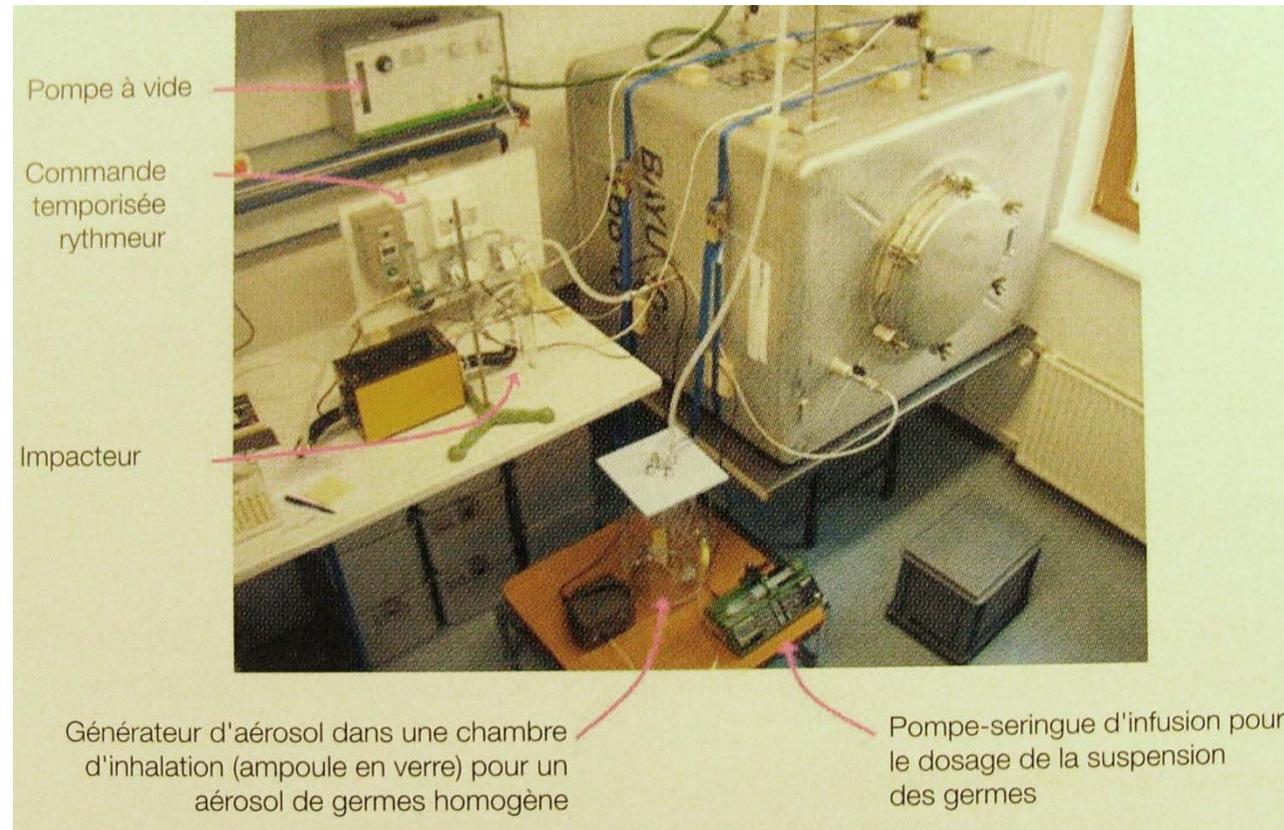


Evolution et perspectives pour la péremption et le stockage

Marisa Herrero
SSSH- Morges 2010

“Un nouveau procédé permettant de prouver le maintien de la stérilité durant le stockage d’un produit stérile”

Dunkelberg H*, Schmelz U*, Haertl R *



Histoire de péremption

Dans la préhistoire

- La fumée comme conservateur des aliments
- La fumigation améliorée s'ils brûlent certaines plantes

Plus près de nous

- Brûler du soufre (aujourd'hui encore en vinification)
- Stocker dans des récipients en certains métaux (Cu, Ag)
- Les vapeurs de formaldéhyde
- L'ébullition de l'eau et des aliments
- Le flambage (passage à la flamme d'alcool)
- **L'appertisation**
- **La pasteurisation**
- **La tyndallisation**
- **La stérilisation**

Et l'emballage dans tout ça?

