

**Faculté de pharmacie
et des sciences biomédicales**

Stérilisation centralisée : validation des durées limites d'utilisation des dispositifs médicaux

**Etude interventionnelle longitudinale à la Clinique
Saint-Luc Bouge**

Auteur : Sarah DELFOSSE
Promoteur : Benoît DULIERE
Promoteur académique : Pauline ANRYS
Co-promoteur : Blaise DELHAUTEUR
Année académique 2023-2024
Master de spécialisation en pharmacie hospitalière

Tout d'abord, je tiens à témoigner toute ma reconnaissance à Benoît Dulière, Pauline Anrys et Blaise Delhauteur, mes « chers » promoteurs : leur encadrement, leurs précieux conseils et leur soutien ont été indéfectibles tout au long de la réalisation de ce mémoire.

J'adresse ensuite toute ma gratitude à toute l'équipe du service pharmaceutique de la Clinique Saint-Luc de Bouge, et, plus particulièrement, à Mesdames Sylvie Demaret, Jessica Desmarthon, Mélanie Compère, Nathalie Gillard, Brigitte Geubelle et Monsieur François Hannet : leur écoute, leurs conseils, leur soutien m'ont permis de mener à bien ces trois années de spécialisation.

De plus, je souhaite adresser mes plus chaleureux remerciements à Madame Julie Cadrobbi, au Dr Kim Laffineur, au Dr Benjamin Lardinois et à Madame Fabienne Pirlot : tous m'ont sans cesse accueillie à bras ouverts dans leur laboratoire de microbiologie. Il en va de même pour le service de Stérilisation centrale et Monsieur Jean Bourgeois sans qui ce projet « un peu fou » n'aurait jamais pu voir le jour.

Je désire aussi adresser une mention spéciale pour tous les intervenants "improbables" dans la réalisation concrète de cette étude : l'ITCF Henri Maus et l'Hôpital de la Citadelle pour leur prêt de matières premières (boulons/vis) simulateurs exceptionnels dans les transports, ; MD Médical pour les divers dispositifs médicaux prêtés ; Duomed pour leur Newton-mètre et « appareil à charbon » ; ID4Care pour leur chariots de transport et Monsieur Axel Wilmet pour sa conduite en camion volontairement brusque dans le flux namurois !

Enfin, last but not least, je ne peux clore ces remerciements sans avoir une pensée particulière pour chacun des intervenants suivants : mes co-phaccs, mon compagnon, ma « Wonder »maman et ma sœur : leur patience, leur écoute, leur soutien inconditionnel et leurs magnifiques techniques complémentaires de « pompe à regonfler » m'ont accompagnée durant l'entièreté de ma formation ainsi que durant l'élaboration de ce mémoire.

Il me reste à citer, en guise de clin d'œil - ou de leçon de vie ?! - cette personne remarquable qui m'a un jour partagé cette sage parole : « Chaque problème a sa solution : là où il n'y a pas de solution, c'est qu'il n'y a pas de problème ! ».

Abstract

Determining the shelf life (SL) of medical devices (MD) is a critical aspect in the management of a centralized sterilization unit. This aspect relies on various factors, including the Sterile Barrier System (SBS) and the conditions during transport and storage.

The main objective is validation of SL extension of various SBS under usual transport and storage conditions post-sterilization. The financial objective is assessment of the costs associated with resterilizing expired SBS's versus the costs associated with leading this study. The final objective evaluates current practices in Belgian hospitals: applied SL and validation method used.

This study involves 147 MD's packed in 3 different SBS, sterilized, transported, and stocked. "THE WORST CASE" approach is used at each step to allow results' extrapolation. Analyses conducted at 0, 3, 6, and 12 months include sterility, leak, air permeability and assessments of opening resistance. The cost comparison is evaluated based on DIN dimensions in SLBO. A survey is conducted through the Forms® and is sent to the Association of French speaking Belgian Hospital Pharmacists.

After 12 months, one sample was non-compliant: *Bacillus cereus*, was taken in SBS Ultra® stored under non-ISO conditions. The study's financial investment amounted to €8,367 while the costs of resterilizing SBS's that have exceeded their SL was of 151 906 € in 2023. Twelve hospitals completed the survey: SL is established on an empiric rating system combined with a risk analysis (33%) or the continuation of unknown customary practices (25%). SL of sterile status is mainly 6 months.

This study suggests validation of 3 SBS to 6 months, given current storage conditions not meeting CSS recommendations, in a non-ISO environment at SLBO (loss of €48,371). This challenges the company's recommendation of a 12-month SL for their Ultra®. A new sterile storage area meeting these standards would extend SL of all SBS to 12 months, resulting in significant economic benefits. Given the absence of a defined universal method for determining SL, this study proposes a standardized protocol.

Submitted to the 25th WFHS Congress (Santiago, 20 – 23 Novembre 2024) and the 8th SF2S Congress (Nantes, 25 – 27 September).

Je déclare sur l'honneur que ce mémoire a été écrit de ma plume, sans avoir sollicité d'aide extérieure illicite, qu'il n'est pas la reprise d'un travail présenté dans une autre institution pour évaluation, et qu'il n'a jamais été publié, en tout ou en partie. Toutes les informations (idées, phrases, graphes, cartes, tableaux, ...) empruntées ou faisant référence à des sources primaires ou secondaires sont référencées adéquatement selon la méthode universitaire en vigueur. Je déclare avoir pris connaissance et adhérer au Code de déontologie pour les étudiants en matière d'emprunts, de citations et d'exploitation de sources diverses et savoir que le plagiat constitue une faute grave sanctionnée par l'Université Catholique de Louvain.

