

INTRODUCTION

La durée limite d'utilisation (DLU) des dispositifs médicaux restérilisables (DMR) est un élément crucial dans le processus de stérilisation. Elle dépend de la nature du système de barrière stérile (SBS), des conditions de transport et de stockage. Si ces DMR ne sont pas employés endéans leur DLU définie, ils doivent être restérilisés. En 2023, le service central de stérilisation (SCS) de SLBO a restérilisé un total de 53 751 unités de stérilisation, dont 13,59 % (7 306) nécessitaient une restérilisation en raison de leur expiration. Actuellement, il n'existe pas de méthode universelle clairement définie pour déterminer les DLU<sup>1,2,3,4</sup>. Selon les recommandations belges, les DLU doivent être déterminées sur base d'une analyse de risque et/ou d'un dossier de validation<sup>5</sup>.

OBJECTIFS

- Validation de l'extension de DLU de divers SBS dans des conditions courantes de transport et de stockage après stérilisation.
- Évaluation des coûts associés à la restérilisation des SBS expirés versus les coûts associés à la réalisation de cette étude.
- Évaluation des pratiques actuelles dans les hôpitaux belges en termes de stérilisation : DLU appliquées et méthodes de validation utilisées.

MÉTHODE

147 DMR emballés dans 3 différents SBS sont stérilisés (deux méthodes différentes), transportés et stockés (Fig. 1).

- L'approche "THE WORST CASE" est mise en oeuvre à chaque étape afin de pouvoir extrapoler les résultats obtenus.
- Cinq tests sont utilisés, à différents intervalles, dans le but de déterminer le maintien de la stérilité des DMR.

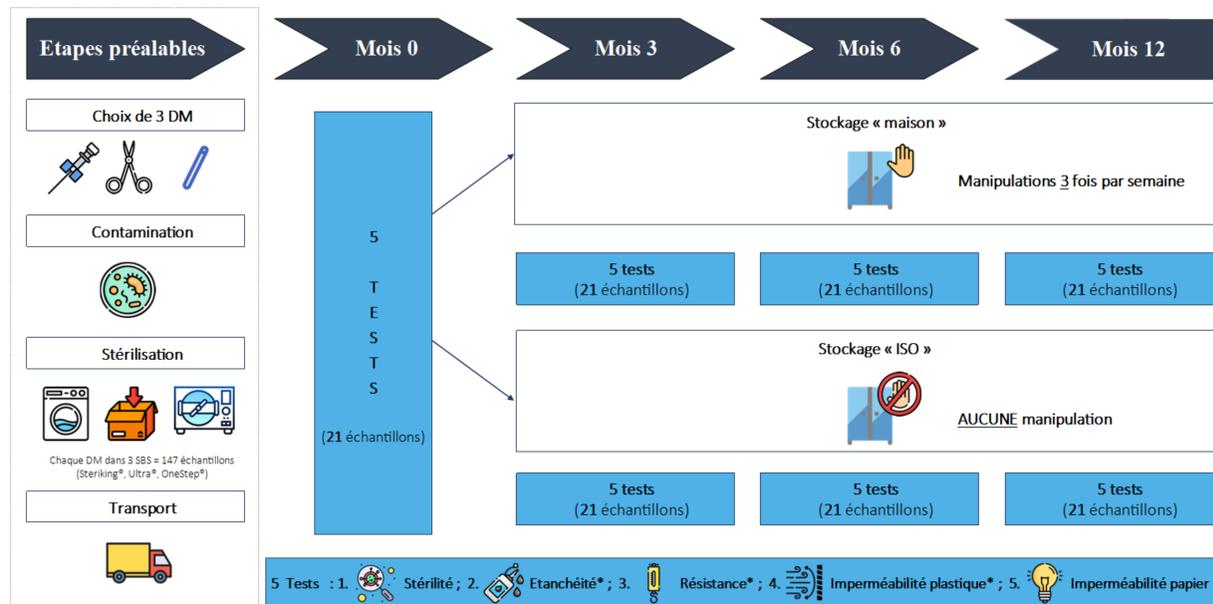


Figure 1 : Etapes clés de l'étude de validation des DLU

RÉSULTATS

- 100 % de conformité sont observés pour l'ensemble des tests après 6 mois d'étude. Après 12 mois, un seul échantillon est revenu non conforme : un germe environnemental, Bacillus cereus, a été prélevé sur une pince dans un SBS Ultra® stocké dans des conditions non-ISO ("maison").
- L'investissement financier nécessaire pour mener cette étude est de 8 367 €, tandis que les coûts de restérilisation des SBS ayant dépassé leur DLU étaient de 151 906 € en 2023.
- Douze hôpitaux belges ont répondu à l'enquête : la DLU est établie sur un système de notation empirique (CSH 7848:2006) combiné à une analyse de risque (33 %), ou sur la continuation de pratiques coutumières inconnues (25 %), ou sur la norme ISO/TS 16775:2021 (17 %). La plupart des ensembles stériles sont stockés dans une étagère ouverte, soit dans un environnement classé ISO, soit non classé ISO. La SL est principalement de 6 mois (Fig. 2).

