



**MINISTÈRE
DES ARMÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Environnement, développement durable et produits de santé

OPTIMISATION DE LA DATE LIMITE D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES

Expérience à l'Hôpital d'Instruction des Armées LAVERAN



Manon VIDOR / Sarah LE TOHIC

Journée

OMÉDIT PACA CORSE

Dispositifs médicaux



06 décembre 2023

BPPH

2001



« L'emballage du DM comporte les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et **la date limite d'utilisation (DLU)**. » ¹



DLU = Date au-delà de laquelle il ne doit pas être utilisé, car la stérilité n'est plus garantie.²

La méthode sur sa détermination n'est précisée par aucun texte réglementaire.



Si l'état stérile n'est pas maintenu → Utilisation d'un DMR non stérile chez un patient

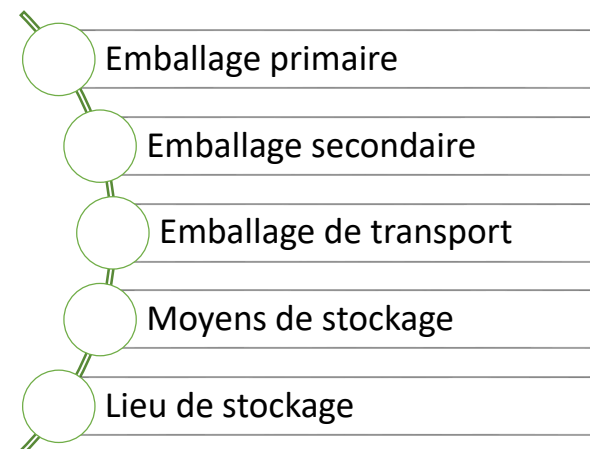
Risque ultime = Infection associée au soin

FD S98-135

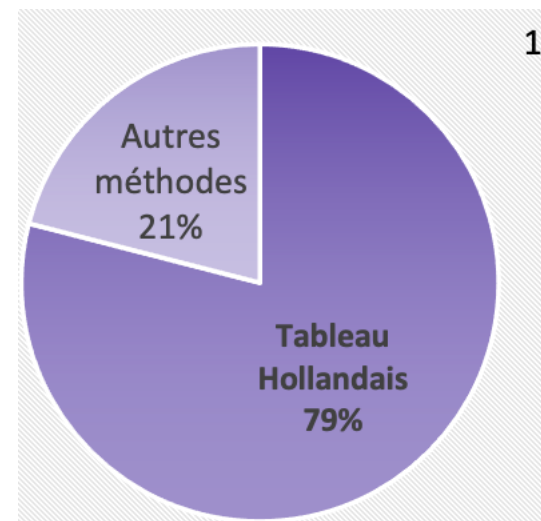
1985

Barème de cotation : directive appliquée dans les établissements hollandais et belges
→ jugé **obsolète et empirique**

Ne tient pas compte de **toutes les étapes de la vie du DMR**



→ Délai de conservation de l'état stérile

**NF EN ISO 11607**

2006

« La perte d'intégrité d'un emballage stérile est davantage liée à des incidents plutôt qu'au vieillissement naturel de l'emballage. »

Détermination de la DLU par **le pharmacien responsable** à l'aide d'une **analyse de risque**, propre à sa structure.²

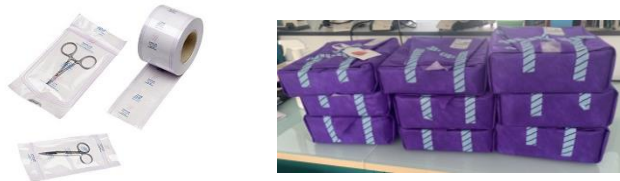


Maitriser l'ensemble des étapes de ce processus : **Conditionnement, Transport et Stockage**

OBJECTIF DE L'ÉTUDE : Réévaluation de la DLU des DMR de l'HIAL

- **Analyse de risque** des étapes dont le dysfonctionnement peut compromettre la stérilité dans le temps du DMR
- **Étude pratique de la stérilité des DMR**

SACHETS & PLIAGES



DLU actuelle HIAL = **2 mois**

Objectif :

Valider la DLU à **2 mois**,
↑ à **4 mois**, **6 mois** ou à **1 an**

CONTENEURS



DLU actuelle HIAL = **6 mois**

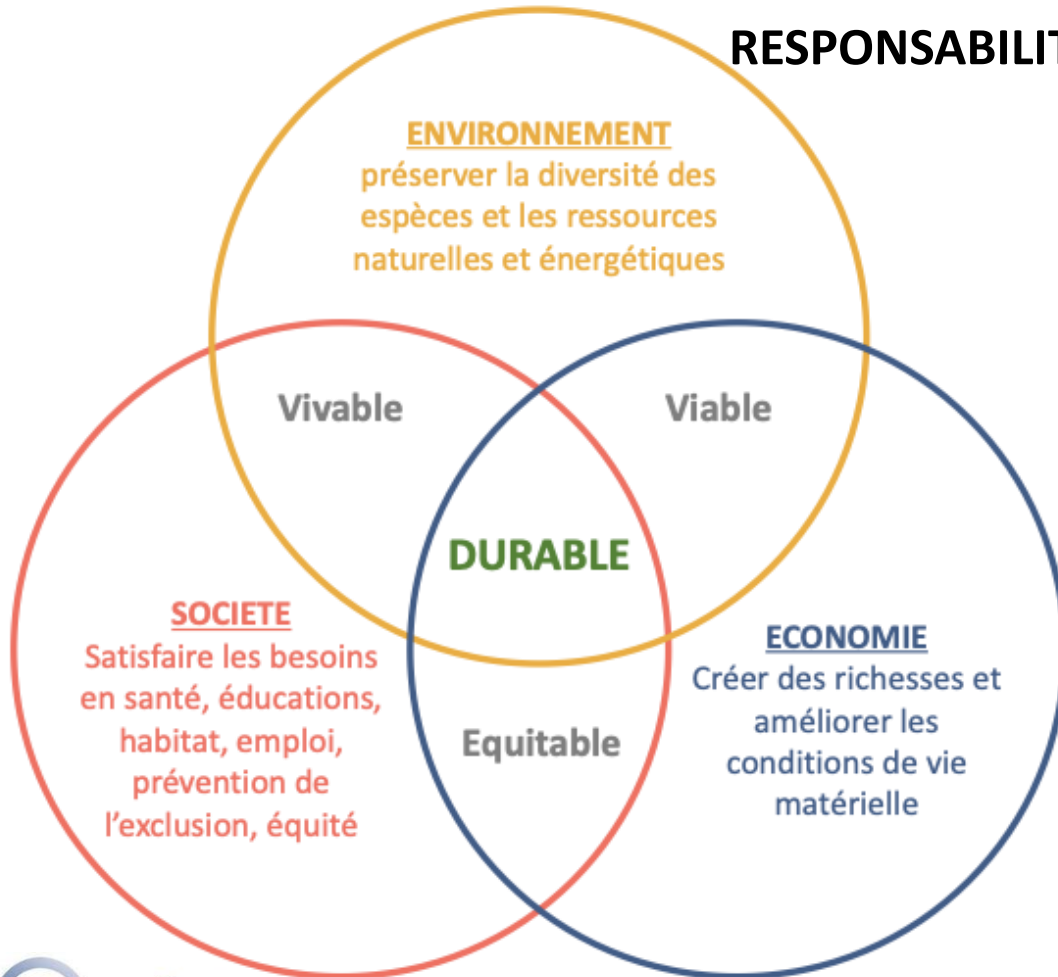
Objectif :

