

MISE A JOUR DE LA LIMITE DE VALIDITE DE L'ÉTAT STERILE AU CHRU DE MONTPELLIER

G. de BARRY, J.CANTONI, B. FAORO - UAP Stérilisation - CHRU Montpellier

Introduction :

La durée de validité de l'état stérile des dispositifs médicaux est conditionnée par l'emballage, les conditions de transport jusqu'au lieu d'utilisation, les conditions de stockage mais aussi l'environnement d'utilisation du dispositif.

La norme NF- EN ISO 11 607 a été publiée en juillet 2006 et a remplacé la norme EN 868-1. Les normes EN 868- 2 à 10 sont toujours applicables.

La norme NF- EN 868-1 définissait l'emballage comme étant composé : d'un emballage primaire constituant une barrière microbienne autour du dispositif, d'un emballage secondaire contenant un ou plusieurs dispositif(s) et d'un emballage de transport.

Désormais la partie 1 de la norme NF- EN ISO 11 607 définit un système d'emballage (SE) formé par la combinaison du système de barrière stérile (SBS) et de l'emballage de protection (EP).

Dans le cadre de la préparation des dispositifs médicaux stériles, dans les établissements de santé, une actualisation du barème de cotation du délai d'expiration de l'état stérile en fonction de cette norme a été réalisée et communiquée aux 30^{èmes} Journées Nationales d'Études sur la Stérilisation en avril 2008 [B. VALENCE - Association Française de Stérilisation (AFS)].

Objectifs :

Tester le barème de cotation en comparant les durées de validité de l'état stérile en fonction du barème de 2005 issu du guide FD S 98 - 135 et du barème de 2008 proposé par l'AFS afin d'envisager les modifications nécessaires : changement des emballages ou des durées de validité en stérilisation.

Matériel et méthodes :

Nous avons répertorié les types d'articles (panier, plateau, boîte...), leurs emballages (sachet, feuille non tissée, conteneurs...) ainsi que leurs lieux de stockage (arsenal, salle de soins) et d'utilisation (blocs opératoires ou unités de soins) sur les différents établissements du CHRU. Puis nous avons attribué les points en référence aux barèmes de 2005 et 2008 permettant ainsi de déterminer un délai d'expiration de l'état stérile.

Résultats :

Un tableau répertoriant les différents types d'emballage existant sur le CHRU a été réalisé en fonction des lieux d'utilisation des dispositifs.

	Emballage	Score 2005	Durée validité état stérile 2005	Score 2008	Durée validité état stérile 2008
BLOCS OPERATOIRES	Papier Non Tissé hydrophobe + Sachet plastique	740	2 ans	450	6 mois
	Conteneur (avec sur- couvercle)	650	2 ans	470	1 an
	2 sachets ou gaines papier – plastique (P-P)	380	6 mois	260	3 mois
	1 feuille de crêpe + 1 sachet ou gaine P-P	320	6 mois	220	3 mois
UNITES DE SOINS	1 feuille de crêpe + 1 sachet ou gaine P-P	270	3 mois	180	2 mois
	1 sachet ou gaine P-P + Sachet plastique	630	2 ans	310	6 mois
	1 feuille de crêpe + 1 sachet ou gaine P- P+ Sachet plastique	670	2 ans	330	6 mois
	2 sachets ou gaine P-P	330	6 mois	220	3 mois
	1 sachet non tissé- plastique	230	3 mois	160	2 mois
	1 sachet P- P	230	3 mois	160	2 mois

Discussion - Conclusion :

L'application de la norme ISO 11 607 induit une diminution de la durée de validité de l'état stérile du fait de la baisse de cotation de la zone à atmosphère contrôlée, de la perte de cotation d'un emballage (deux emballages au lieu de trois) et d'une cotation identique pour le SBS et l'EP. De plus le moyen de stockage n'est plus retenu comme élément de cotation avec cette norme. Nous suggérons une révision de ce barème prenant en compte les moyens de transport et de stockage.

Dans l'attente nous entamons un travail en collaboration avec les services utilisateurs (blocs opératoires et unités de soins) afin de définir de nouveaux délais d'expiration de l'état stérile et / ou de modifier les systèmes d'emballage.

