons constaté un **taux significatif** de **défaut d'intégrité** des **SE**. Ceci est dû aux **expositions** subies lors de leur **transport** et **stockage**. Ainsi, bien que la stérilité soit assurée à 6 mois, des **actions d'amélioration** seront à mettre en place pour **prévenir** les altérations observées. L'ajout d'un **emballage tertiaire** étanche de type Dustcover® ou une **augmentation de la résistance** du **système d'emballage** par une augmentation du grammage du SBS sont des solutions envisageables.