Sommaire

Abréviations	6
1. Introduction.....	9
2. Objectifs.....	13
3. Méthodologie	13
3.1. Validation des durées limites d'utilisation	13
3.1.1. Choix des dispositifs médicaux.....	13
3.1.2. Contamination préalable	14
3.1.3. Stérilisation.....	15
3.1.4. Transport	15
3.1.5. Stockage	16
3.1.6. Tests	16
3.1.7. Récapitulatif	18
3.2. Impact économique.....	18
3.3. Enquête	19
4. Résultats.....	20
4.1. Validation des durées limites de validation.....	20
4.2. Impact économique.....	21
4.3. Enquête	23
5. Discussion	26
6. Références.....	29
7. Annexes.....	34

Abréviations

AFPHB	Association Francophone des Pharmaciens Hospitaliers Belges
ATCC	American Type Culture Collection
BO	Bloc opératoire
CSH	Conseil Supérieur d'Hygiène
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
DIN	Deutsches Institut für Normung
DLU	Durée Limite d'Utilisation
DM	Dispositifs Médicaux
EP	Emballage de protection
HAS	Haute Autorité de Santé
LD	Laveur-Désinfecteur
McF	McFarland
NAS	Niveau d'Assurance de Stérilité
SBS	Système de Barrière Stérile
SCS	Service Central de Stérilisation
SE	Système d'emballage
SLBO	Clinique Saint-Luc de Bouge
TSB	Tryptic Soy broth = Trypto-caséine soja
TWC	The Worst Case (la pire situation)
UU	Usage unique
WHO	World Health Organization
<	Inférieur à
>	Supérieur à

Table des Figures

Figure 1 : Système d'emballage des DM	10
Figure 2 : Présentation du SCS CareNam	12
Figure 3 : Étapes clés du processus de stérilisation après contamination des DM	15
Figure 4 : Étapes clés de l'étude de validation des DLU	18
Figure 5 : DLU déterminées par les différentes institutions	25

Table de Tableaux

Tableau 1 : DLU pour les différents types de conditionnements.....	11
Tableau 2 : Choix des DM, leurs caractéristiques et SBS employés	14
Tableau 3 : Résultats des différents types d'analyse.....	20
Tableau 4 : Analyse du coût brut de l'étude interventionnelle longitudinale à SLBO	21
Tableau 5 : Balance économique à étendre les DLU sur six mois ou un an à SLBO	22
Tableau 6 : Caractéristiques générales de l'enquête	23
Tableau 7 : Gestion des SBS et DLU au sein des différents SCS enquêtés.....	24

Table des Annexes :

Annexe 1	34
Annexe 2	35
Annexe 3	38
Annexe 4	39
Annexe 5	40
Annexe 6	41
Annexe 7	43
Annexe 8	44
Annexe 9	45
Annexe 10	46
Annexe 11	47
Annexe 12	48
Annexe 13	51
Annexe 14	52
Annexe 15	53
Annexe 16	54
Annexe 17	56
Annexe 18	60
Annexe 19	68
Annexe 20	72

1. Introduction

La stérilisation centrale des dispositifs médicaux (DM) dans les institutions de soins est un processus essentiel pour garantir la sécurité des patients. La stérilisation est un ensemble de procédés validés visant à détruire ou inactiver irréversiblement, avec un certain niveau de probabilité (NAS 10^{-6}), tous les micro-organismes vivants présents dans ou sur les dispositifs médicaux (AR 30/09/2020, 2020 ; CSS 9682, 2023). L'objectif final est de garantir qu'il ne subsiste qu'une chance sur un million d'avoir un micro-organisme viable (AR 30/09/2020, 2020 ; Pharmacopée Européenne, 2010). Ces procédés doivent également garantir le maintien de la stérilité jusqu'au moment de leur utilisation et fournir une présentation aseptique des DM (CSS 9682, 2023).

Lors du processus de stérilisation, les DM sont emballés dans des systèmes de barrière stérile (SBS). Ces SBS sont conçus pour (Berger, 2018 ; CSS 9682, 2023 ; ISO/TS 16775, 2021) :

- permettre la perméabilité des agents de stérilisation,
- fournir une protection physique aux DM,
- maintenir la stérilité des DM jusqu'à l'utilisation,
- assurer une présentation aseptique.

Il existe différents types SBS ; les conteneurs réutilisables, les sachets/gaines à souder et le papier non tissé. Le choix du SBS se fait en fonction de la nature du DM (poids, forme, thermosensible ou non), de son usage et de la méthode de stérilisation (ISO/TS 16775, 2021 ; NF EN 868-5, 2018). Selon la criticité du DM, les conditions de stockage et/ou de transport, le Service Central de Stérilisation (SCS) peut employer un second emballage dit « emballage de protection » (EP) permettant d'éviter tout dommage au SBS ou à son contenu (CSS 9682, 2023 ; ISO/TS 16775, 2021 ; Le Verger et al., 2018). La combinaison de ces deux emballages forme le « système d'emballage » (SE) (Figure 1).

Système d'emballage = **Système de barrière stérile** + **Emballage de protection**

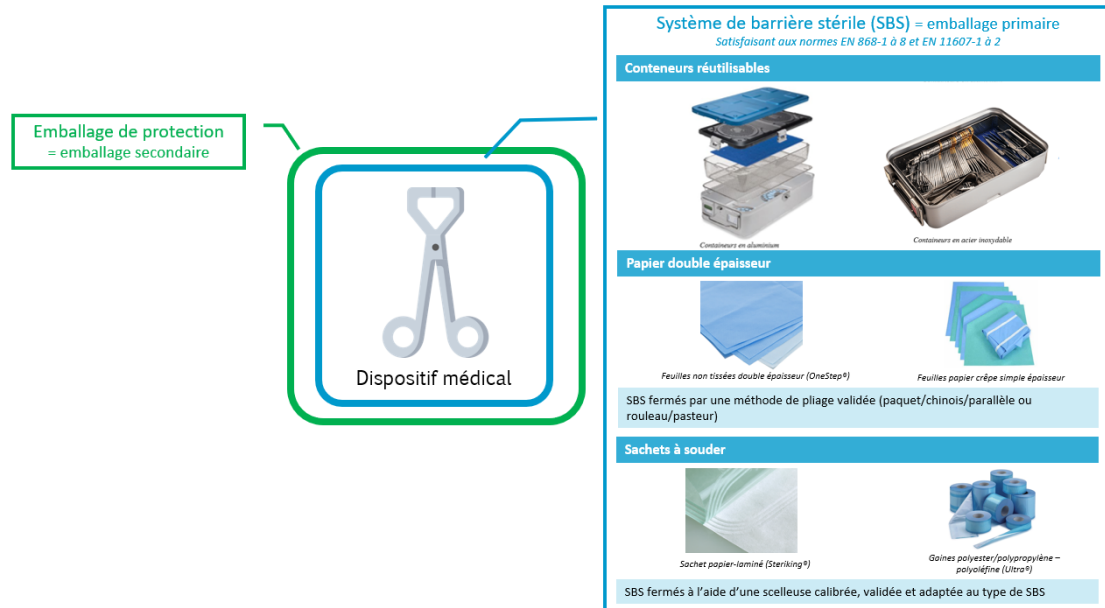


Figure 1 : Système d'emballage des DM (Halyard, 2023 ; Stérimédical, 2023 ; Steriking-Wipak, 2023 ; King, 2023 ; Symmetry Sterilization solutions, 2016)

A la Clinique Saint-Luc Bouge (SLBO), les DM sont majoritairement emballés dans des SBS. Seuls les DM à destination des consultations possèdent un EP.

