

# Inf Dispositifs

## Influence de la Qualité du Stockage des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) dans les Unités de Soins sur le Calcul de la Date Limite D'Utilisation (DLU)

Dr Pascale REANT, Pharmacien Responsable de la Stérilisation, Dr Edith Garbez, Chef de Service de la PUI/Stérilisation, Jacqueline Rongeot, Cadre de la stérilisation PUI/Stérilisation Centrale, Centre Hospitalier ANTIBES-JUAN-LES-PINS

### Résumé

Les conditions de stockage et donc le respect des règles de stockage sont des éléments primordiaux que le pharmacien doit prendre en compte lors de son calcul de la DLU des DMS dans le but d'assurer le maintien de l'état stérile et donc la sécurité du patient.

### I. INTRODUCTION : CONTEXTE LÉGISLATIF, RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF

Les textes sur lesquels cet article est basé sont les suivants. Ils sont rangés par ordre chronologique

#### 1. loi 92-1279 du 08/12/1992 et décret d'application du 26/12/2000

1.1 Les missions réglementaires (ou permanentes ou obligatoires dites « du socle ») de la PUI sont : -gestion, approvisionnement, contrôle, détention des médicaments, des produits du monopole pharmaceutique et des DMS.

1.2 Les missions optionnelles (soumises à autorisation) comptent, entre autres, la stérilisation des DM. Le pharmacien est responsable de la stérilité des DMS jusqu'à leur utilisation (notion de maintien de l'état stérile grâce à un emballage), c'est-à-dire qu'il est responsable de la qualité du stockage dans les unités de soins.

#### 2. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)

Cet arrêté introduit les BPPH dans la réglementation opposable. La ligne directrice particulière LP n°1 traite de la préparation des DMS.

Elles rendent la DLU obligatoire, mais ne donnent aucune indication sur la méthode de détermination, la norme NF-EN 11607 non plus.

Un groupe de travail y travaille à l'Association Française de Stérilisation (AFS).

Actuellement, utilisation est faite de la directive appliquée dans les établissements hollandais et belges reprise dans le « guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux DM res-

térilisables » AFNOR FDS 98-135 (figure 2). Elle donne un score calculé en fonction de la qualité de l'emballage, du transport et du stockage. Seul, le pharmacien peut fixer la DLU.

#### 3. Norme NF EN ISO 11 607-1(Août 2009)

Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (Indice de classement : S 98-052-1).

Elle définit l'emballage minimum d'un DM comme l'ensemble Système de Barrière Stérile (SBS) ET emballage de protection(EP), auquel il faut ajouter un bac ou une armoire pour le transport. Elle s'applique aussi bien aux DM restérilisables qu'aux DMS à usage unique de l'industrie.

#### 4. Arrêté 31/03/1999 et l'arrêté du 06/01/2011 relatif management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (dit arrêté RETEX)

Ils précisent dans l'article dédié à la détention et au stockage que : « Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent, après consultation du cadre de santé ou d'un infirmier désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents. Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des Médicaments ».

### II. OBJECTIF

Les DLU sont calculées par le pharmacien selon le barème en fonction de l'emballage, du transport et du stockage et de l'évaluation du degré de criticité à chaque interface du processus.

Au Centre Hospitalier d'ANTIBES-JUAN-LES-PINS, les interfaces « emballage » et « transport » gérées par la PUI sont sécurisées.

Mais qu'en est-il de la qualité du stockage dans les unités de soins ?

Permet-elle un maintien optimal du maintien de l'état stérile jusqu'à l'utilisation du DMS ?

Par conséquent, la question à laquelle nous allons essayer de répondre est la suivante :

Le calcul de la DLU est-il pérenne en fonction de la qualité du stockage dans l'unité de soins ?

### III. MÉTHODOLOGIE

1. Rédaction et diffusion de la procédure « Règles de stockage des DMS » ainsi que de la fiche d'audit de 16 items et d'une annexe permettant la traçabilité du bionettoyage des chariots de soins. Les 16 items sont les suivants :

- Le lieu et le matériel de stockage sont adaptés (grandeur, chaleur...)
- Les emballages ne sont pas froissés
- Les emballages sont protégés de la lumière
- La gestion « premier entré-premier sorti » est respectée
- Les procédures d'entretien du lieu de stockage existent
- La traçabilité de l'entretien du lieu de stockage est faite
- Il n'y a pas de ruban adhésif, élastique, épingle, trombonne
- Il n'y a pas d'écriture sur les emballages
- Les emballages ne touchent ni les murs ni le plafond (item concernant surtout l'arsenal du bloc)
- Les produits sont stockés sur la tranche du sachet ou gaine
- Les DM stériles sont géographiquement séparés des DM non stériles
- Les DM mis dans les chariots de soin sont enlevés à la fin des soins ou le soir et les chariots sont nettoyés (à l'extérieur ET à l'intérieur)