En Egypte

Avec les pratiques de momification

- **Envelopper** les momies **avec des bandages**
- **Enfermer** les momies **dans un ou plusieurs sarcophages**
- **Sceller** les tombeaux

Plus près de nous

- Fermer les récipients
- Fermer les récipients et éviter l'air (brûler le bout en fermant)
- Fermer les récipients et les exposer au feu (étirer, sceller le verre)
- Fermer les récipients et les exposer à l'ébullition avec fortes ou faibles températures de façon continue, ou discontinue.
- Les tambours, les boites pour la chaleur sèche
- Les emballages actuels

Quels éléments déterminent la date de péremption?

- L'emballage et la qualité de la fermeture
- Les manipulations
- Le stockage

Emballages et DMx

”Le dispositif médical stérilisé, doit conserver l’état stérile jusqu’au moment de son utilisation”.

Étapes où l’emballage est impliqué:

- **Conditionnement pour stérilisation ou stockage**
- **Stérilisation**
- **Stockage in-situ après stérilisation**
- **Distribution**
- **Stockage chez l’utilisateur**
- **Utilisation**

Les emballages HUCGE 1966-1992

Pour le Poupinel

Les boîtes métalliques pleines et les tambours

Pour la stérilisation vapeur

Le papier crêpe 40gr

Le papier lisse

Les sachets tout papier à **soudure thermique**

Les sachets à bande pré-encollée

Pour la stérilisation au gaz d'éthylène

Les gaines en plastique

Se côtoyaient les fermetures par pliage et par soudure.

Nous parlions déjà de la conservation de la stérilité et donnions une date de péremption.

Les emballages HUG actuels

- Doivent correspondre aux normes
- Leur nombre et qualité dépend de l'utilisation des DMx, des manipulations, transport et de stockage

Pour la stérilisation vapeur

Le papier crêpe 70gr

Le papier non tissé

Les sachets et gaines papier/plastique, non tissé/plastique non-tissé/non-tissé.

Containers

Pour la stérilisation au plasma H₂O₂

Les gaines en Tyvek[®]

Pour les emballages de protection

Les sachets tout plastique

Les boites et paniers de transport

Les dates de péremption 1966-1992

Les boîtes métalliques pleines et les tambours stérilisés au Poupinel

Une semaine marquée sur le scotch après fermeture.

COMMENTAIRES:

Les tambours étaient ouverts régulièrement pendant tout ce temps et revenaient dès la fin du contenu (compresses, champs,...)

Les boîtes d'instruments revenaient généralement avant la semaine sauf les sets rarement utilisés (ex: trachéotomie,...).

En ce temps là, les DMx périmés étaient inconnus à la S.C. car, dicit des utilisateurs, **“même périmées « tant que les boîtes sont bien fermées » elles restent stériles”**.

Néanmoins, l'utilisateur agit très différemment **pour le matériel stérile d'usine** qu'il ouvre dès que la date était périmée pour que **“nous le stérilisions à nouveau”**.

Les dates de péremption 1966-1992

Le papier crêpe 40gr Blouses opératoires, linge, Bülow, Redon,...

Simple feuille	1 mois	unités de soins
Double feuille	1 mois	salle de traitement
double feuille +simple	1 mois	blocs
Double + double feuille	3 mois	blocs

Le papier lisse

Double feuille crêpe + Simple feuille papier lisse	1 mois
--	---------------

Les sachets tout papier(*)

Un an

Sachet tout papier + simple ou double feuille crêpe	blocs
Papier lisse + sachet	blocs
Papier kraft + sachet	unités de soins

Les sachets tout papier pré-encollés

Un an

(*) Soudés par chaleur 280°C et écrasement de 2 mollettes non téflonnées sur des colles pré-imprégnées

Les dates de péremption 1966-1992

Stérilisation par E.O.

Les gaines plastique^(*)