La durée limite de conservation (DLU) des DM stériles est un élément crucial dans le processus de stérilisation et dépend de différents paramètres (AR 30/09/2020, 2020 ; CSS 9682, 2023 ; ISO/TS 16775, 2021) :

- la **nature du SBS**

Chaque SBS est composé de différents matériaux permettant une stérilisation à la vapeur d'eau saturée et/ou une stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

- le **mode d'emballage**
- les **modalités de transport**

Le transport des DM stériles du SCS vers la zone de stockage varie selon l'établissement hospitalier et a un impact significatif sur le maintien de leur stérilité. Les modalités de transport diffèrent, qu'il s'agisse de l'utilisation de chariots fermés tels que recommandé par le Conseil Supérieur de la Santé (CSS), des distances parcourues, de la température, de l'humidité et du type de DM (CSS 9682, 2023). Ces modalités de transport doivent faire l'objet d'une validation de processus qui garantit le maintien de l'état stérile à l'arrivée sur chaque site utilisateur (CSS 9682, 2023 ; ISO/TS 16775, 2021).

- les **conditions de stockage**

Elles dépendent de plusieurs facteurs : la taille des étagères, la classification ISO 8, le contrôle de la température et de l'hygrométrie, la restriction d'accès, le nombre de manipulation, la rotation des stocks, la facilité de nettoyage et le respect du principe du premier entré, premier sorti. Les recommandations formulées par le CSS sont reprises en Annexe 1. (CSS 9682, 2023).

Pour déterminer les DLU, l'Arrêté Royal (AR) du 30/09/2020 et le CSS recommandent : « *la durée de conservation des DM stériles est déterminée sur base d'une analyse de risques,...* » (AR 30/09/2020, 2020 ; CSS 9682, 2023). Le CSS va plus loin en recommandant l'emploi d'un dossier de validation par système d'emballage (CSS 9682, 2023).

Une analyse de risques menée en 2021 à la SLBO a révélé des conditions de stockage des sets stériles non optimales. Les causes : la zone de stockage ne se situe pas dans un environnement contrôlé, étant accessible au personnel du BO, la plupart des sets sont manipulés plus de deux fois, de nombreux sets sont superposés par manque de place et sont stockés sur une étagère ouverte. Les DLU des différents emballages utilisés à SLBO ont donc été adaptés (Tableau 1).

Tableau 1 : DLU pour les différents types de conditionnements

Type de SBS/SE	DLU ré-évaluée en 2021
SBS Feuilles non tissées (OneStep®)	2 mois
SBS Sachets-gaines papier-laminé (Steriking®)	2 mois
SE 2 x Sachets-gaines papier-laminé (Steriking®) pour les Consultations	6 mois
SBS Sachets-gaines PE/PP-Polyoléfine (Ultra®)	12 mois ¹

¹ : DLU établie sur base des recommandations de la société King/Amcor garantissant une DLU de 12 mois après stérilisation.

Remarques :

Les containers stériles provenant de Stérima sont amenés directement au Bloc Opérateur (accord écrit).
Le contenu des autres containers sont stérilisés et réemballés dans des feuilles non tissées ou sachets-gaines.

La validation de DLU a un impact important sur le SCS puisqu'en cas de non-utilisation du DM endéans la durée fixée, une re-stérilisation est nécessaire. En 2023, le SCS de SLBO a restérilisé un total de 53 751 unités de stérilisation dont 46 450 sets et 7 301 emballés à part (instrument médical individuel). Parmi ceux-ci, 13,47% (7 238) unités de stérilisation (2 691 sets et 4 547 emballés à part) ont été restérilisés en raison de la péremption.

CareNam est une mutualisation d'un SCS entre trois hôpitaux namurois (CHU-UCL Namur Site Dinant, Site Sainte-Elisabeth et SLBO) ayant pour objectifs la centralisation et la partage de toutes les activités de stérilisation (marquage, reconditionnement, lavage, stérilisation,

traçabilité, ainsi que toutes les opérations logistiques en lien avec la stérilisation) (Bouhy, 2021) (Figure 2).

Dans le contexte de cette mutualisation, une étude de validation des DLU est menée sur une période d'un an, de mai 2023 à mai 2024.