MISE A JOUR DE LA LIMITE DE VALIDITE DE L'ÉTAT STERILE AU CHRU DE MONTPELLIER

19èmes JOURNEES EURO PHARMAT
Strasbourg – 13, 14 et 15 octobre 2009

G. de BARRY, J.CANTONI, B. FAORO - UAP Stérilisation - CHRU Montpellier

Introduction :

La durée de validité de l'état stérile des dispositifs médicaux est conditionnée par l'emballage, les conditions de transport jusqu'au lieu d'utilisation, les conditions de stockage mais aussi l'environnement d'utilisation du dispositif.

La norme NF- EN ISO 11 607 a été publiée en juillet 2006 et a remplacé la norme EN 868-1. Les normes EN 868- 2 à 10 sont toujours applicables.

La norme NF- EN 868-1 définissait l'emballage comme étant composé : d'un emballage primaire constituant une barrière microbienne autour du dispositif, d'un emballage secondaire contenant un ou plusieurs dispositif(s) et d'un emballage de transport.

Désormais la partie 1 de la norme NF- EN ISO 11 607 définit un système d'emballage (SE) formé par la combinaison du système de barrière stérile (SBS) et de l'emballage de protection (EP).

Dans le cadre de la préparation des dispositifs médicaux stériles, dans les établissements de santé, une actualisation du barème de cotation du délai d'expiration de l'état stérile en fonction de cette norme a été réalisée et communiquée aux 30^{èmes} Journées Nationales d'Études sur la Stérilisation en avril 2008 [B. VALENCE - Association Française de Stérilisation (AFS)].

Objectifs :

Tester le barème de cotation en comparant les durées de validité de l'état stérile en fonction du barème de 2005 issu du guide FD S 98 - 135 et du barème de 2008 proposé par l'AFS afin d'envisager les modifications nécessaires : changement des emballages ou des durées de validité en stérilisation.

Matériel et méthodes :

Nous avons répertorié les types d'articles (panier, plateau, boîte...), leurs emballages (sachet, feuille non tissée, conteneurs...) ainsi que leurs lieux de stockage (arsenal, salle de soins) et d'utilisation (blocs opératoires ou unités de soins) sur les différents établissements du CHRU. Puis nous avons attribué les points en référence aux barèmes de 2005 et 2008 permettant ainsi de déterminer un délai d'expiration de l'état stérile.

Résultats :

Un tableau répertoriant les différents types d'emballage existant sur le CHRU a été réalisé en fonction des lieux d'utilisation des dispositifs.

	Emballage	Score 2005	Durée validité état stérile 2005	Score 2008	Durée validité état stérile 2008
BLOCS OPERATOIRES	Papier Non Tissé hydrophobe + Sachet plastique	740	2 ans	450	6 mois
	Conteneur (avec sur- couvercle)	650	2 ans	470	1 an
	2 sachets ou gaines papier – plastique (P-P)	380	6 mois	260	3 mois
	1 feuille de crêpe + 1 sachet ou gaine P-P	320	6 mois	220	3 mois
UNITES DE SOINS	1 feuille de crêpe + 1 sachet ou gaine P-P	270	3 mois	180	2 mois
	1 sachet ou gaine P-P + Sachet plastique	630	2 ans	310	6 mois
	1 feuille de crêpe + 1 sachet ou gaine P- P+ Sachet plastique	670	2 ans	330	6 mois
	2 sachets ou gaine P-P	330	6 mois	220	3 mois
	1 sachet non tissé- plastique	230	3 mois	160	2 mois
	1 sachet P- P	230	3 mois	160	2 mois

Discussion - Conclusion :

L'application de la norme ISO 11 607 induit une diminution de la durée de validité de l'état stérile du fait de la baisse de cotation de la zone à atmosphère contrôlée, de la perte de cotation d'un emballage (deux emballages au lieu de trois) et d'une cotation identique pour le SBS et l'EP. De plus le moyen de stockage n'est plus retenu comme élément de cotation avec cette norme. Nous suggérons une révision de ce barème prenant en compte les moyens de transport et de stockage.

Dans l'attente nous entamons un travail en collaboration avec les services utilisateurs (blocs opératoires et unités de soins) afin de définir de nouveaux délais d'expiration de l'état stérile et / ou de modifier les systèmes d'emballage.