- Les emballages distributeurs ne sont pas enlevés
- Les sacs de protection ne sont pas enlevés
- Les dates de péremption sont contrôlées tous les mois
- Le contrôle des péremptions est tracé

2. Dans le cadre des visites annuelles des dotations de services : audits des 50 unités de soins stockant des DMS.

#### IV. RÉSULTATS

Les trois items les moins respectés sont :

- Les emballages distributeurs sont enlevés

- Les sacs de protection sont enlevés
- Les DM mis dans les chariots de soin ne sont pas enlevés à la fin des soins ou le soir

#### V. DISCUSSION DES RÉSULTATS

Les deux non-conformités majeures sont

- N°1 : EP enlevé
- N°2 : rythme de bionettoyage insuffisant

Le calcul de la DLU réalisé par la pharmacie est-il fiable si les règles de stockage ne sont pas respectées ?

En fonction du degré de criticité, de quel pourcentage minimum doit-on réduire la DLU ?

Pour y répondre nous avons calculé la DLU maximum en utilisant la grille (fig. 2).

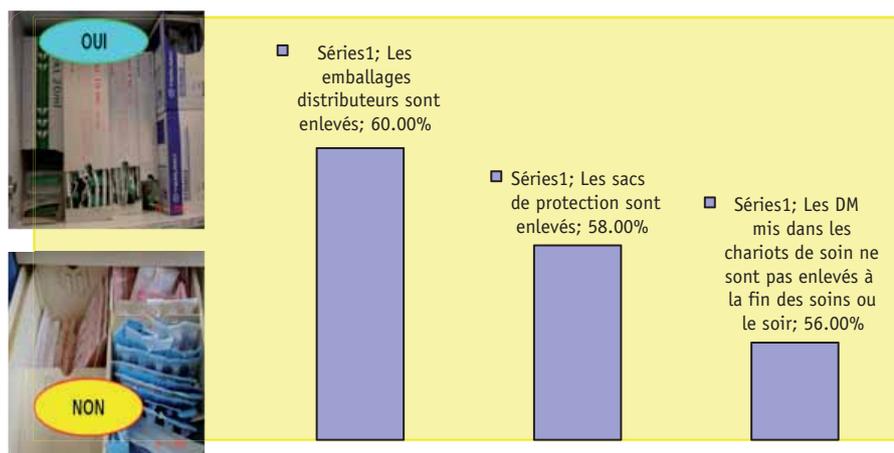


Fig. 1 Trois items les moins respectés.

### Détermination des dates de péremption

Papier crêpé	20	si l'on a obtenu plus de 50 points aux paragraphes précédents 1, 2, 3		
Feuille non-tissé*	40			
Sachet papier-papier	40			
Sachet papier-plastique	40			
Bliester papier	80	<b>4 Equipements de stockage</b>	<b>Points</b>	
Bliester Tyvek	100		Chariot de soins	0
Conteneur	100		Etagère ou rayon ouvert	0
Conteneur + emballage interne en non-tissé	210		Armoire fermée*	100
<i>Le textile ne peut être considéré comme P.I.S.</i>		<i>* sous réserve d'un entretien régulier</i>		
<i>* à utiliser obligatoirement en combinaison avec un deuxième emballage</i>		<b>5 Lieu de stockage</b>	<b>Points</b>	
<b>2 Deuxième emballage utilisé comme P.I.S. Points</b>			Chambre de patient ou couloir	0
Papier crêpé	60		Salle de soins	50
Feuille non-tissé*	80		Magasin de matériel	75
Sachet papier-papier	80	<i>Magasin de matériel stérile</i>		250
Sachet papier-plastique	100	<i>Zone stérile (stérilisation, bloc opératoire)</i>		300
Bliester papier	100	<b>Total des points</b>	<b>Péremption</b>	
Bliester Tyvek	120			1 à 25
Conteneur	250	26 à 50	1 semaine	
<b>3 Emballage de protection</b>		51 à 100	1 mois	
Sac polyéthylène fermé hermétiquement	400	101 à 200	2 mois	
Bouclier de protection pour conteneur	250	201 à 300	3 mois	
Emballage de protection clos (bac)	250	301 à 400	6 mois	
<i>Pour les doubles emballages, si l'emballage intérieur doit être présenté stérilement ou servir de champ stérile, on ne peut compter que l'emballage extérieur</i>		401 à 600	1 an	
		601 à 750	2 ans	
		750 et plus	5 ans	

178

Simulation 2

Simulation 1

Fig. 2 Grille.