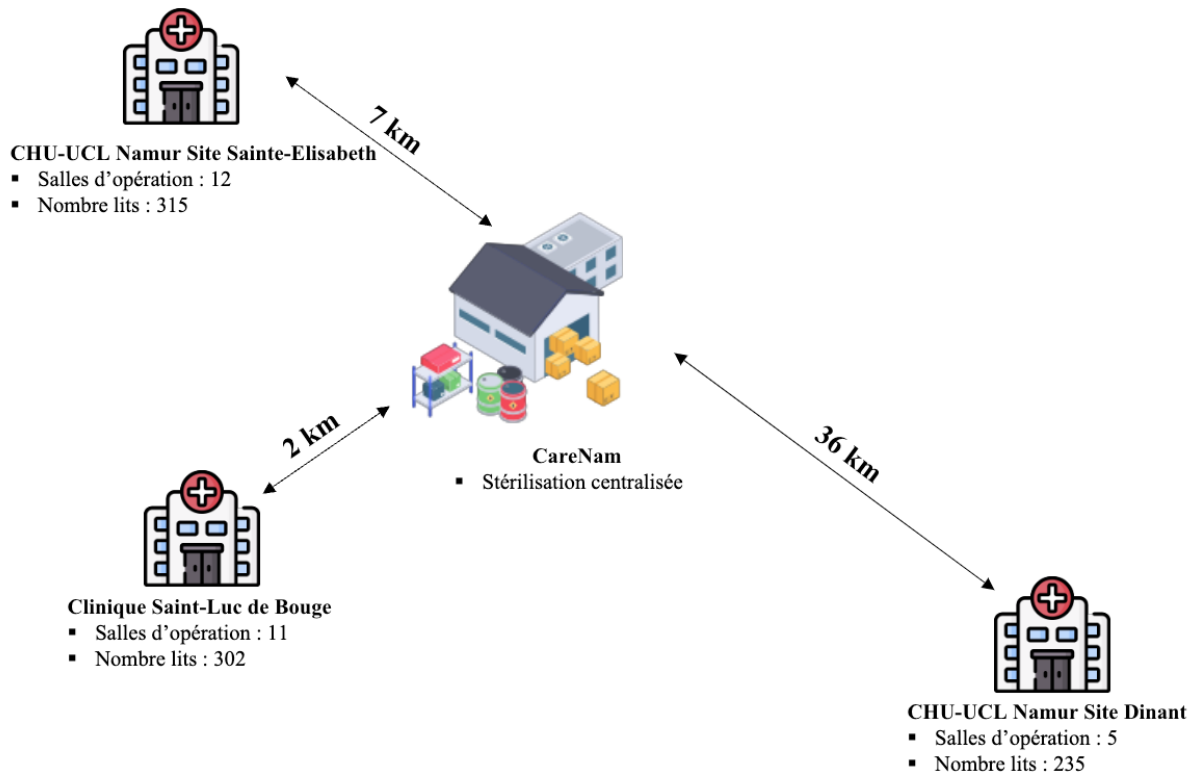


Figure 2 : Présentation du SCS CareNam (Bouhy et al., 2021)

2. Objectifs

L'objectif principal est d'étendre et de valider les DLU des différents SBS, dans les conditions courantes de transport et de stockage, après stérilisation. Cette démarche vise à améliorer la gestion des DM et à réduire les coûts associés à la stérilisation.

L'objectif financier est d'évaluer les coûts associés à la re-stérilisation des SBS périmés et d'analyser les dépenses liées à la réalisation de cette étude.

Le dernier objectif est de mener une enquête auprès des hôpitaux francophones afin de connaître leurs pratiques en termes de stérilisation, les DLU appliquées et les méthodes utilisées pour les déterminer.

3. Méthodologie

3.1. Validation des durées limites d'utilisation

Pour valider l'extension des DLU, toutes les mises en situation d'une stérilisation complète, y compris les choix des DM, SBS, transports, stockage, sont réalisées de manière « THE WORST CASE » (TWC) afin de pouvoir extrapoler les résultats obtenus à l'ensemble des DM employés sur CareNam.




3.1.1. Choix des dispositifs médicaux et SBS

Trois DM ont été sélectionnés afin d'être à la fois représentatifs de la routine et TWC (Tableau 2). Ces derniers ont été remis en état par une société indépendante (MD Médical).

Un total de 147 DM a été nécessaire pour répondre aux périodes analysées, aux divers SBS employés à SLBO, aux méthodes de stockage, ainsi qu'aux tests à effectuer.

En ce qui concerne les SBS sélectionnés, la spécificité H300 (OneStep®) représente TWC puisqu'il s'agit de l'épaisseur la plus fine pouvant contenir jusqu'à 4 kg de DM (Annexe 2) (Halyard Health, 2020). Au niveau des sachets-gaines Steriking® et Ultra®, les DM sont emballés dans un simple SBS, sans EP, non pliés et de diverses dimensions (Annexe 3).

Tableau 2 : Choix des DM, leurs caractéristiques et SBS employés

	Caractéristiques	Stérilisation	SBS	Nombre
Canules d'aspiration				
	250 x 15 mm		OneStep® H300 ¹	7 ^a
	Acier inoxydable	Vapeur H ₂ O saturée	Stériking® ²	21 ^b
	Pointe biseautée		Ultra® ³	21 ^b
Pincés hémostatiques				
	300 x 100 x 15 mm		OneStep® H300 ¹	7 ^a
	Acier inoxydable	Vapeur H ₂ O saturée	Stériking® ²	21 ^b
	Charnière/mors striés		Ultra® ³	21 ^b
Protections en plastique				
	3,2 x 25,4 mm	Vapeur H ₂ O saturée	OneStep® H300 ¹	7 ^a
	Plastique	Vapeur H ₂ O saturée	Stériking® ²	21 ^b
	Creux	H ₂ O ₂ vaporisé	Ultra® ³	21 ^b
				147

¹ : Feuille double épaisseur non tissée en polypropylène « OneStep » H300 (Halyard) 76,2 x 76,2 cm.

² : Sachet/gaine en papier-laminé (Duomed), simple, sans EP, non plié de diverses dimensions.

³ : Sachet/gaine en polypropylène, polyoléfine et autres polymères, simple, sans EP, non plié de diverses dimensions.

^a : = 2 types de stockage x 3 périodes (3, 6 et 12 mois) x 1 type de tests (Stérilité/Imperméabilité) + 1 (0 mois)

^b : = 2 types de stockage x 3 périodes (3, 6 et 12 mois) x 3 types de tests (Stérilité/Imperméabilité ; Imperméabilité ; Etanchéité/Résistance à l'ouverture) + 3 (0 mois)

SBS : Système de barrière stérile

Seuls les containers stériles de Stérima sont amenés directement au BO et sont prêts à l'emploi. Le contenu de tout autre container est stérilisé et réemballé dans des SBS/SE OneStep®, Steriking® ou Ultra®. Cette étude n'inclut pas les containers.

