
Comment établir la date de péremption des dispositifs médicaux réutilisables stériles ?

Christophe LAMBERT, *Pharmacien*

Unité de stérilisation Centralisée du CH Métropole Savoie, France

3^{ème} JIFS, 24 septembre 2016, Bruxelles

Sommaire

- Contexte
- Objectif
- Matériel et Méthode
- Résultats et discussion
- Conclusions

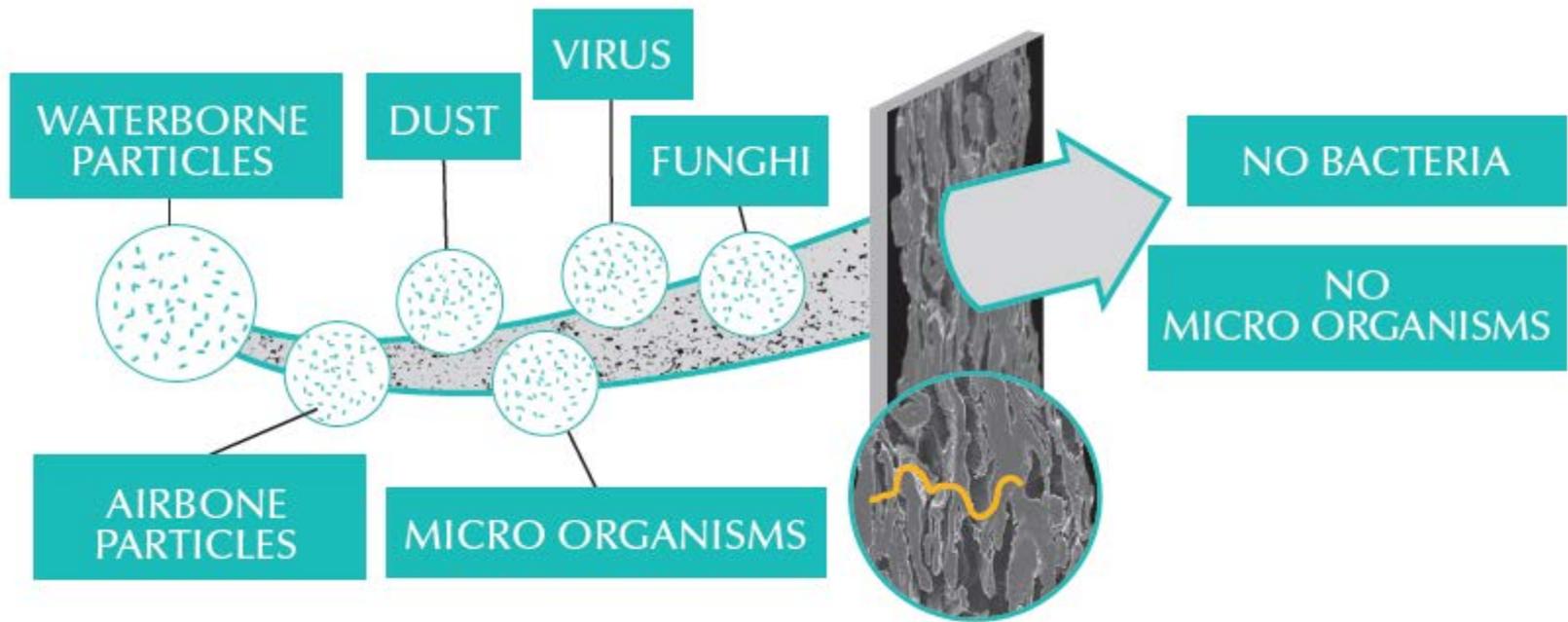
Contexte

- ❑ DLU DM stérile à UU > DLU DMR retraité dans nos unités de stérilisation.
 - ❑ DLU DM Stérile UU : 5 ans
 - ❑ DLU DMR Stérile : 1 mois à 1 an

- ❑ Pourquoi ces différences ?
 - ❑ Nature des emballages utilisés dans nos unités
 - ❑ Qualité des emballages
 - ❑ Méthodes de stérilisation plus agressives
 - ❑ Design et configuration des DM plus spécifiques
 - ❑ Absence d'emballage de protection
 - ❑ Absence de validation