### 1. Avant la mise en place de la norme NF-EN 11607 soit la simulation numéro 1

SBS	Sachet ou gaine=	40 points
EP	Appelé « double sachet »	100 points
	Dans les services/blocs	
transport	Bac ou armoire	250 points
stockage	armoire	100 points
	TOTAL	490 points

Fig. 3 Calcul de la DLU maximum simulation 1.

Le total de 490 points correspond à une DLU de 1 an dans les conditions optimales de transport et de stockage.

### 2. Après la mise en place de la norme NF EN 11607 et des emballages de protection en polypropylène

SBS	Sachet ou gaine	40 points
EP	<b>polypropylène</b>	<b>400 points</b>
transport	Bac ou armoire	250 points
stockage	armoire	100 points
	TOTAL	790 points

Fig. 4 Calcul de la DLU maximum simulation 2.

Le total de 790 points correspond à une DLU de 5 ans comme dans l'industrie.

Une pince de Magill dans son double emballage conservé dans un chariot d'urgence scellé dont le bionettoyage est conforme et tracé, pourrait bénéficier d'une DLU de 5 ans.

Néanmoins, si les règles de stockage (conservation de l'emballage de protection et bionettoyage) ne sont pas respectées, nous faisons la proposition de calcul suivante

- le retrait de l'emballage de protection entraîne une diminution de 50 % de la DLU

- si de plus ce DMS sans emballage de protection est stocké dans un matériel de stockage dont le bionettoyage n'est pas correct, une nouvelle baisse de 30 pour cent soit 80 au total, cela ramène la DLU de 5 à 1 an soit la situation avant la norme.

NC	% de diminution de la DLU	DLU En années
1	50	2,5
2	30	3.5
1+2	80	1

Fig. 5 Proposition de calcul.

Si le matériel de stockage insuffisamment bionettoyé est un chariot de soin dont le risque de contamination est élevé du fait de la proximité des malades et des manipulations répétées, la diminution peut même passer de 30 à 50 %.

Ceci n'est qu'une partie de la grille de criticité. En réalité, la criticité des 16 items doit être prise en compte.

A l'hôpital d'ANTIBES-JUAN-LES-PINS, les IDE

- des services de soins enlèvent l'emballage de protection
  - par habitude tout en pensant « bien faire » en respectant les « règles » : elles ont la notion qu'il faut enlever l'emballage car cet emballage doit rester à l'extérieur du service de soin par mesure d'hygiène
  - par manque de formation
  - par manque de place dans des armoires inadaptées ou devenues trop petites

2. des blocs opératoires

Régulièrement, les IBODEs se plaignent à leur cadre des emballages en polypropylène (jugés peu sûrs car non étanches à l'air, prenant trop de place dans un arsenal devenu exigü), elles veulent revenir au « double sachet » qui leur semble plus sûr et plus simple à stocker et ont du mal à admettre l'application de la norme NF-EN 11607.

Ainsi, le cadre, le pharmacien responsable et le RAQ sont régulièrement convoqués au bloc pour juger sur place des « erreurs » de conditionnement des agents de stérilisation ». En fait, après enquête, ce sont les IBODEs qui ont plié les sachets par manque de place, qui ont manipulé les sachets sans précaution et donc causé la survenue de trous, certaines IBODEs avouent

le faire consciemment pour prouver la nécessité de ne plus appliquer la norme d'où la rédaction de fiches d'événements indésirables « provoqués ».

De plus, le bionettoyage est perçu comme « du ménage » donc non valorisant et son importance capitale n'est pas connue ni comprise.

Ceci est un excellent exemple de la résistance au changement. Le temps, la communication, la formation et surtout la compréhension des bénéfices apportés au maintien de l'état stérile accroîtront la sécurité du patient (diminution du taux d'Infections Associées aux Soins) et seront nos meilleurs atouts pour obtenir l'adhésion des équipes.