3.1.2. Contamination préalable

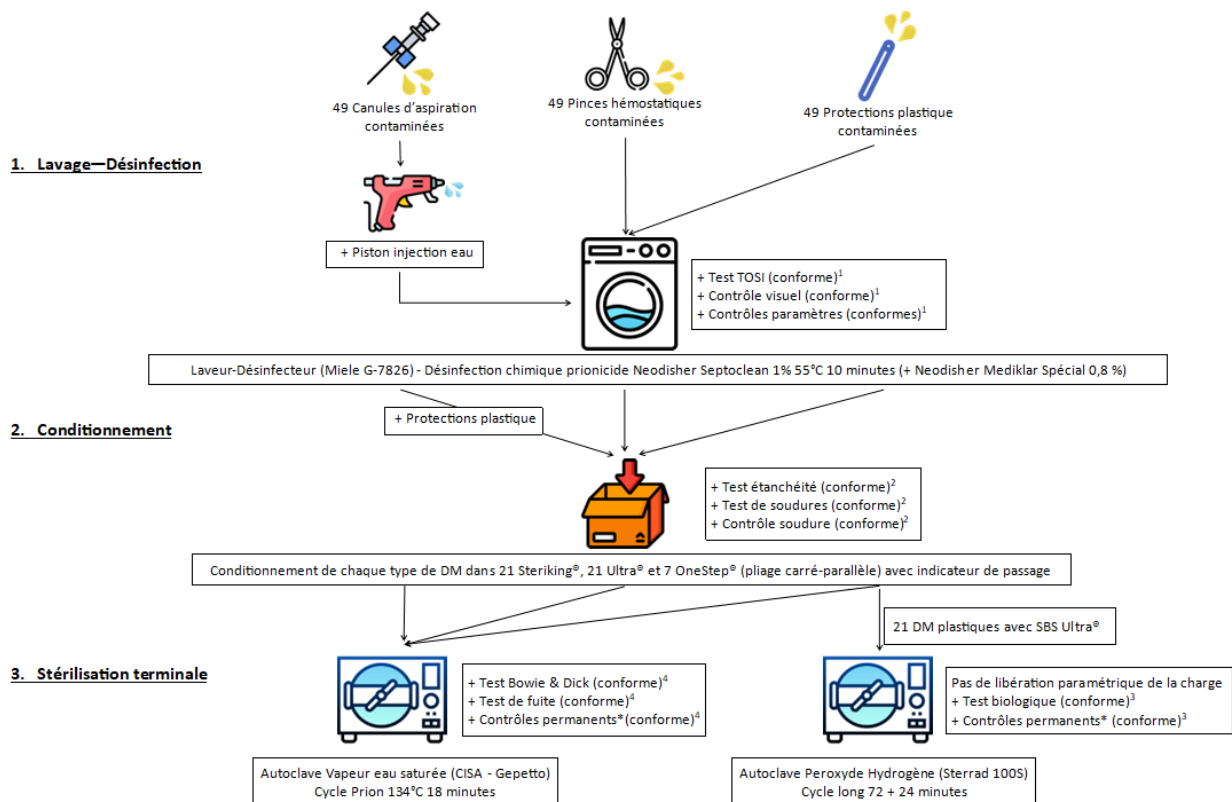
Afin de simuler un retour de DM souillés vers le SCS, l'ensemble des DM sont volontairement contaminés dans un bouillon de bactéries, un milieu d'analyse qualité pour les antibiogrammes contenant 4 souches de contrôle de qualité ATCC¹ réalisé au laboratoire (Annexe 4) : *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Escherichia coli* (Latour et al., 2022 ; Organisation mondiale de la Santé, 2017 ; Pharmacopée Européenne, 2010 ; Société française de microbiologie, 2023). La concentration finale de la suspension en germes, vérifiée par le laboratoire, est de 0,56 McFarland (1-2 x 10⁸ UFC/mL) (EUCAST, 2024).

¹ Souche de qualité ATCC (American Type Culture Collection) : outil d'assurance qualité garantissant une traçabilité entre une souchothèque de l'ATCC et l'utilisateur final.

3.1.3. Stérilisation

Les 147 DM préalablement contaminés sont acheminés au SCS rapidement afin d'éviter la croissance de matières protéiques (formation de biofilm en conditions sèches) (CSS 9682, 2023 ; Dulière et al., 2021). Le mode de fonctionnement sur CareNam inclura une pré-désinfection en auto-laveur dès la fin de l'intervention chirurgicale.

Au sein du SCS, l'ensemble des DM suit un processus complet de stérilisation comprenant plusieurs étapes : lavage-désinfection, conditionnement et stérilisation finale (Figure 3).



¹: Les résultats des tests et contrôles sont repris en Annexe 5.

²: Les résultats des tests et contrôles sont repris en Annexe 6.

³: Les résultats des tests et contrôles sont repris en Annexe 7.

⁴: Les résultats des tests et contrôles sont repris en Annexe 8.

* : Les contrôles permanents incluent : paramètres du cycle, virage des indicateurs physico-chimiques, intégrité des conditionnements, siccité de la charge

Figure 3 : Étapes clés du processus de stérilisation après contamination des DM (AR 30/09/2020, 2020 ; BS ISO 22441, 2022 ; CSS 9682, 2023 ; Dulière et al., 2021 ; Weigert, 2017 ; Weigert, 2019)

3.1.4. Transport

Afin de simuler les transports entre CareNam et les différents sites (Figure 2) dans les situations TWC, les DM stérilisés sont transportés dans des chariots Kangourou conjointement à des sachets de 8,5 kg de vis filetés M12 à tête hexagonale en acier inoxydable et d'autres

vis/boulons non stériles (NBN EN 285, 2016). Le poids de ces sachets de boulons permet de simuler le poids réel des futurs transports de DM et ainsi de mimer les effets du transport.

Chaque trajet a duré 20 minutes en maximisant les dos d'âne, nids de poule, arrêts brutaux, accélérations, tournants raides. Un suivi de l'intérieur du chariot est réalisé à l'aide d'une GoPro (Annexe 9).

3.1.5. Stockage

Une analyse des conditions de stockage habituelles, de température et d'hygrométrie au sein du SCS est réalisée afin de déterminer une autre zone de stockage contrôlée, dite « jumelle » pour l'étude (Annexes 10 et 11) (AR 30/09/2020, 2020 ; CSS 9682, 2023).

Au sein de cette zone « jumelle », les DM stériles sont stockés de deux manières : d'une part, le stockage « ISO » dans un chariot fermé sur roulettes (conditions futures CareNam), avec absence de manipulation, conformément aux recommandations du CSS sur toute la durée de stockage (CSS 9682, 2023 ; ISO/TS 16775, 2021). Et d'autre part, le stockage « maison », ne respectant pas les normes ISO ni les recommandations du CSS avec manipulations 3x/semaine.

3.1.6. Tests

La stérilité d'une population de DM est définie en termes de probabilité d'une chance sur un million de retrouver, après le processus de stérilisation, un micro-organisme survivant ; la cinétique d'inactivation d'une culture de micro-organismes par des agents physiques/chimiques peut être décrite par une relation exponentielle : il existera donc toujours une probabilité finie qu'un micro-organisme survive (AR 30/09/2020, 2020 ; CSS 9682, 2023).

La norme ISO 11607-1/2 précise que « *le maintien de l'intégrité de la barrière stérile peut être utilisé pour démontrer le maintien de la stérilité* », ce qui permet de déterminer des DLU (ISO/TS 16775, 2021).