Valider la DLU à **6 mois**,
↑ à **9 mois** ou à **1 an**



Allongement de la DLU analysé selon la

RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE DES ENTREPRISES (RSE)



RSE = Contribution des entreprises aux enjeux du développement durable. → Impact positif sur la société tout en étant économiquement viable.

Intégration volontaire, par les entreprises, de **préoccupations sociales** et environnementales à leurs activités et leurs relations.

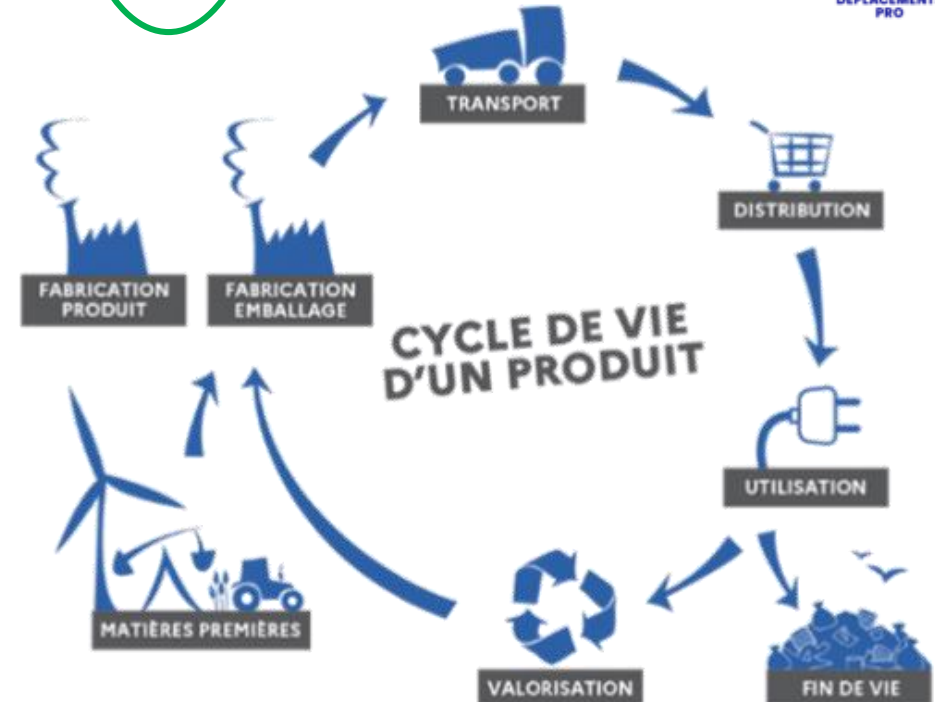
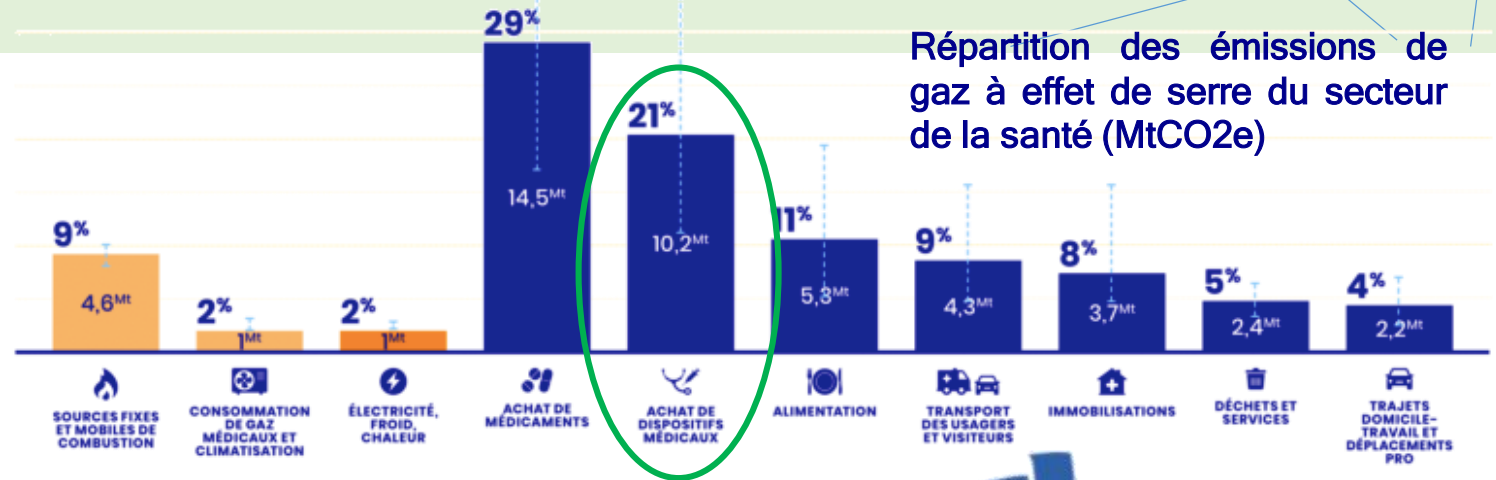
Responsabilise les entreprises vis-à-vis de l'impact environnemental et humain de leurs activités.