Nos projets et actions correctives qui nous avons prévu de mettre en place sont les suivants :

- informer les équipes
  - sur la norme EN NF 11 607 en leur communiquant les extraits de la norme concernant les points critiques.
  - sur le calcul de la DLU en diffusant la grille complète de criticité
  - sur le coût élevé de la stérilisation
- informer les instances des résultats des audits et des actions correctives mises en place (Direction des Soins Infirmiers, service d'hygiène, CLIN...)
- fixer une DLU individualisée par service pour les DM restérilisables en fonction des résultats des audits, cette action est possible grâce à notre logiciel de traçabilité
- nouvel audit en 2012 (chaque année selon la réglementation et la procédure)

## V. CONCLUSION

Seul, le pharmacien peut fixer la Date Limite d'Utilisation.

- en s'appuyant sur le barème proposé par la grille belge et hollandaise
- en fixant le degré de criticité de chaque interface
- en effectuant des audits réguliers afin de connaître les conditions de stockage
- en déterminant les pourcentages de baisse à appliquer selon des non-conformités relevées lors des audits puis
- en réévaluant cette baisse en fonction du résultat des actions correctives
  - sensibilisation des personnels à l'intérêt du respect des règles de stockage lors des audits par le pharmacien,
  - formation des personnels par les cadres,
  - achats d'armoires spécifiques et adaptées au stockage des DMS dans le but,

entre autres, de vaincre les résistances au changement de valoriser le bionettoyage qui permet d'augmenter les DLU.

Dans un seul but

## LE MAINTIEN NON NÉGOCIABLE DE L'ÉTAT STÉRILE CAR LA SÉCURITÉ DU PATIENT N'EST PAS NÉGOCIABLE

### BIBLIOGRAPHIE

1. loi 92-1279 du 08/12/1992 et décret d'application du 26/12/2000
2. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH).
3. «guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux DM restérilisables» AFNOR FDS 98-135
4. Norme NF EN ISO 11 607-1(Août 2009).
5. Arrêté 31/03/199 et l'arrêté du 06/01/2011 relatif management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (dit arrêté RETEX)
6. Mise en œuvre des emballages: le point de vue des utilisateurs Emilie Guillocheau Pharmacien assistant – GH Lariboisière F.Widal (AP-HP) Bernadette Valence Pharmacien – CHU Grenoble Atelier emballage – Journées nationales de stérilisation 2010 cefh-ceps
7. Association Française de Stérilisation 6° Rencontres à LYON 3 février 2011/thème: « Les Emballages en Stérilisation ». |



PRIVATKLINIK LINDE  
CLINIQUE DES TILLEULS

**Als Mitglied der Swiss Leading Hospitals ist die Klinik Linde ein im Belegarztssystem geführtes Privatspital mit einer medizinischen Infrastruktur auf höchstem Niveau.**

Per sofort oder nach Vereinbarung suchen wir eine/n

## Sterilisationsfachfrau/-mann

60–100%

In unserer zertifizierten Sterilisation mit 6 Mitarbeitenden umfasst Ihr Aufgabengebiet den gesamten Aufbereitungsprozess der Instrumente von ca. 7000 Eingriffen pro Jahr. Neben den Instrumenten für den Operationssaal werden auch Abteilungsinstrumente und Instrumente für externe Partner aufbereitet. Unsere Sterilisation ist wie folgt zertifiziert: ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 und EN 554:1994.

Für diese interessante und anspruchsvolle Tätigkeit stellen wir uns eine/n Pflegeassistent/in, technische/n Operationsfachfrau/-mann, Operationspflegefachfrau/-mann oder dipl. Pflegefachfrau/-mann mit abgeschlossenem Steri I Kurs vor.

Wir bieten Ihnen geregelte Arbeitszeiten von Montag bis Freitag sowie attraktive Anstellungsbedingungen (z.B. 5 Wochen Ferien).

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Frau Jasmine Faul, Leiterin Sterilisation, erteilt Ihnen gerne weitere Auskünfte unter Telefon 032 366 43 26.

Ihre schriftliche Bewerbung mit Foto senden Sie bitte an Klinik Linde AG, Personalwesen, Blumenrain 105, Postfach, CH-2501 Biel, oder als vollständige E-Mail-Bewerbung an [personalwesen@kliniklinde.ch](mailto:personalwesen@kliniklinde.ch)

[www.kliniklinde.ch](http://www.kliniklinde.ch)

Member of  
THE SWISS  
LEADING  
HOSPITALS  
Best in class.

Der Zukunft einen Schritt voraus.