Test de stérilité

L'immersion directe de manière aseptique des DM dans un milieu de croissance, suivie d'une incubation, est la méthode privilégiée pour effectuer les tests de stérilité (EN ISO 11737-1, 2006 ; EN ISO 11737-2, 2009). Le choix du milieu de croissance est fonction des micro-organismes recherchés qui, dans ce cas, concerne les levures, moisissures et bactéries aérobies (Pharmacopée Européenne, 2010). Les DM sont incubés 14 jours à 29°C dans un milieu à l'hydrolysate de caséine et de soja.

Après cette période, une analyse visuelle des différents milieux est réalisée afin de détecter tout signe macroscopique de prolifération de micro-organismes : turbidité, changement de couleur, pellicules, sédiments, floculation, odeur. Puisque ces différents signaux peuvent ne pas résulter de la croissance de micro-organismes, une seconde analyse « de confirmation » est réalisée : repiquage sur milieu de culture gélose au sang avec examen microscopique après 48 heures et 5 jours (Annexe 12) (EN ISO 11737-2, 2009 ; Pharmacopée Européenne, 2010).

Dans le cadre de cette étude, tous les milieux, quelle que soit l'analyse visuelle, sont repiqués.

Test d'étanchéité

Une solution colorante est appliquée au niveau des soudures afin de détecter et localiser des fuites d'au minimum 50 µm de diamètre (ASTM-F 1929, 2015 ; Berger, 2018 ; ISO/TS 16775, 2021). Deux lecteurs (Sarah Delfosse, Dan Stavarache) vérifient la conformité du test. La présence d'une seule rainure, perforation et/ou déchirure rend le test non conforme (Annexe 13).

Test de résistance à l'ouverture

Cette méthode d'essai, à l'aide d'un newton-mètre calibré permet de mesurer la force de scellage des soudures unissant la section plastique à la section papier des SBS Steriking® et Ultra® (ISO/TS 16775, 2021 ; NF EN 868-5, 2018). La force de scellage est influencée par la largeur de scellage, la nature du SBS, les paramètres et l'état de la soudeuse, et le type de stérilisation.

La norme EN 868-5 exige d'obtenir « *une valeur référence minimale de 1,5 N/15 mm pour les procédés de stérilisation par chaleur humide et de 1,2 N/15 mm pour les autres procédés de stérilisation* » (ISO/TS 16775, 2021 ; NF EN 868-5, 2018).

Ce test est réalisé sur chacune des soudures autres que celles du fabricant, avec 3 échantillons par soudure (Annexe 14). Si un seul des 3 échantillons présente une valeur de résistance à la soudure maximale inférieure aux normes, le test démontre que l'intégrité du SBS est compromise (ISO/TS 16775, 2021 ; NF EN 868-5, 2018).

Test d'imperméabilité à l'air du film plastique du SBS

Ce test est réalisé sur la face plastique des SBS Steriking® et Ultra®, conformément aux normes ISO 11607-1 et ISO 5636-5 (méthode de Gurley) (ISO/TS 16775, 2021 ; ISO 5636, 2013). Il consiste à mesurer le volume d'air moyen traversant une unité de surface sous une différence de pression par unité de temps, soit la résistance au passage de l'air à travers la face plastique

des SBS. Pour être considéré conforme, aucun mouvement visible ne doit être observé au niveau du cylindre. Ce test est externalisé auprès de ISEGA (Allemagne).

Test d'imperméabilité à l'air de la face poreuse du SBS

Ce test réalisé sur les faces poreuses de chaque SBS est réalisé à l'aide d'une table lumineuse afin d'identifier toute perforation ou déchirure (ISO/TS 16775, 2021). Puisque les trous ayant un diamètre inférieur à 2,5 mm sont mal détectés, un test de « bon sens » est réalisé (Annexe 15) (Anazor et al., 2022 ; Vallée et al., 2019).

3.1.7. Récapitulatif

Toutes les étapes clés nécessaires à la réalisation de l'étude de validation des DLU sont prises dans la Figure 4.

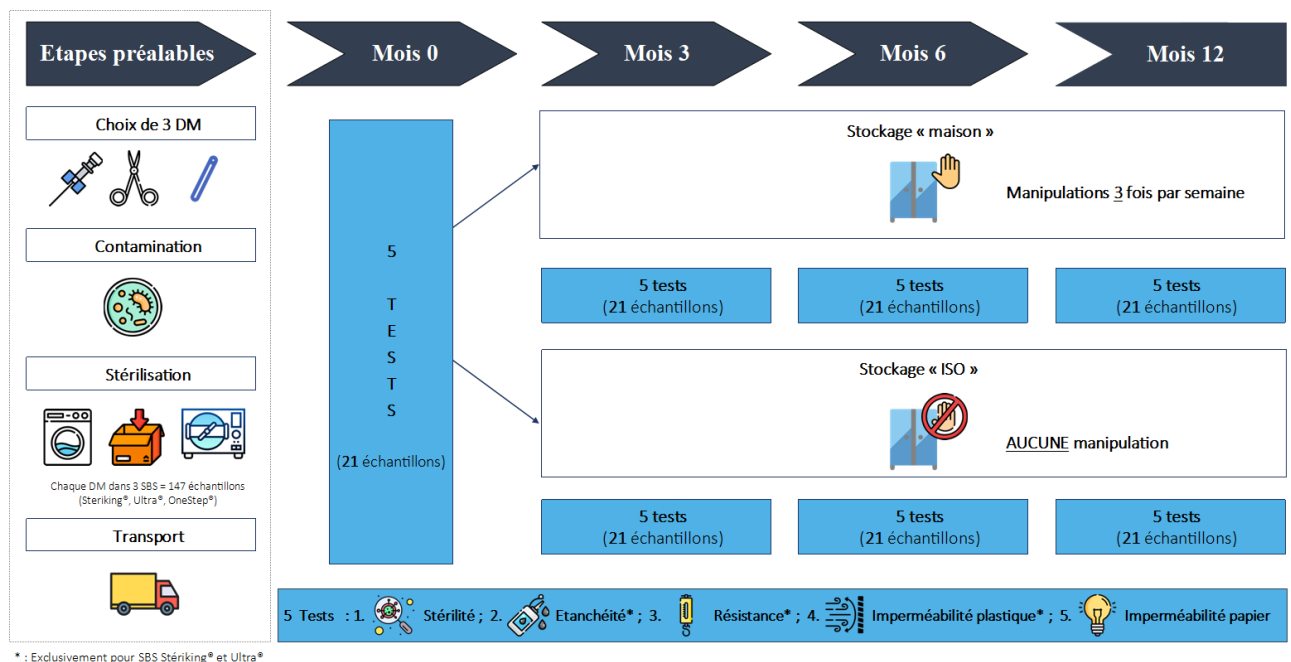


Figure 4 : Étapes clés de l'étude de validation des DLU

3.2. Impact économique

Une analyse économique est réalisée en prenant en compte le coût de re-stérilisation pratiqué à SLBO basé sur les dimensions DIN (Deutsches Institut für Normung) versus l'investissement financier requis pour l'étude.