Empreinte carbone

du secteur santé représente 8% de l'empreinte nationale¹
 → dont 38% attribuable aux établissements hospitaliers

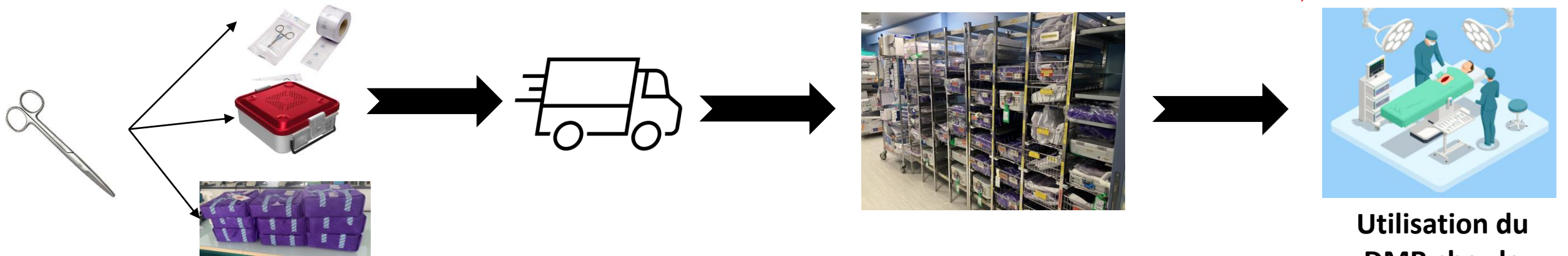
- Inconvénient shift project : ne prend pas en compte de nombreux facteurs (*conso eau, tox humain et env, changement climatique, épuisement ressources fossiles*)
- Évaluer le réel impact écologique → Réalisation d'une **Analyse de Cycle de Vie (ACV)** des 3 types d'emballages.
- **ACV** = évalue l'impact environnemental d'un dispositif tout au long de son cycle de vie, de la matière première à l'élimination.
- ☹️ : Financement et plusieurs mois d'analyse.



1. <https://theshiftproject.org/article/decarboner-sante-rapport-2023/>

Risque de perte de stérilité des DMR dans le temps

STÉRILE DANS LE TEMPS



Utilisation du DMR chez le patient

CONDITIONNEMENT

TRANSPORT

STOCKAGE

CAUSES

CAUSES

CAUSES

Éléments de maitrise

DÉFAILLANCES

DMR non stérile

Infection associée au soin



Concerne uniquement les causes susceptibles de rompre la stérilité dans le temps, en supposant que les dispositifs soient correctement stérilisés

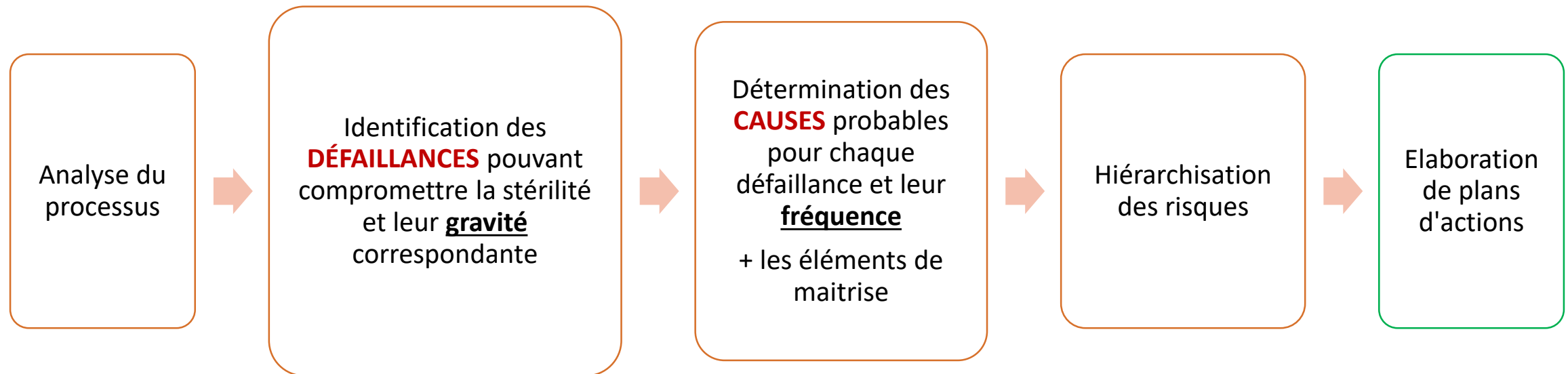


HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CARTOGRAPHIE DES RISQUES

S'appuie sur la méthode de l'Analyse des **Modes de Défaillances**, de leurs **Effets**, et de leurs **Criticités** (**AMDEC**)*

Recense toutes les causes potentielles de chaque mode de défaillance.¹



1. Norme NF S 98-136 relative à la gestion des risques en stérilisation

ANALYSE DE RISQUE

ÉVALUATION DU MAINTIEN DE L'ÉTAT STÉRILE DANS LE TEMPS

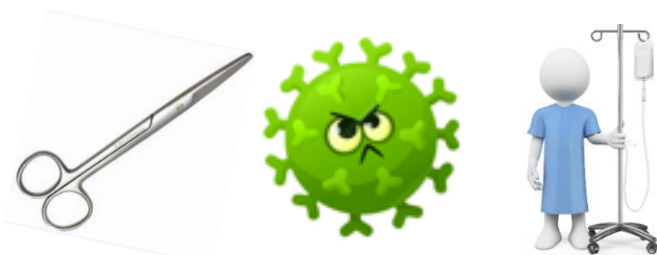
RISQUE

DÉFAILLANCES

GRAVITÉ

**INFECTION ASSOCIÉE AUX SOINS
INDUITE PAR L'UTILISATION
D'UN DMR NON STÉRILE**

Identifiées à partir de
référentiels en vigueur



ECHELLE DE LA GRAVITÉ (G)

Niveau de gravité ⁽¹⁾	Nombre de points	Modèle AMDEC	Exemples
G1 Mineure	1	Conséquences mineures sans préjudice (ex. : pas d'impact sur le patient)	Situation à risque mais pas d'impact sur le DMR
G2 Significative	2	Incident avec préjudice temporaire (ex. : impact faible sur la sécurité du patient)	DMR à risque de perdre sa stérilité
G3 Majeure	3	Incident avec impact (ex. : impact modéré sur la sécurité du patient)	Utilisation d'un DMR à risque d'être non stérile chez un patient
G4 Critique	4	Conséquences graves (ex. : impact critique sur la sécurité du patient)	Utilisation d'un DMR non stérile chez un patient
G5 Catastrophique	5	Conséquences très graves (ex. : impact catastrophique sur la sécurité du patient avec des conséquences cliniques)	Utilisation d'un DMR non stérile et souillé de germe provoquant une IAS et des séquelles graves, décès