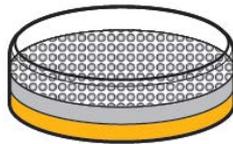


Barrière microbienne



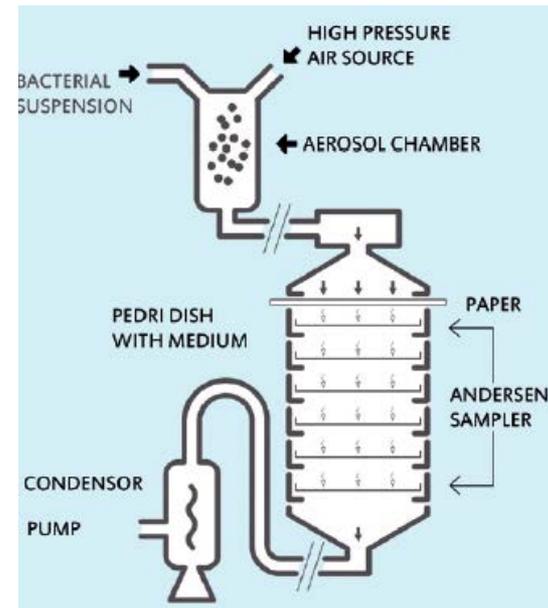
Tests de barrière microbienne (1)

- wet DIN and dry DIN test : Pass or fail test



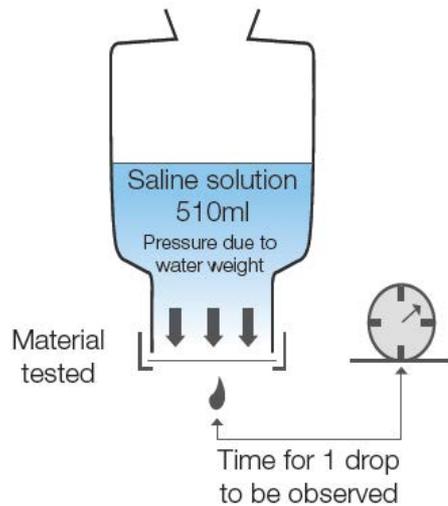
- Bacteria
- Sample
- Agar medium

- BFE Test (ASTMF2101-01)

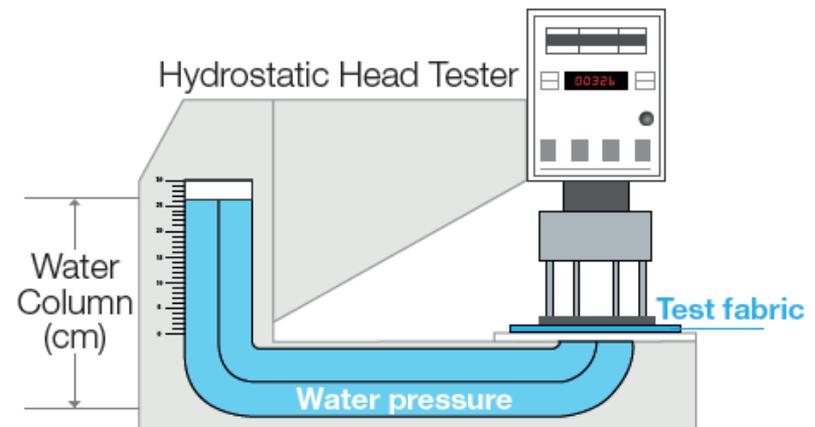


Tests de barrière microbienne (2)

□ Mason Jar



□ Test hydrostatique



Performances de la barrière
démonstrées....
mais pendant combien de temps ?



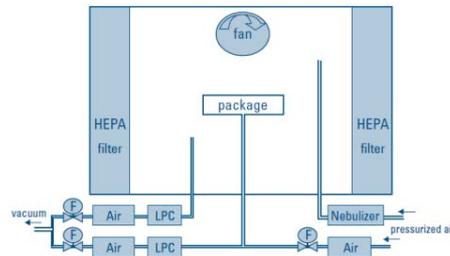
Les tests de maintien de stérilité

□ Event related sterility maintenance

Évaluation du sterisheet - Arjowiggins

□ Test de l'emballage final

TNO report V9520 – Determination of the microbial barrier properties of Kimguard One-Step* sterilisation wrap medical packaging material, type KC100, KC200, KC300, KC400 and KC500 according to the Final Pack Method



