POSTER N°134

CONTENEURS DE STÉRILISATION : EXISTE-T-IL UNE DATE LIMITE D'UTILISATION (DLU) OPTIMALE ?

H. Leteurtre, P. Plana, L. Hauviller, Unité Centrale de Stérilisation (UCS), CHU de Toulouse
Contact : *hedwige.flgr@gmail.com*

Mots clés : **Péremption, Adaptation, Précaution**

Introduction

Au sein de notre établissement de santé (ES), les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) conditionnés en conteneur ont une DLU fixée à 3 mois. Certaines de ces compositions de DMR ont une faible rotation. Elles nécessitent souvent un retraitement afin de ne pas dépasser la DLU, engendrant un surplus de travail évitable pour l'UCS. Dans ce contexte, une augmentation de la DLU des conteneurs semble pertinente.

Objectif : **Passage de la DLU des conteneurs de 3 à 6 mois**

Problématique : Aucun texte réglementaire ne précise la durée de validité de l'état stérile, sa détermination se fait par le pharmacien responsable de l'unité de stérilisation selon les conditions de fonctionnement de son ES, à la suite d'une analyse de risque.

Matériel et Méthodes

- Détermination de la DLU via les abaques de **l'annexe D, FD S98-135**
- **Étude des pratiques** au sein d'autres ES français à l'aide d'un questionnaire
- **Analyse des non-conformités** (NC) **et retraités** sur 1 an (01/04/22 au 01/04/23) par extraction Optim®
- **Revue de la littérature**

Résultats

1. Détermination DLU selon annexe D FD S98-135

	Points
Emballage primaire → Conteneur avec filtre	100
Deuxième emballage primaire → Aucun	0
Emballage de transport → Emballage de protection clos	250
Moyens de stockage → Étagères ou rayons ouverts	0
Lieu de stockage → Magasin de matériel stérile	250
Total	**600**

Score	DLU
1-25	24h
26-50	1 semaine
51-100	1 mois
101-200	2 mois
201-300	3 mois
301-400	6 mois
401-600	1 an
601-750	2 ans
> 750	5 ans

2. Étude des pratiques d'autres ES

DLU conteneurs	Nbr d'ES concernés	Remarques
3 mois	5	•1 ES où ⦸ sur-couvercle (↙ score) •3 ES : **problèmes de péremption** •2 ES en réflexion pour ↗ DLU conteneurs (1 avec UCS excentrée comme à Toulouse)
4 mois	1	•2 mois quand services de soins •**3,1 %** conteneurs périmés en 2022
6 mois	**9**	•2 ES avec UCS excentrée •⦸ **problème signalé** dû à cette DLU
1 an	1	•⦸ sur-couvercle = 6 mois •⦸ **problème signalé** dû à cette DLU

3. Analyse des NC et retraités sur 1 an

- 9668 compositions conditionnées en conteneurs
→ 4,7 % retraitées pour ne pas dépasser DLU (en prévention)

NC observées : réclamation client (RC) ➔ plainte venant du bloc opératoire et NC internes ➔ constatation d'un problème au sein de l'UCS

- **11 RC** liées aux conteneurs menant à une non-utilisation :

Problématiques	Filtres/Porte filtres défectueux/absents	Scellés défectueux/absents	Contraintes mécaniques
Nbr de RC	**6**	**3**	**2**

- **41 NC** internes liées aux conteneurs menant à une non-utilisation : problème d'étiquetage ou de scellés

4. Revue de la littérature

- Contrôle standard quotidien des conteneurs avant utilisation (hors contrôles avant mise en circulation) = **examen visuel → non sécuritaire et inadéquat**(1)
- *Après parution **FD S98-053** ➔ contrôle, via **test à l'eau**, par certains ES, de 257 conteneurs (marques et tailles différentes) :*
  ➔ **29 %** des conteneurs non étanches parmi lesquels **79%** dont le contrôle visuel était conforme (2)
- **Étude comparative** (3) (conteneurs/non tissés) sur maintien de la stérilité :
  ➔ **87%** des conteneurs testés (111 au total) = progression bactérienne significative (en faveur d'une rupture de la stérilité), progression d'autant plus importante que la durée d'utilisation des conteneurs augmente
  ➔ **0 %** pour les non tissés → en faveur d'une moins bonne fiabilité des conteneurs

Discussion/Conclusion

- **Principe de précaution** : vers une augmentation à 6 mois → **décision ES dépendant**
- **Intérêts** : ↙ périmés → gain de temps + aspect écologique (↙ retraitement des compositions)
- **Limites** d'une DLU à 6 mois :
  ➢ Utilisation tardive des conteneurs après stérilisation → vigilance accrue des conditions de manutention et stockage nécessaire
  ➢ Conteneurs → solidité/résistance → manipulation moins soignée → ↗ chocs → **rupture scellés/filtres qui tombent**
- **Conditionnement/transport/stockage** → Étapes clés impactant durée de péremption → intérêt d'une analyse de risques type ADMEC sur ces points critiques

(1) Dunkelberg H, Fleitmann-Glende F. Measurement of the microbial barrier effectiveness of sterilization containers in terms of the log reduction value for prevention of nosocomial infections, Am J Infect Control 2006 ; 34 :285-289 (2) Tourvieilhe L, Guillermet A, Hida H, Almodovar N, Combe C. Réévaluation de la durée de péremption des dispositifs médicaux restérilisables via une analyse de risque, Annales Pharmaceutiques Fr. 2020 ; 78 : 264-272 (3) Harry L, Shaffer MS, Delbert A, Harnish MS, Michael McDonald MS, Reid A, Vernon BS, Brian K, Heimbuch MS. Sterility maintenance study : Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress, Am J Infect Control 2015 ; 43 : 1336-41

33èmes JNFDM Clermont-Ferrand