1. HAS, fiche analyse de risque

ANALYSE DE RISQUE

ÉVALUATION DU MAINTIEN DE L'ÉTAT STÉRILE DANS LE TEMPS

RISQUE

DÉFAILLANCES

CAUSES

INFECTION ASSOCIÉE AUX SOINS
INDUITE PAR L'UTILISATION
D'UN DMR NON STÉRILE

Identifiées à partir de
référentiels en vigueur¹

GRAVITÉ

FRÉQUENCE

ÉLÉMENT DE
MAITRISE

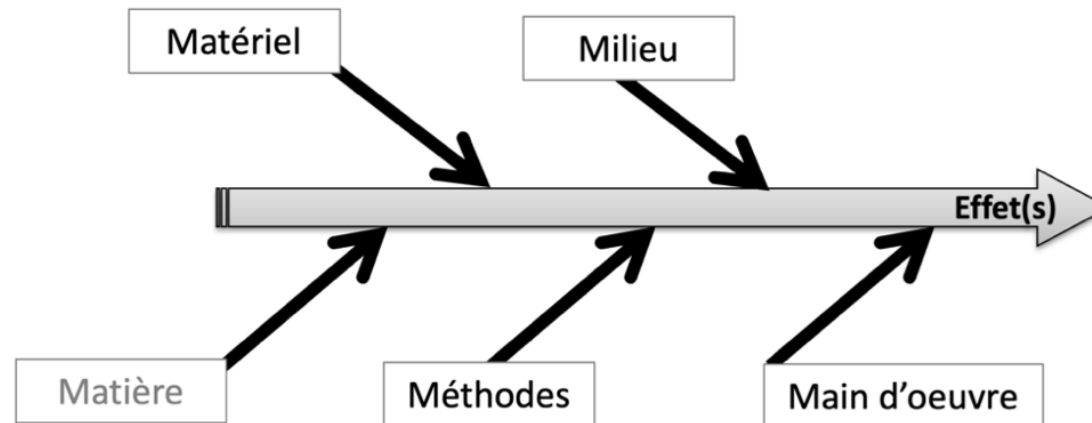
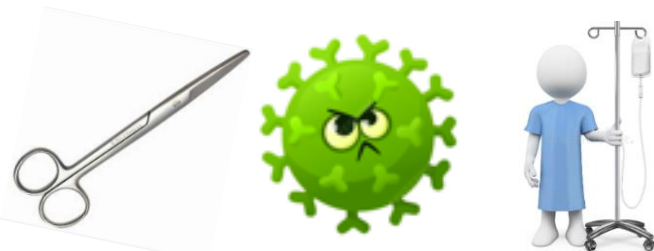


DIAGRAMME D'ISHIKAWA

Criticité du risque : Calculée pour chaque cause

*Prise en compte du
niveau de maitrise (N)*

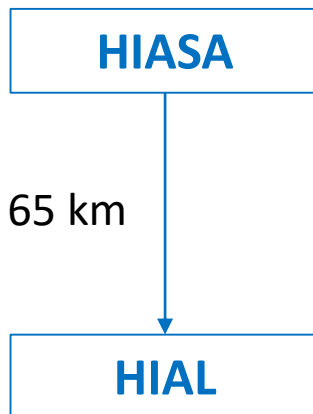
CRITICITÉ BRUTE (Cb)

$$Cb = \text{Gravité (G)} \times \text{Fréquence (F)}$$

CRITICITÉ NETTE (Cn)

$$Cn = Cb \times \text{Niveau de maitrise (N)}$$

3 AUDITS



Établissement assurant la sous-traitance

Aller-retour avec le prestataire

5 arsenaux du bloc opératoire
11 services de soins

Criticité du risque : Calculée pour chaque cause

*Prise en compte du
niveau de maitrise (N)*

CRITICITÉ BRUTE (Cb)

CRITICITÉ NETTE (Cn)

$$Cb = \text{Gravité (G)} \times \text{Fréquence (F)}$$

$$Cn = Cb \times \text{Niveau de maitrise (N)}$$

ECHELLE DE LA FRÉQUENCE (F)			
Niveau de fréquence	Nombre de points	Échelle par nombres d'observations de dispositifs médicaux réutilisables	Échelle par année
F1 Exceptionnelle	1	0 observation	Une fois par an
F2 Peu fréquent	2	1 observation	Une fois par trimestre
F3 Fréquent	3	2 ou 3 observations	Une fois par mois
F4 Très fréquent	4	4 à 10 observations	Une fois par semaine
F5 Extrêmement fréquent	5	Plus de 10 observations	Quotidien

Criticité du risque : Calculée pour chaque cause

*Prise en compte du
niveau de maitrise (N)*

CRITICITÉ BRUTE (Cb)

$$Cb = \text{Gravité (G)} \times \text{Fréquence (F)}$$

CRITICITÉ NETTE (Cn)

$$Cn = Cb \times \text{Niveau de maitrise (N)}$$

GRILLE D'ÉVALUATION DU NIVEAU DE MAITRISE (N)

Niveau de maitrise	Nombre de points	Description
N1 Parfaitement maitrisé	0,2	On sait faire face, bonne maitrise : plan avec exercices et formations
N2 Partiellement maitrisé	0,4	On a tout prévu : plan d'action en place avec indicateur
N3 Peu maitrisé	0,6	On a organisé : plans d'action en place sans indicateur
N4 Très peu maitrisé	0,8	On est en alerte, on découvre le risque : <u>quelques actions</u> en place mais insuffisante
N5 Non maitrisé	1	On est en alerte, on découvre le risque : <u>aucune action</u> en place ou inefficace

ANALYSE DE RISQUE

ÉVALUATION DU MAINTIEN DE L'ÉTAT STÉRILE DANS LE TEMPS

Criticité du risque : Calculée pour chaque cause

Fréquence	Criticité brute					Gravité
F5 Extrêmement fréquent	5	10	15	20	25	
F4 Très fréquent	4	8	12	16	20	
F3 Fréquent	3	6	9	12	15	
F2 Peu fréquent	2	4	6	8	10	
F1 Exceptionnelle	1	2	3	4	5	
	G1 Mineur	G2 Significative	G3 Majeur	G4 Critique	G5 Catastrophique	