□ Etablir une DLU sur les preuves scientifiques

C. Denis, 10^{èmes} Journées SSH 2014

Définition d'une date de péremption pour les DMR

Utilisation du barème appliqué dans les établissements hollandais et belges

- Préconisé depuis 1993 dans les BPS
- « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux DM réutilisables » AFNOR FD S98-135 (2005)

Énoncé : Sachant que le nombre de points est défini de la façon

suivante :

Feuille 10 points

Sachets 20 points

Local 60 points

Calculez la DLU d'un DMR.....

$$\frac{\partial}{\partial a} \ln f_{a, \sigma^2}(\xi_1) = \frac{(\xi_1 - a)}{\sigma^2} f_{a, \sigma^2}(\xi_1) = \frac{1}{\sqrt{2\pi\sigma^2}} \left[\frac{\xi_1 - a}{\sigma^2} \right]$$
$$\int_{x_*} \tau(x) \cdot \frac{\partial}{\partial \theta} f(x, \theta) dx = M \left(\tau(\xi) \cdot \frac{\partial}{\partial \theta} \ln L(\xi, \theta) \right)$$
$$\int \tau(x) \cdot \left(\frac{\partial}{\partial \theta} \ln L(x, \theta) \right) \cdot f(x, \theta) dx = \int \tau(x) \cdot \left(\frac{\partial}{\partial \theta} \frac{f(x, \theta)}{f(x, \theta)} \right) f(x, \theta) dx$$

Recommandations pour définir une DLU en 1993

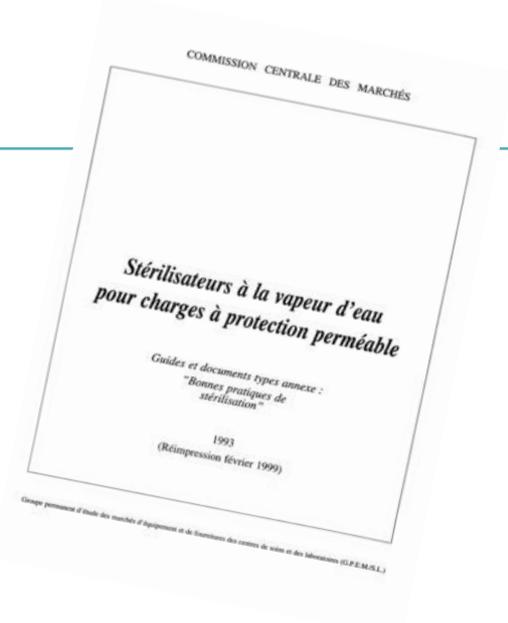
3. DURÉE DE VALIDITÉ DE L'ÉTAT STÉRILE

Le papier crêpé ne peut être utilisé comme protecteur individuel de stérilité que sous double épaisseur et pour une durée d'un mois".

(Pharmacopée Française)

Pour les articles conditionnés par les autres moyens, la durée de validité de l'état stérile, n'est précisée par aucune législation

Il appartient donc à chacun de déterminer la limite de validité (péremption) pour chacun des autres modes de conditionnement (sachets, conteneurs,...) dans les conditions réelles d'exploitation.



Cette évaluation peut être réalisée en pratiquant l'essai de stérilité, selon les indications de la Pharmacopée.

Elle doit alors être réalisée en temps réel, dans les conditions habituelles de stockage.

En effet, la péremption dépend de trois facteurs :

* le vieillissement de l'article lui-même ; certains articles ont une durée de vie fonctionnelle courte

Recommandations pour définir une DLU

- BPPH 2001 « **L'emballage** permet d'identifier le dispositif médical. Il **comporte** les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et **la date limite d'utilisation** ».
- ISO 11607-1 (2006) **6.2.3** La conception et la mise au point d'un système d'emballage doivent tenir compte de nombreux facteurs incluant, mais sans s'y limiter : **les limites de date d'expiration du produit.**

Détermination d'une DLU pour les DMR selon... le manager



Angoissé
(DLU 1 mois)



Inquiet
(DLU 2 mois)



Perplexe
(DLU 3 mois)



Enthousiaste
(DLU 6 mois)



Assuré
(DLU 1 an)

Caractérisation d'une DLU

- ❑ Détermination **individuelle et locale**
- ❑ Détermination établie sur un **barème empirique**
- ❑ En absence de données scientifiques
- ❑ En absence de validation

Si la DLU est empirique ...
le maintien de l'état stérile
serait donc lui-même
empirique ?