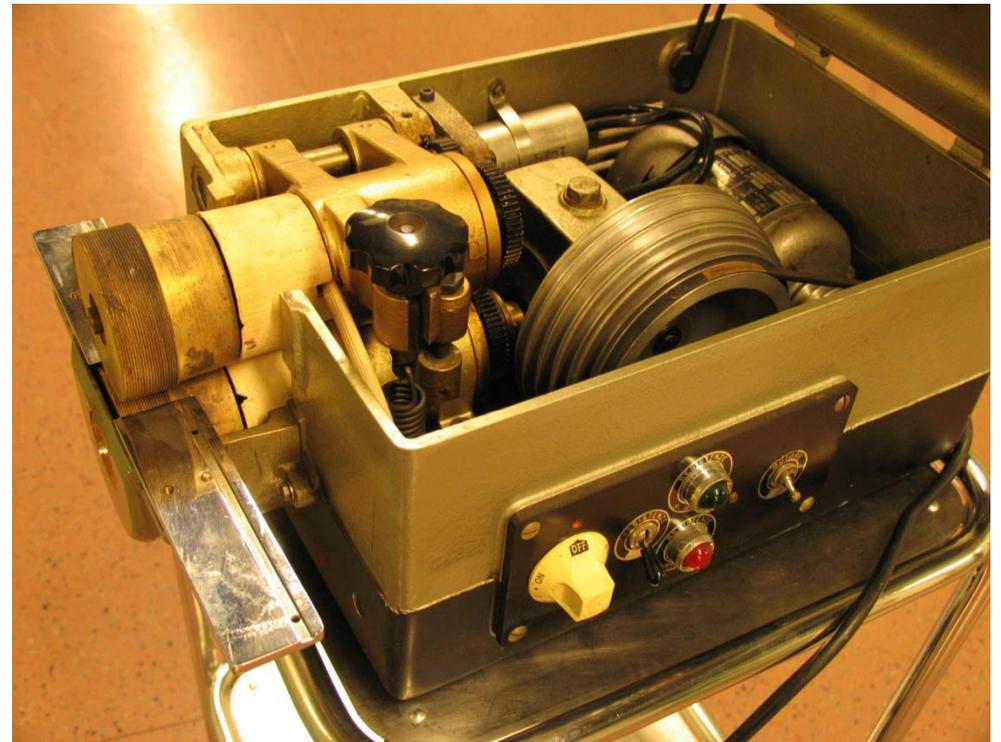
Simple emballage	1 an	unités de soins
Double emballage	1 an	blocs

Mais aussi

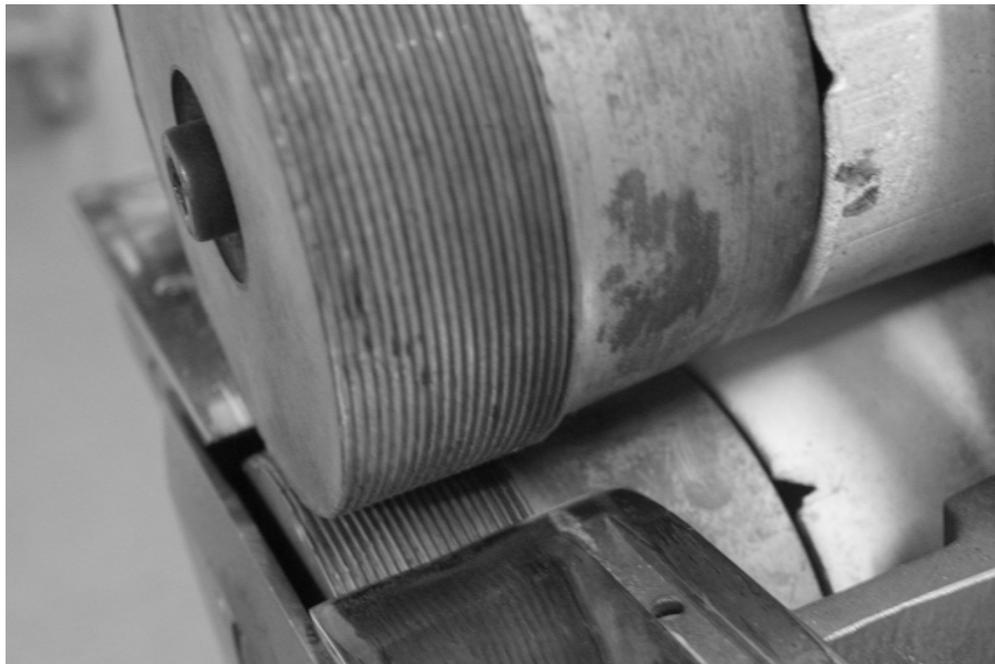
Double feuille papier crêpe	1 mois	blocs
Simple feuille crêpe + Sachet tout plastique	1 an	blocs

(*) Soudées par résistance électrique à impulsion manuelle (< à 4 mm).