Niveau de maîtrise	Criticité nette															Criticité brute	
	1	1	2	3	4	5	6	8	9	10	12	15	16	20	25		
N5	1	1	2	3	4	5	6	8	9	10	12	15	16	20	25		
N4	0,8	0,8	1,6	2,4	3,2	4	4,8	6,4	7,2	8	9,6	12	12,8	16	20		
N3	0,6	0,6	1,2	1,8	2,4	3	3,6	4,8	5,4	6	7,2	9	9,6	12	15		
N2	0,4	0,4	0,8	1,2	1,6	2	2,4	3,2	3,6	4	4,8	6	6,4	8	10		
N1	0,2	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,2	1,6	1,8	2	2,4	3	3,2	4	5		
			1	2	3	4	5	6	8	9	10	12	15	16	20	25	

Cn	Seuil de priorité	Plan d'action
≥ 12	CRITIQUE : Risques à traiter en priorité. Situation à risques inacceptables en l'état, nécessitant des actions d'analyse et de traitement pour réduire le risque au moins jusqu'à un risque à surveiller	Obligation de faire un plan d'action et analyse des causes
5 ≥ et < 12	MAJEUR : Risques à surveiller. Situations à risques acceptables en l'état à condition que des actions soient menées pour mieux les identifier et les surveiller	Plan d'action ou indicateur ou action avec délai long
< 5	ACCEPTABLE : Risques non critiques. Situations à risques acceptables en l'état, correspond à un risque faible.	Pas d'action ou indicateur

ANALYSE DE RISQUE

ÉVALUATION DU MAINTIEN DE L'ÉTAT STÉRILE DANS LE TEMPS

Conditionnement et Transport

Analyse après 2 mois de stockage

Analyse après 4 mois de stockage

Analyse après 6 mois de stockage

Analyse de DMR périmés
depuis plus d'un an

Collaboration avec le laboratoire de biologie de l'établissement

Janvier 2023

→ Stockage dans les **arsenaux du bloc opératoire** et dans les **services de soins**

Septembre 2023



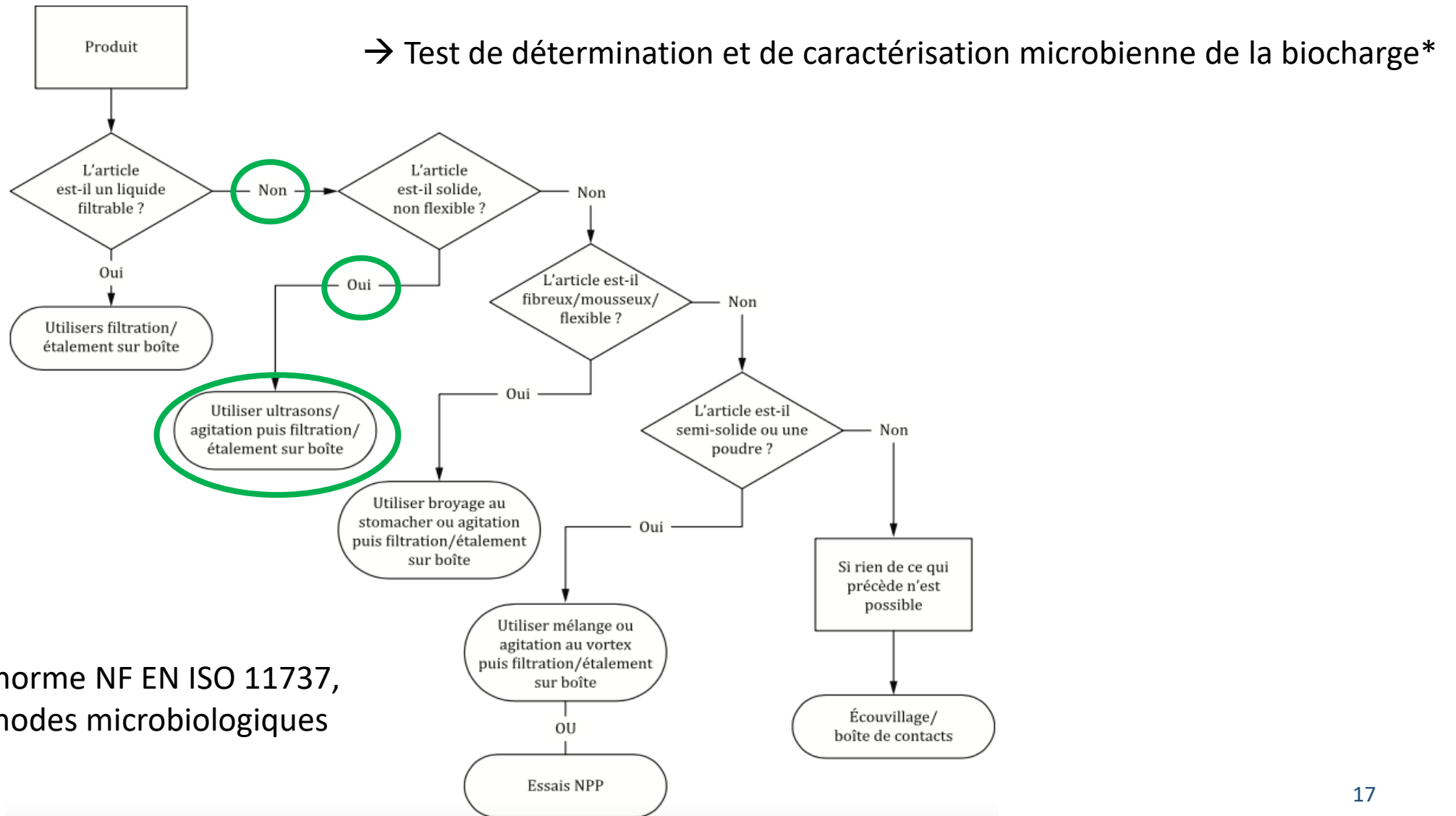
- + analyse de sachets troués
- + contrôle microbiologique au sein des arsenaux du bloc opératoire

Objectif du système d'emballage = Permettre le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation des DMR.¹

	Système de barrière stérile	Emballage de protection (EP)	Système d'emballage	Commentaires
SACHETS	Sachet	Sachet	Oui	-
PLIAGES	Feuille	Feuille + Dust-Cover®	Oui	EP conservé pendant toute la durée du stockage
CONTENEURS	Pliage	Conteneur	Oui	Car les conteneurs ne possèdent pas de sur-couvercle