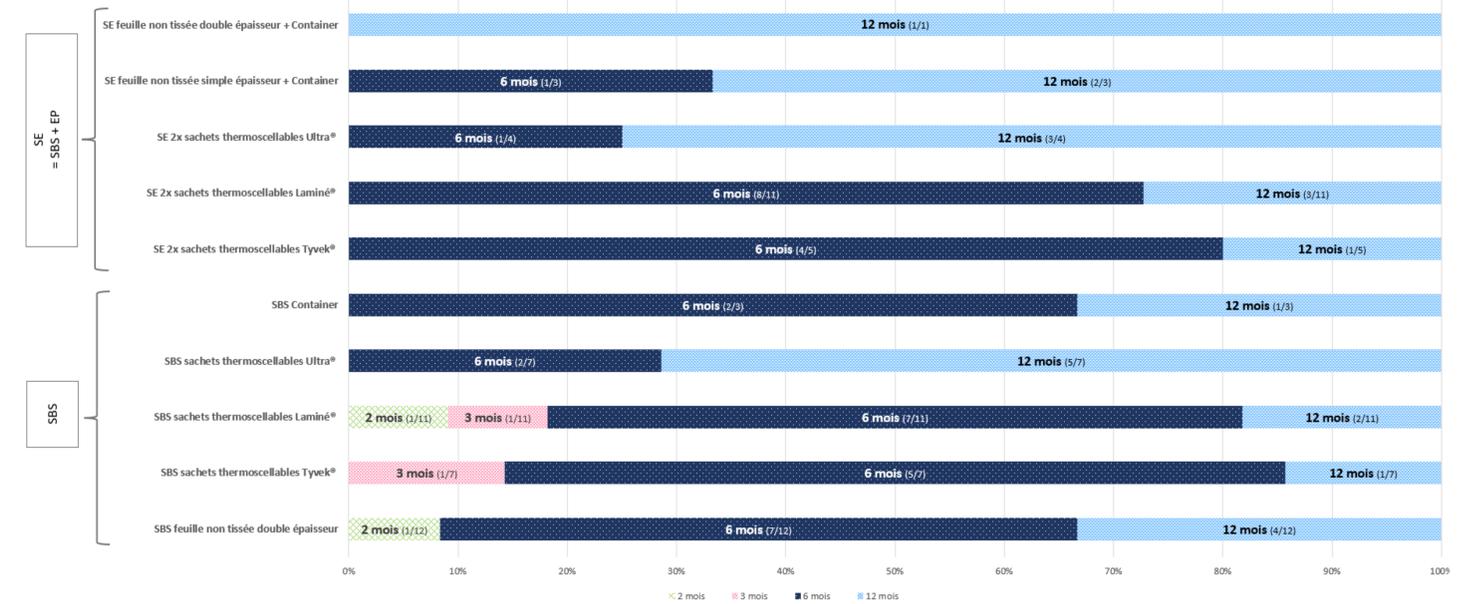


Figure 2 : DLU déterminées par les différentes institutions (n = 12)

CONCLUSION

Cette étude suggère une validation de la DLU des 3 SBS à 6 mois étant donné que les conditions de stockage actuelles ne répondent pas aux recommandations belges, dans un environnement non-ISO à SLBO. Une nouvelle zone de stockage stérile respectant ces normes permettrait d'étendre la DLU des SBS à 12 mois, offrant ainsi des avantages économiques significatifs. Au vu de l'absence de méthode universelle clairement définie pour déterminer la DLU, cette étude propose un protocole standardisé. Elle pourrait également offrir un avantage économique important à toutes les institutions appliquant une DLU inférieure à 12 mois.

CONTACTS

Sarah Delfosse – sarah.delfosse@gmail.com ; Benoît Dulière – benoit.duliere@slbo.be ; Blaise Delhauteur - blaise.delhauteur@citadelle.be ; Pauline Anrys – pauline.anrys@slbo.be

RÉFÉRENCES

<sup>1</sup>de la Charlerie, I. (2017). Survey of methods for determining a ED. Paper presented at the SF2S, Antibes ; <sup>2</sup>Denis, C. (2015). Establish an expiration date based on scientific evidence. Paper presented at the AFS, Lille ; <sup>3</sup>Touloum, S., Colot, M., Cilia, A., Tehhani, E., & Drancourt, M. (2023). Does minor damage to the packaging system call into question the sterility of reusable medical devices in hospitals? Le Pharmacien Clinicien, 58(3), 194-203 ; <sup>4</sup>Vidor, M., Raguene, C., Astier, H., Gbaguidi, G., & Le Tohic, S. (2024). Optimizing the use-by date of reusable medical devices. Experience in a healthcare establishment. Ann Pharm Fr, 82(2), 292-305 ; <sup>5</sup>CS 9682:2023. (2023). Notice n° 9682 : Good practices for the management of multiple-use medical devices. Revision of sterilization recommendations (CSS 9256 - 2017). Brussels: Conseil Supérieur de la Santé