La qualité de la fermeture



La soudeuse roto-crimper



Les manipulations

A la sortie du stérilisateur

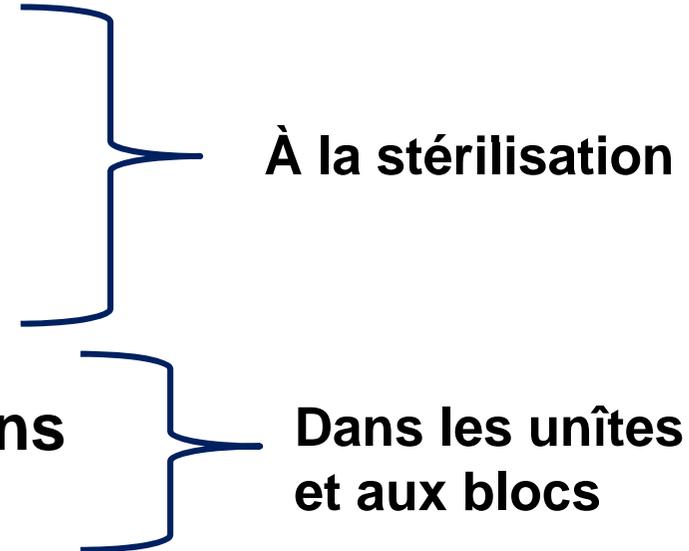
De et pendant le stockage

De préparation des livraisons

Lors de distribution

De stockage dans les lieux de soins

Lors d'utilisation



Le transport

Aux blocs

Aux Unités de soins

Les stockages à la stérilisation

Avant 1991

- **Dans plusieurs lieux** (production EO, Pédiatrie, Compactus,...)
- **Ce n'est pas un lieu dédié au stockage stérile** (propre+stérile)
- Lumière de jour mais filtre UV sur les vitres, fenêtres ouvrables
- Pas de contrôle d'hygrométrie, particulière ou de la température
- Peu de place de stockage = remplir ++ les paniers pour stocker
- Nettoyage 1 fois/an
- Contrôle des péremptions 3 fois/an
- Lieu ouvert au couloir (passage +++) et réservé à la préparation et la distribution

Les stockages dans les Unités de soins

Avant 1991

Aucune vérification des stocks de DMx par la stérilisation

En 1991 premier inventaire aux l'HCUGE des DMx de la stérilisation

Résultats:

- Trop de tout et n'importe où (chambres, placards, stock,...)
- Pas de stocks dédiés aux DMx stériles
- Contenant et contenu sans adéquation
- Agrafés, élastiques, tiroirs, écrasements, lumière de jour,...
- Pas de vérification des péremptions sauf avant utilisation
- Pas d'entretien des stocks

Les stockages dans les Blocs

Nous ne nous occupons pas des blocs

Inventaire des DMx de la S.C. fait par le personnel du bloc

Les stockages- évolution à la stérilisation

- Un seul stockage pour les DMx stérilissés par vapeur d'eau "le Compactus"
- Un stockage pour les DMx stérilisés par E.O.
- Plus de mélange propre et stérile
- Interdiction de remplir les paniers après la stérilisation pour pouvoir stocker le maximum.

Les autres caractéristiques (fenêtres, T°, hygrométrie) resteront jusqu'au déménagement dans la nouvelle stérilisation.

Les stockages – évolution dans les Unités de soins

Dès 1992

- Reprise progressive des autres lieux de stérilisation externes à la S.C. avec contrôle des unités desservies
- Diminution “légère” du nombre de DMx commandés par les unités
- Inventaire en fin d’année

Résultats:

- Légère diminution du nombre de DMx stockés dans les unités
- Pas d’autres améliorations

Les stockages des 1993 dans les Unités de soins

- **Début d'un nouveau système de gestion comptable aux HUG** (magasin, stérilisation, pharmacie, lingerie,...)
- **Envoi aux responsables des unités de soins des quantités moyennes commandés par article à la S.C.**
- **Non distribution des quantités dépassant les moyennes** sauf entente préalable.
- **Vérification des stocks 2 fois dans l'année** (exceptionnellement)
- **Information aux IRUS des bonnes pratiques de stockage des DMx stériles** (entretien des stocks, vérification des péremptions, pas d'élastiques, UV, solvants, mélange de DMx, lieux de stockage,...)

Résultats:

- Retours de DMx périmes +++++
- Diminution du nombre de DMx stockés dans les unités (inventaire)
- IRUS bien sensibilisées à la gestion de stocks

Nouvelles dates de péremption des 1993

Inspirés du **tableau des péremptions** en fonction de nos **emballages** et des **stockages** trouvés chez l'utilisateur.

Les emballages pliés

1 mois

Les emballages soudés

1 an

Les containers

3 mois

On disparu des combinaisons telles que Kraft+sachet, 1 crêpe + 2 crêpe, 2 crêpe +2 crêpe,...mais aussi l'utilisation de feuilles de papier lisse.

Font leur entrée en stérilisation les feuilles en non-tissé, les containers

Les blocs travaillent toujours avec le double emballage.