ANALYSE DE RISQUE

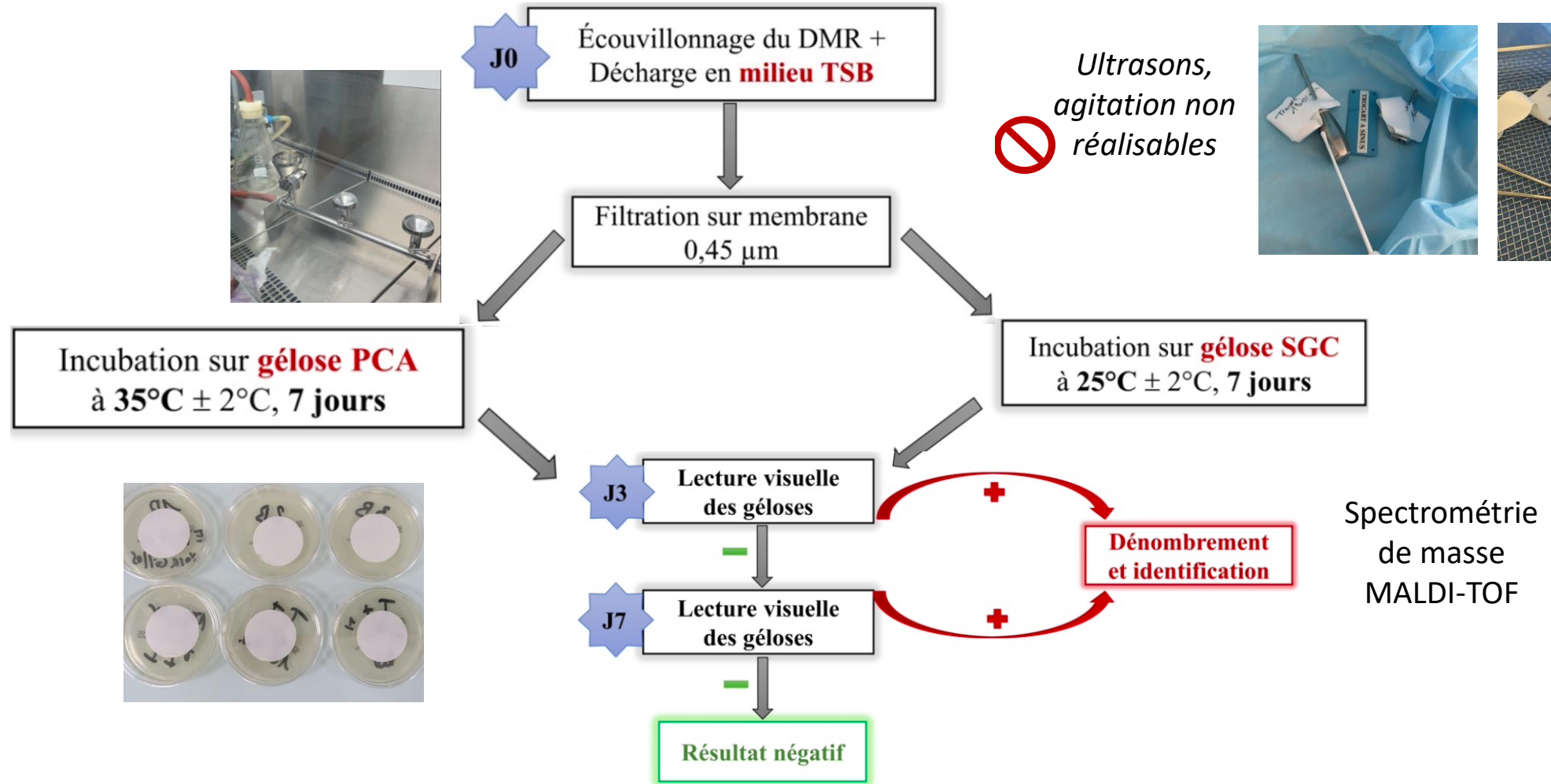
ÉVALUATION DU MAINTIEN DE L'ÉTAT STÉRILE DANS LE TEMPS



*S'appuie sur la norme NF EN ISO 11737, relative aux méthodes microbiologiques

ANALYSE DE RISQUE

ÉVALUATION DU MAINTIEN DE L'ÉTAT STÉRILE DANS LE TEMPS



	Type de DMR	Tests réalisés après					<u>Total</u>
		2 mois	4 mois	6 mois	> 1 an	> 2 ans	
Service de soins	Sachets	25	25	30	-	8	88
Bloc opératoire	Sachets	10	10	30	-	-	50
	Pliages	10	10	30	1	-	51
	Conteneurs	10	10	30	16	1	67
	<u>Total</u>	55	55	120	17	9	256

4 DÉFAILLANCES IDENTIFIÉES

Environnement non contrôlé	Perte de l'intégrité du conditionnement	Utilisation d'un DMR périmé	Utilisation d'un emballage non conforme
Conditionnement, transport, stockage		Conditionnement, stockage	Conditionnement



Gravité = 3
Impact modéré
sur la sécurité du patient



Gravité = 4
Impact critique
sur la sécurité du patient



**68 causes
identifiées**

28 % CONDITIONNEMENT

0 cause jugée critique
8 causes jugées majeures

28 % TRANSPORT

1 cause jugée critique
3 causes jugées majeures

Étapes maîtrisées

4 DÉFAILLANCES IDENTIFIÉES

Environnement non contrôlé	Perte de l'intégrité du conditionnement	Utilisation d'un DMR périmé	Utilisation d'un emballage non conforme
Conditionnement, transport, stockage		Conditionnement, stockage	



