



M. Vidor<sup>1</sup>, C. Raguene<sup>1</sup>, H. Astier<sup>1</sup>, G. Gbaguidi<sup>1</sup>, S. Le Tohic<sup>1</sup>  
 (1) Hôpital d'Instruction Des Armées Laveran, 13013 Marseille (France)

## INTRODUCTION

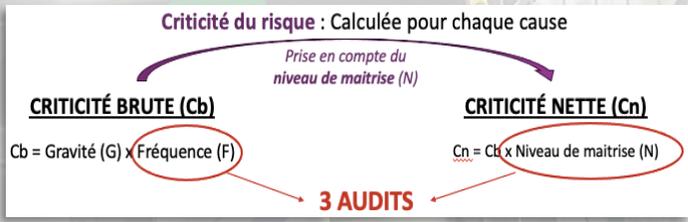
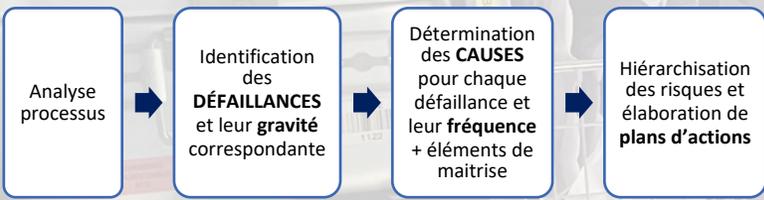
L'emballage des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) comporte une **date limite d'utilisation (DLU)**<sup>1</sup>, au-delà de laquelle sa stérilité n'est plus garantie. Sa détermination ne répond actuellement à aucun consensus. Elle doit s'appuyer sur une **analyse de risque**, car la perte d'intégrité d'un emballage stérile est davantage liée à des incidents plutôt qu'à son vieillissement naturel.<sup>2,3</sup> **Objectif** : Réévaluer la DLU des DMR dans un établissement de santé

## MATÉRIEL & MÉTHODE

2 études *Etat stérile non maintenu → Risque ultime = INFECTION ASSOCIÉE AU SOIN*

**Analyse de risque**<sup>4</sup> (AMDEC\*) réalisée sur 3 étapes identifiées à risques de perte de stérilité des DMR dans le temps : **conditionnement, transport et stockage**

**Étude pratique de la stérilité** de DMR (sachets, pliages et conteneurs) en s'appuyant sur la Norme NF EN ISO 11737, analysés après **2, 4 et 6 mois de stockage**



→ 3 niveaux de criticité nette (Cn): acceptable, majeure et critique

## CONCLUSION

Les conditions actuelles du circuit des DMR sont désormais mieux connues, permettant un meilleur contrôle des étapes sensibles.

**Réévaluer périodiquement** les risques et l'efficacité des plans d'actions, pour :

- Confirmer le maintien de la stérilité dans le temps,
- Veiller à l'émergence des risques nouveaux.

## RÉSULTATS

- 4 défaillances identifiées et 68 causes potentielles
- Étapes jugées maîtrisées : **conditionnement** et **transport**
- Étape jugée la plus sensible : **stockage** (*regroupe la plupart des causes critiques et majeures*)
- Etude pratique de la stérilité réalisée sur 256 DMR

### CONTENEURS :

- **Étude de la stérilité** : Cultures stériles pour tous les conteneurs
- **Analyse de risque** : Cause critique = Plan de maintenance non réalisé



### SACHETS :

- **Étude de la stérilité** : Cultures stériles testées après 2 et 4 mois seulement
- **Analyse de risque** : Cause critique = Plan de maintenance non réalisé
- **Analyse de risque** : Non-respect des bonnes pratiques de stockage



### PLIAGES :

- **Étude de la stérilité** : Cultures stériles après 6 mois de stockage
- **Analyse de risque** : Cause critique = Plan de maintenance non réalisé
- **Analyse de risque** : Non-respect des bonnes pratiques de stockage



## DISCUSSION

**CONTENEURS** : → **Maintien de la DLU à 6 mois**

**SACHETS** : → **Passage de la DLU de 2 mois à 4 mois**

**PLIAGES** : → **Passage de la DLU de 2 mois à 6 mois** ; Hypothèse pour les micro-organismes retrouvés après 2 et 4 mois de stockage → Probable contamination lors de la manipulation

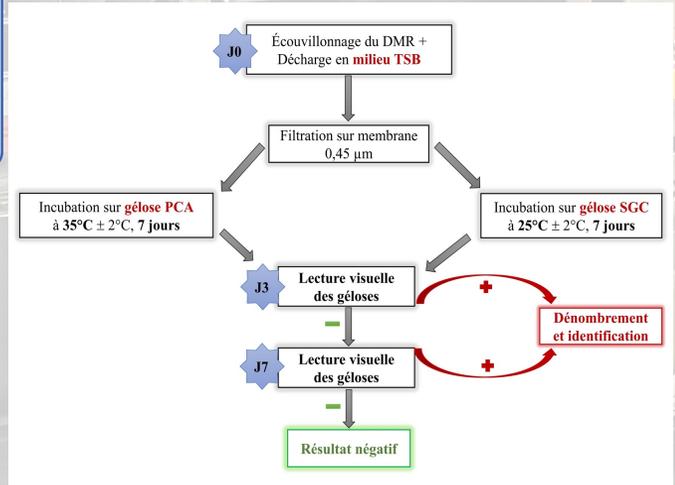
/!\ Mise en place de plusieurs plans d'action sur le court, moyen et long terme

### IMPACTS de l'allongement de la DLU :

**Ecologique** : Réduction de l'impact carbone : processus de stérilisation / trajets entre les établissements

**Economique** : Réduction des dépenses liés aux périmés, du coût de traitement des déchets, limitation de l'usure des instruments

**Sociale** : Diminution des tâches de gestion des périmés



Méthodologie de l'étude pratique de la stérilité des DMR

(1) Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière, 2001, (2) NF EN ISO 11607, 2006, (3) Guide de bonne pratique de stérilisation, 2021 (4) HAS: Haute Autorité de santé, \*Analyse des modes de défaillances, de leurs effets, et de leurs criticités