3.3. Enquête

Afin de connaître les pratiques institutionnelles francophones en termes de détermination des DLU et les méthodes employées pour les déterminer, une enquête est réalisée à l'aide de l'application Forms® transmise sur le forum de l'AFPHB le 14/08/2023 (Annexe 16) (De la Charlerie, 2017).

4. Résultats

4.1. Validation des durées limites d'utilisation

Les résultats des différents tests permettant de déterminer l'intégrité de la barrière stérile (et donc le maintien de la stérilité) aux différentes périodes sont tous revenus conformes à 0, 3 et 6 mois. Seul un échantillon du test de stérilité est revenu non conforme à 12 mois (Tableau 3).

Tableau 3 : Résultats des différents types d'analyse pour le maintien de la stérilité des SBS à 0, 3, 6 et 12 mois (n = 147)

	0 mois N	3 mois N	6 mois N	12 mois N
Test de stérilité				
Nombre d'échantillons testés	9	18	18	18
Nombre d'échantillons conformes	9	18	18	17
Taux de réussite	100 %	100 %	100 %	94,4 %
Test d'étanchéité				
Nombre d'échantillons testés	6	12	11/12	12
Nombre d'échantillons conformes	6	12	11/12	12
Taux de réussite	100 %	100 %	100 %	100 %
Test de résistance à l'ouverture				
Nombre d'échantillons testés	6	12	12	12
Nombre d'échantillons conformes	6	12	12	12
Taux de réussite	100 %	100 %	100 %	100 %
Test d'imperméabilité à l'air du film plastique				
Nombre d'échantillons testés	6	12	12	12
Nombre d'échantillons conformes	6	12	12	12
Taux de réussite	100 %	100 %	100 %	100 %
Test d'imperméabilité à l'air de la face poreuse				
Nombre d'échantillons testés	9	18	18	18
Nombre d'échantillons conformes	9	18	18	18
Taux de réussite	100 %	100 %	100 %	100 %

SBS : Système de barrière stérile

Pour les tests de stérilité, une seule colonie a poussé sur les cultures de gélose au sang : le DM pince emballé dans un SBS Ultra® en stockage « maison » à 12 mois, pour lequel le germe de l'environnement *Bacillus cereus* est identifié (Annexe 17).

Au niveau des tests d'étanchéité, seul l'échantillon « PlaLam6mMais » n'a pas pu être réalisé car toute la gaine thermoscellée a été extraite pour réaliser le test de résistance à l'ouverture. Pour le reste, tout est revenu conforme : il n'y avait pas de défaut de soudure.

Concernant les tests de résistance à l'ouverture, ceux-ci présentaient tous une valeur de référence supérieure à 1,5 N/15 mm ou à 1,2 N/15 mm (Annexe 18).

Tous les rapports de la société ISEGA concernant l'imperméabilité de la face plastique vis-à-vis de l'air sont revenus conformes (Annexe 19).

Quant aux tests d'imperméabilité de la face poreuse vis-à-vis de l'air, aucun trou n'a été décelé ni sur la table lumineuse, ni via le test « de bon sens ».

4.2. Impact économique

Ces différents tests ont un coût pour l'institution, tant au niveau du temps pharmacien hospitalier employé à SLBO (4 555,42 €), mais également au niveau des tests externalisés (2 240,00 €) et du matériel, fonctionnement de la stérilisation (1 371,90 €) (Tableau 4). Cela représente un montant total de 8 367,32 € pour la réalisation de l'étude.

Tableau 4 : Analyse du coût brut de l'étude interventionnelle longitudinale à SLBO

	Coût unitaire (€)	Quantité(s)	Coût total (€)
Préparatifs			
Temps pharmacien ¹	36,56	77,6	2 837,10
Lancement de l'étude			
Dispositifs médicaux ²	8,30	48	398,20
Laboratoire ³	151,34	1	151,34
Stérilisation (/DIN)	55,00	4,25	233,75
Temps pharmacien	36,56	15	548,40
Test de stérilité			
Laboratoire ³	107,31	4	429,24
Temps pharmacien	36,56	24	877,44
Test d'étanchéité			
Consommables	159,37	1	159,37
Temps pharmacien	36,56	4	146,24
Test de résistance à l'ouverture			
Achat newton-mètre spécifique au test ⁴	(7 452,00)	1	(7 452,00)
Test d'imperméabilité du film plastique vis-à-vis de l'air			
Analyse externe (ISEGA – Aschaffenburg)	560,00	4	2 240,00

Transport	50	4	200,00
Test d'imperméabilité de la face poreuse vis-à-vis de l'air			
Table lumineuse – Test « de bon sens »	-	1	-
Temps pharmacien	36,56	4	146,24
Cout TOTAL brut			8 367,32

¹ : Appels, mails, entretiens, recherche littérature, préparation du protocole, mise à disposition du matériel.

² : Seules 48 canules d'aspiration ont été achetées, le reste concernait des DM retirés du parc d'instruments de SLBO par M.D. Médical s.a. dans le cadre du marquage et entretien des instruments.

³ : Sachets stériles 1650 mL, milieux de croissance Trypase-soja, milieu de culture gélose au sang Columbia

⁴ : L'achat de newton-mètre aurait été nécessaire pour les tests de résistance à l'ouverture, mais ce dernier nous a été prêté par la société Hospithera

Remarque : Tous les montants matériels, consommables et salaire sont des données propres à SLBO.

Concernant les coûts associés à la re-stérilisation en 2023, 7 238 (13,47 %) sets et emballés à part sur les 53 751 ont été reconditionnés suite à leur péremption. Après la conversion en DIN (48 x 25 cm), le montant total sur 6 mois atteint 31 149,90 € et sur 12 mois 71 918,28 €, incluant les frais de stérilisation évalués à 55 € par DIN, conformément aux indications des Autorités de CareNam (Tableau 5).