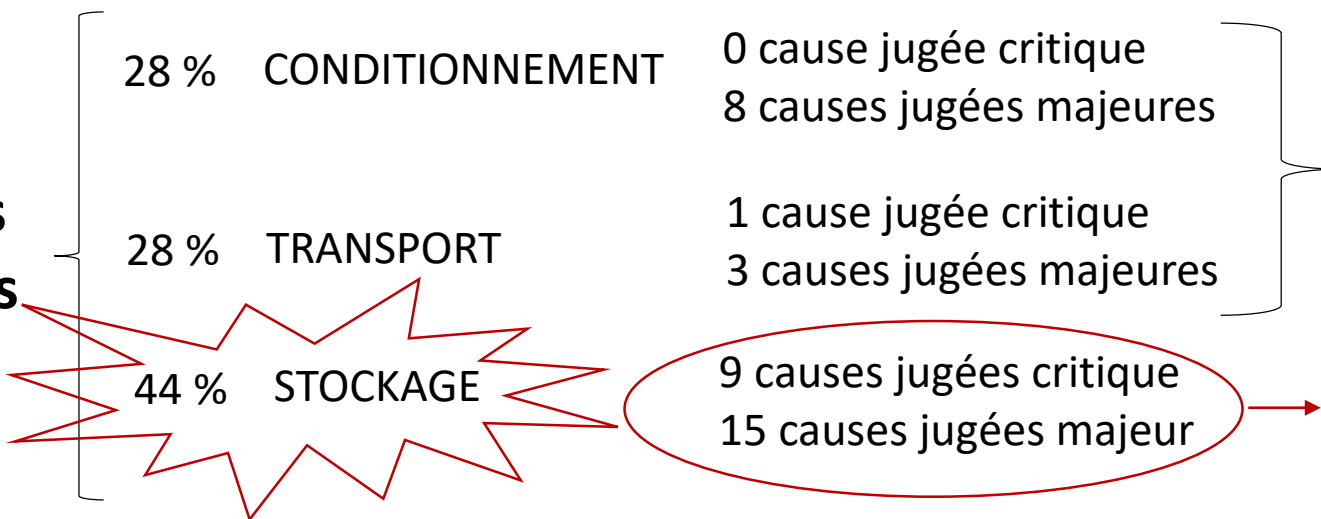
Gravité = 3
Impact modéré
sur la sécurité du patient



Gravité = 4
Impact critique
sur la sécurité du patient



68 causes identifiées



Étapes maîtrisées

90% des causes critiques
60% des causes majeures

STOCKAGE : une étape à haut risque

34 Cn critiques,
dont 86% retrouvées dans **4 causes**

- 4S : Sachets non conservés sur la tranche
- 5S : Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage
- 8S : Sachets pliés
- 9S : Conteneurs abimés ou non hermétiques



		CRITICITÉ NETTE															
Défaillance	Cause	Service de soins										Bloc opératoire					
		Biologie	Consultation externe	Consultation Endoscopie	Dermatologie chirurgie maxillo-faciale	Odontologie	Ophthalmologie	Oto-rhino-laryngologie	Pôle chirurgical	Réanimation	Sérialisation	Urgences	Chirurgie maxillo-faciale, Oto-rhino-laryngologie	Chirurgie ophthalmologie	Chirurgie orthopédique	Chirurgie orthopédique Ms	Chirurgie viscérale
Utilisation d'un DMR périmé	1S	12,8	2,4	NA	2,4	2,4	9,6	6,4	2,4	7,2	2,4	4,8	7,2	7,2	7,2	4,8	7,2
	2S	12,8	2,4	2,4	2,4	2,4	9,6	3,2	6,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	3S	6,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	4S	12,8	12,8	NA	12,8	12,8	9,6	2,4	NA	12,8	NA	12,8	12,8	12,8	12,8	12,8	12,8
	5S	12,8	12,8	NA	12,8	12,8	9,6	4,8	NA	12,8	2,4	12,8	4,8	4,8	9,6	4,8	4,8
	6S	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	3,2	6,4	3,2	3,2	3,2
	7S	6,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	NA	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	8S	2,4	2,4	2,4	2,4	4,8	2,4	4,8	NA	2,4	NA	2,4	12,8	12,8	12,8	12,8	12,8
	9S	NA	NA	NA	NA	12	NA	12	NA	NA	NA	NA	12	12	12	12	12
	10S	2,4	3,2	9,6	9,6	16	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	4,8	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6
	11S	2,4	2,4	NA	2,4	16	2,4	2,4	9,6	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	12S	2,4	9,6	NA	7,2	12,8	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	4,8	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6
	13S	2,4	1,6	9,6	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	14S	2,4	1,6	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	4,8	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	15S	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	16S	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	4,8	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
Perte de l'intégrité du conditionnement	17S	1,8	1,8	5,4	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	
	18S	4,8	4,8	7,2	4,8	9,6	3,6	7,2	1,8	1,8	5,4	3,6	4,8	4,8	4,8	4,8	
	19S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	1,8	4,8	4,8	4,8	4,8	
	20S	1,2	1,8	1,8	4,8	3,6	4,8	1,8	7,2	1,8	7,2	3,6	2,4	2,4	2,4	2,4	
	21S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	
	22S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8	
	23S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6	
	24S	1,8	1,2	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	7,2	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	
	25S	5,4	1,2	1,8	1,8	4,8	1,8	1,8	3,6	1,8	1,8	5,4	1,8	1,8	1,8	1,8	
	26S	1,8	1,8	7,2	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	NA	NA	NA	NA	
	27S	7,2	1,2	NA	1,8	7,2	5,4	7,2	1,8	1,8	1,8	7,2	7,2	7,2	7,2	7,2	
	28S	7,2	7,2	NA	7,2	7,2	1,8	1,8	4,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	
	29S	7,2	7,2	NA	7,2	7,2	1,8	1,8	4,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	
	30S	NA	NA	1,8	NA	1,8	NA	NA	1,8	NA	9,6	NA	9,6	9,6	9,6	9,6	
Environnement non contrôlé	17S	1,8	1,8	5,4	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	
	18S	4,8	4,8	7,2	4,8	9,6	3,6	7,2	1,8	1,8	5,4	3,6	4,8	4,8	4,8	4,8	
	19S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	1,8	4,8	4,8	4,8	4,8	
	20S	1,2	1,8	1,8	4,8	3,6	4,8	1,8	7,2	1,8	7,2	3,6	2,4	2,4	2,4	2,4	
	21S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	
	22S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8	
	23S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6	
	24S	1,8	1,2	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	7,2	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	
	25S	5,4	1,2	1,8	1,8	4,8	1,8	1,8	3,6	1,8	1,8	5,4	1,8	1,8	1,8	1,8	
	26S	1,8	1,8	7,2	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	NA	NA	NA	NA	
	27S	7,2	1,2	NA	1,8	7,2	5,4	7,2	1,8	1,8	1,8	7,2	7,2	7,2	7,2	7,2	
	28S	7,2	7,2	NA	7,2	7,2	1,8	1,8	4,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	
	29S	7,2	7,2	NA	7,2	7,2	1,8	1,8	4,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	
	30S	NA	NA	1,8	NA	1,8	NA	NA	1,8	NA	9,6	NA	9,6	9,6	9,6	9,6	