Objectif de l'étude

Montrer que le maintien de **l'état stérile** de **plateaux de soins** préparés, manipulés et stockés dans des conditions usuelles d'utilisation n'a **aucun lien** avec **les valeurs prédéfinies** par le barème

Matériel et Méthode (1)

- ❑ **Essais : plateaux de soins**
 - ❑ 2 PAD + 1 pince péan
 - ❑ 3 supports de recueil des microorganismes (céramique)
- ❑ **Emballage des plateaux** : simple sachet papier/plastique
- ❑ **Stérilisation** vapeur d'eau 134°C – 18 min
- ❑ **Stockage** dans un environnement non maîtrisé
- ❑ **Manipulation** hebdomadaire
- ❑ **3 durées de stockage** 3 mois, 6 mois ,1 an
- ❑ **Composition d'une série:**
 - ❑ 30 plateaux de soins,
 - ❑ 1 témoin ⁺ (emballage ouvert)
 - ❑ 1 témoin ⁻ (céramiques sous sachet)



Matériel et Méthode (2)

- ❑ **Au terme** de chaque période de stockage :
 - ❑ Ouverture aseptique des plateaux sous hotte à flux laminaire
 - ❑ Ensemencement des supports en céramique en milieu liquide trypticase-soja (TSA)
 - ❑ Mise en culture 48h à 36°C puis 12 jours à 22°C
 - ❑ Identification du germe si culture positive



Résultats selon le barème*

	<i>Plateau de soins</i>	<i>Plateau de soins</i>
Sachet papier/plastique	80	80
Bac de transport (temporaire)	-	250
Stockage salle de soins (1)	50	50
Stockage salle de matériel (2)	75	75
DLU (1)	130 (2 mois)	380 (6 mois)
DLU (2)	155 (2 mois)	405 (1 an)

*Directives indiquées pour la détermination de la limite de validité de l'état stérile selon le système décrit pour les Hôpitaux de Belgique et des Pays Bas (Kadergroep Richtlijnen Steriliseren-Richtlijnen 5301 - National Control Laboratory - Bethoven - N.L.)

Résultats selon l'étude de maintien de stérilité

Maintien de stérilité	3 mois	6 mois	12 mois
Simple sachet papier plastique	100 % (n=30)	100% (n=30)	100 % (n=30)

Discussion (1)

- Selon l'interprétation du barème DLU de 2, 6 ou 12 mois
 - Selon résultats de l'étude DLU de 12 mois
 - Fabricants d'emballages souples: différents tests maintien de stérilité
 - Ultra[®] maintien à 12 mois
 - One step[®] maintien à 12 mois
 - Sterisheet[®] maintien à 12 mois
 - Autres emballages ?
 - Devons nous réaliser nos propres essais ?
-

Discussion (2)

- ❑ Pharmacien **responsable** de la stérilité des DMS **jusqu'au point d'utilisation** (*décret 26 décembre 2000*)
 - ❑ Choix des emballages, du système d'emballage
 - ❑ Maitrise des conditions de transport, stockage
 - ❑ Avis sur les lieux, équipements et pratiques de stockage
 - ❑ Détermination de la DLU des DMR

 - ❑ Et pour les DMS à UU, intervention du pharmacien ?
-

Discussion (3)

- ❑ Les causes potentielles d'une rupture de stérilité



Conclusions (1)

- ❑ Perte de stérilité n'est pas liée au type d'emballage
 - ❑ Le nombre de couches d'emballage n'est pas le facteur déterminant, c'est le maintien de son intégrité !
 - ❑ Maintien de la stérilité démontré à 6 mois et 1 an pour les sachets, gaines papier/plastique et certains NT
-

Conclusions (2)

- ❑ Nouvelles bases :
 - ❑ Perte du maintien de l'état stérile est **évènement dépendant** et non lié au temps
 - ❑ **Si intégrité** du SBS est **maintenue**, rôle **barrière** démontré au **minimum 12 mois**
 - ❑ Données scientifiques actuelles s'opposent à l'ancien barème
 - ❑ Faut-il continuer nos calculs ?
-

Périmé depuis 16 ans ...



Sterile or not ?

Relique du CHR Namur !

Merci pour votre attention

christophe.lambert@ch-metropole-savoie.fr

- Retrouvez-nous sur notre site :

<http://afs.asso.fr/cms/>



- Et notre page :



<https://www.facebook.com/SF2S.eu>