Les risques liés aux emballages

- Exécution du pliage, de l'emballage
- Micro trous par contrainte
- Migrations d'encre ou particules
- Non étanchéité
- Inadéquation contenant/contenu
- Emballage ne tenant pas compte de mode de stérilisation
- L'excès d'emballages
- etc. ...

Les risques liés aux stockages

Toutes les contraintes physiques et mécaniques qui endommagent l'emballage

UV, pressions/dépressions, solvants, écrasements, pliages, manipulations excessives, épingles ...,

Les erreurs par mélange propre/stérile

Les systèmes de stockage

Difficiles à entretenir, à gérer en FIFO, en matériaux tel le bois,...

Les containers,... lorsqu'ils sont considérés comme un système de stockage

Les caractéristiques du lieu de stockage

Sans contrôle de T° ou hygrométrie

Armoires ouverts et dans des lieux de passage,...

Risques liés à la date de péremption

Non vérification

- de la péremption
- de l'intégrité de l'emballage
- de la fonctionnalité

Manque de DMx par manque de gestion

Dates trop courtes trop de périmés et **trop longues** risque accru de non conservation de l'état stérile.

“Le mieux étant l'ennemi du bien”

Trop de vérifications de la péremption

= trop de manipulations

= trop de risques d'endommager l'emballage

Evolution et perspectives de la péremption

La péremption dépend des manipulations

- Sommes-nous prêts pour la mise en place des systèmes fractionnés qui permettent la stérilisation, le stockage et la distribution sans recombinaison donc moins manipulés?
- Comment contrôler, vérifier, transporter, entretenir, ...sans trop manipuler?
- Et le transport ?

Evolution et perspectives de la péremption

La péremption dépend des systèmes et lieux de stockage

Nous connaissons comment doit être un bon système de stockage mais aussi tout ce qui ne doit pas être fait afin de conserver en bon état le système d'emballage

- Qui doit gérer les stocks? La S.C. ou les utilisateurs
- Quels sont les connaissances des utilisateurs et quel est leur SAQ
- Les lieux de stockage sont dédiés et en classe 8?
- **Et l'informatique dans tout ceci?**

Evolution et perspectives de la péremption

Les dates de péremption doivent:

- Être adaptés pour chaque lieu de travail
- En fonction de la rotation nécessaire
- Sans que cette date implique des retraitements non justifiables

Moyens d'influence:

- Qualité de l'emballage
- Les emballages de protection
- Information +++ de l'utilisateur
- **L'emballage de certains DMx individuellement**

Evolution et perspectives du stockage

- **Des lieux dédiés avec ventilation contrôlée**
- **Des systèmes faciles d'entretien et de gestion**
- **Gérés par l'utilisateur aidé par l'informatique**

Mais aussi à niveau de la stérilisation:

- Former d'avantage l'utilisateur
- Vérifier par picking l'état des stocks dans les unités de soins
- Concevoir des contenants et contenus adaptés aux unités évitant ainsi les manipulations

Conclusions à partir de l'étude

Etude peu scientifique qui peut nous induire en erreur, mais qui nous montre que nous avons parfois de fausses certitudes.

Que devons nous exiger des fabricants d'emballages concernant le maintien de la stérilité?

- **Comment vérifier le maintien de la stérilité** dans nos pratiques.
Méthodes selon le type et système d'emballage employés
- **Spécifications claires des performances par emballage selon les contraintes** (refroidissement, transport et stockage, variations météorologiques....)

Quelles informations avons-nous actuellement?

- sur les conteneurs, les filtres à tortuosité, la qualité des filtres papier,...
- sur la porosité des papiers que nous utilisons,
- sur le risque de contamination selon le type de pliage,
- etc...

Conclusion

Les pratiques en stérilisation ont été longtemps empiriques. Elles ont évolué vers ce que nous connaissons actuellement.

Dans “**La Stérilisation**” de F. Galtier 1996

*« concernant les propriétés de barrière microbienne, **le fabricant de l’emballage** a la responsabilité de **démontrer** la conformité à l’exigence de la norme; **l’utilisateur**, lui, a la responsabilité de **s’assurer** que l’emballage est bien conforme à cette exigence »*

Les bonnes pratiques de nettoyage, contrôle, conditionnement et stérilisation ne suffiront bientôt plus elles devront, peut-être, être secondées par des vérifications de la stérilité avec des méthodes prouvées par les fabricants des systèmes d’emballage pour chaque type d’emballage.

A l’avenir nous devons très probablement démontrer la conservation de l’état stérile

MERCI