STOCKAGE : une étape à haut risque


RISQUES	PLANS D' ACTIONS
<ul style="list-style-type: none"> Bonnes pratiques de stockage des DMR non maîtrisées par le personnel Environnement non maîtrisé, alors qu'il limite le risque de contamination si l'emballage est défectueux : <ul style="list-style-type: none"> <i>Service de soin</i> : armoire non hermétique, en mélaminé, non nettoyé, manque de place <i>Arsenaux du bloc opératoire</i> : fusion circuit propre/sale pour un arsenal, pas de contrôle température/hygométrie 	Court terme
	<ul style="list-style-type: none"> Rappel des bonnes pratiques de stockage Diffusion du mode opératoire Planifier et tracer les dates de péremption + Bionettoyage
	Moyen terme
	<ul style="list-style-type: none"> Rationaliser les arsenaux Plan de maintenance des conteneurs
	Long terme
	<ul style="list-style-type: none"> Optimisation du mobilier de stockage Optimisation des locaux

CONTENEURS

SACHETS

PLIAGES

Résultats microbiologiques



	Tests réalisés après					Total
	2 mois	4 mois	6 mois	> 1 an	> 2 ans	
Nombre de conteneurs testés	10	10	30	16	1	67
Nombre de conteneurs conformes	10	10	30	16	1	67
Micro-organisme(s) retrouvé(s)	-	-	-	-	-	0
Taux de conformité	100 %	100 %	100%	100%	100%	100%



Contrôle microbiologique : Micro-organismes retrouvés à l'extérieur et sur le pliage à l'intérieur du conteneur

Cause critique = Plan de maintenance des conteneurs non réalisé

Pas de contrôlé systématique de son état lors du conditionnement

Selon la norme FD S98-135 : DLU fixée entre 6 mois et 1 an → Moins contraignant que nos résultats



Maintien de la DLU des conteneurs à 6 mois

Utilisation de lingettes désinfectantes avant l'entrée au bloc. EP non efficace → **Plan de maintenance**

Résultats analyse de risque

Discussion

CONTENEURS

SACHETS

PLIAGES

Résultats
microbiologiquesRésultats
analyse de risque

Discussion

Non-respect des bonnes pratiques de stockage :
Sachets pliés, entassés...
Taille de sachet non conforme
Disposés en vrac dans armoire,
Étiquette mal positionnée

Zone de stockage		Tests réalisés après					Total	
		2 mois	4 mois	6 mois	> 1 an	> 2 ans		
Services de soins	Nombre de sachets testés	25	25	24	6 (sachets troués)	Non évalué	8	88
	Nombre de sachets conforme	25	25	21	6		8	85
	Micro-organisme(s) retrouvé(s)	-	-	<i>Lysin bacillus fusiformis, Pseudomonas aeruginosa, Bacillus cereus</i>	-		-	3
	Taux de conformité	100 %	100 %	90%	100%		100%	97%
Arsenaux du bloc opératoire	Nombre de sachets testés	10	10	30			50	
	Nombre de sachets conforme	10	10	26			46	
	Micro-organisme(s) retrouvé(s)	-	-	<i>Aspergillus lentulus, Mucor sp., Cladosporium cladosporioides complex, Staphylococcus epidermidis</i>			4	
	Taux de conformité	100 %	100 %	87 %			92%	



Compatible avec une contamination lors de la manipulation
Ou perte de stérilité entre la sortie d'autoclave et la réalisation du test

Selon la norme FD S98-135 : DLU fixée entre 1 et 2 ans → Moins contraignant que nos résultats



Passage de la DLU des sachets de 2 mois à 4 mois

CONTENEURS

SACHETS

PLIAGES

Résultats
microbiologiquesRésultats
analyse de risque

Discussion



Contrôle
microbiologique :
micro-organismes
retrouvés sur le
Dust-Cover®



	Tests réalisés après					Total
	2 mois	4 mois	6 mois	> 1 an	> 2 ans	
Nombre de pliages testés	10	10	30	1	Non évalué	51
Nombre de pliages conformes	8	9	30	1		48
Micro-organisme(s) retrouvé(s)	<i>Bacillus, Staphylococcus warneri</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	-	-		3
Taux de conformité	80 %	90 %	100%	100%		94%

Revoir les bonnes pratiques de stockage, notamment empilement des pliages, perforant l'emballage



Compatible avec une contamination lors de la manipulation : Manipulateurs moins aguerris

Si contamination au cours du processus → dénombrement de **plus de colonies**

Un plus grand nombre de pliages sont testés à 6 mois par rapport 2 et 4 mois

Selon la norme FD S98-135 : DLU fixée entre 2 et 5 ans → Moins contraignant que nos résultats



Passage de la DLU des pliages de 2 mois à 6 mois

Retirer Dust-Cover® avant entrée au bloc

IMPACTS DE L'ALLONGEMENT DE LA DLU

Analysés selon l'angle de la responsabilité sociétale des entreprises

ÉCONOMIQUE

- Réduction de + de 50% des dépenses annuelles liées aux retraitements des périmés
- Limitation de l'usure des instruments
- Réduction des coûts de traitement des déchets (emballages des pliages = DAOM)



ÉCOLOGIQUE

Réduction de l'impact carbone :

- processus de stérilisation
- trajet entre les établissements (séparés de 65 kms)



SOCIÉTALE

Diminution des tâches de gestion des périmés → **Gain de temps**



Connaître le réel impact environnemental :

- ✓ ACV relatifs à certains actes chirurgicaux (eco-conception des soins), en incluant la stérilisation; évaluations relatives aux conditions de travail.
- ✓ ACV propres à chaque type de conditionnement.

- Conditions actuelles du circuit des DMR mieux connues
- Permet de mieux contrôler les étapes sensibles

- DLU **sachets** : allongement de 2 mois → 4 mois
- DLU **pliages** : allongement de 2 mois → 6 mois
- DLU **conteneurs** : maintien de la DLU à 6 mois



Réévaluer périodiquement les risques + l'efficacité des plans d'actions :

- Meilleure gestion des risques
- Veiller à l'émergence des risques nouveaux

Réaliser une étude de maintien de l'état stérile dans le temps en y intégrant différentes situations (poids, emballages percés, plus de DMR et sur différentes durées)



**MINISTÈRE
DES ARMÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Merci de votre attention !

Environnement, développement durable et produits de santé

OPTIMISATION DE LA DATE LIMITE D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES

Expérience à l'Hôpital d'Instruction des Armées LAVERAN

Manon VIDOR / Sarah LE TOHIC

Journée
OMÉDIT PACA CORSE

Dispositifs médicaux



06 décembre 2023