Tableau 5 : Balance économique à étendre les DLU sur six mois ou un an à SLBO (2023)

	Quantité(s)	DIN	Coût total (€)
Investissement			
Coûts préparatifs, lancement de l'étude et tests	-	-	8 367,32
Frais financiers sur 6 mois (OneStep® et Steriking®)			
Sets périmés après 2 et 3 mois restérilisés	748	566,24	31 143,02
Emballés à part périmés après 2 et 3 mois restérilisés	1	0,125	6,88
Frais financiers sur 12 mois (OneStep® et Steriking®)			
Sets périmés après 2,3 et 6 mois restérilisés	1 733	1 307,48	71 911,4
Emballés à part périmés après 2,3 et 6 mois restérilisés	1	0,125	6,88
Frais financiers après 12 mois (Ultra®)			
Sets périmés après 12 mois restérilisés	958	877,58	48 266,90
Emballés à part périmés après 12 mois restérilisés	4 546	568,25	31 253,75

Remarques :

Au sein de CareNam, un DIN équivaut à une surface de 48 x 25 cm (1 200 cm²) et un emballé à part équivaut à 1/8 de DIN.
DIN : Deutsches Institut für Normung ; DLU : Durée limite d'utilisation ; SLBO : Clinique Saint-Luc de Bouge

En 2023, 5 504 unités de stérilisation emballées dans l'Ultra® ont été restérilisés dû à leur péremption après 12 mois, soit 79 520,65 €. Ce montant doit être pris en compte lors de

l'analyse de la balance économique annuelle pour SLBO selon les DLU validées pour chaque SBS suite à cette étude.

4.3. Enquête

Douze hôpitaux répartis dans toute la Wallonie ont répondu à l'enquête (Tableau 6).

Tableau 6 : Caractéristiques générales de l'enquête (n = 12)

	Résultats
Caractéristiques générales	
Nombre médian de lits, n [IQ 25 ; IQ 75]	398 [313 ; 791]
Nombre médian de salles d'opérations, n [IQ 25 ; IQ 75]	12 [10 ; 19]
Répondants	
Pharmacien référent de la Stérilisation, n (%)	10 (83,3 %)
Infirmier du SCS, n (%)	2 (16,7 %)
Service Central de Stérilisation	
Hôpital non multisite, n (%)	4 (33,3 %)
Hôpital multisites (sur chaque site), n (%)	4 (33,3 %)
Hôpital multisites (sur un seul site = centralisé), n (%)	4 (33,3 %)

SCS : Service Central de Stérilisation

Au niveau du choix des SBS, les sachets/gaines thermoscellables papier-laminé sont préférés (10/12 ; 83,3%), suivi des feuilles non tissées double épaisseur (9/12 ; 75,0%) (Tableau 7).

Un EP est utilisé, dans certaines situations, à hauteur de 58,3%. Seulement 33,3% des institutions utilisent un EP de manière systématique. Parmi les utilisateurs d'EP (91,6%), 63,6% utilisent un double système de sachets/gaines thermoscellables papier-laminé, 36,4% utilisent deux feuilles non tissées simple épaisseur, et 27,3% une combinaison de SBS avec un panier et/ou plateau de protection.

Le stockage se fait principalement dans des rayonnages ouverts (91,7%), à la fois dans des zones classées ISO 8 (SCS 55,6% ; BO 54,5%) et non ISO 8 (SCS 44,4% ; BO 45,4%).

La détermination des DLU est basée sur les recommandations du CSH 7848:2006 associé avec une analyse de risque (33,3%) ou un dossier de validation des emballages selon la norme ISO/TS 16775:2021 (16,7%). Un quart des répondants (25,0%) ont répondu ne pas savoir et avoir maintenu leurs pratiques habituelles.

Tableau 7 : Gestion des SBS et DLU au sein des différents SCS enquêtés (n = 12)

	Quantité(s)	Pourcentage
Systèmes de barrière stériles (SBS) employés		
Feuilles non tissées simple épaisseur	4	33,3 %
Feuilles non tissées double épaisseur (ex : OneStep®)	9	75,0 %
Sachets-gaines thermoscellables papier-laminé	10	83,3 %
Sachets-gaines thermoscellables Ultra®	5	41,7 %
Sachets-gaines thermoscellables Tyvek	5	41,7 %
Conteneurs avec filtre ou soupape	2	16,7 %
Emploi d'un emballage de protection (EP)		
Oui, dans tous les cas	4	33,3 %
Oui, dans certaines situations ¹	7	58,3 %
Non	1	8,3 %
Systèmes d'emballages (SE) employés		
2 x Feuilles non tissées simple épaisseur	4	36,4 %
Feuilles non tissées simple épaisseur + Conteneur	2	18,2 %
2 x Sachets-gaines thermoscellables papier-laminé	7	63,6 %
2 x Sachets-gaines thermoscellables Ultra®	2	18,2 %
2 x Sachets-gaines thermoscellables Tyvek	3	27,3 %
SBS + Paniers (et plateau) de protection ²	3	27,3 %
Transport		
Chariot fermé	6	50,0 %
Bac de transport fermé	3	25,0 %
Conteneur simple	2	16,7 %
Pas de transport	2	16,7 %
Stockage & classification ISO		
Rayonnage ouvert	11	91,7 %
Armoire fermée	5	41,7 %
Chariots de soins	2	16,7 %
SCS ISO 8	5 (/9)	55,6 %
SCS non ISO 8	4 (/9)	44,4 %
Bloc Opérateur ISO 8	6 (/11)	54,5 %
Bloc Opérateur non ISO 8	5 (/11)	45,4 %
Détermination DLU		
Analyse de risque	1	8,3 %
Dossier de validation des emballages (ISO/TS 16775:2021)	2	16,7 %
CSH 7848:2006	1	8,3 %
CSH 7848:2006 + Analyse de risque	4	33,3 %
Etude de stérilité	1	8,3 %
« Je ne sais pas, poursuite des choses déjà en place »	3	25,0 %

¹ : DM pour le bloc opératoire (5), non spécifié (2)

² : Paniers grillagés en métal ou bacs en plastique

DLU : Durée limite d'utilisation ; DM : Dispositifs médicaux SBS : Système de barrière stérile ; SCS : Service Central de Stérilisation

Les DLU fixées par les hôpitaux audités, par catégories de SE et SBS, sont majoritairement de 6 mois, sauf pour les SBS Ultra®, les SE 2 x SBS Ultra® et les SE feuilles non tissées simple épaisseur avec conteneur pour lesquels les DLU sont de 12 mois (Figure 5).

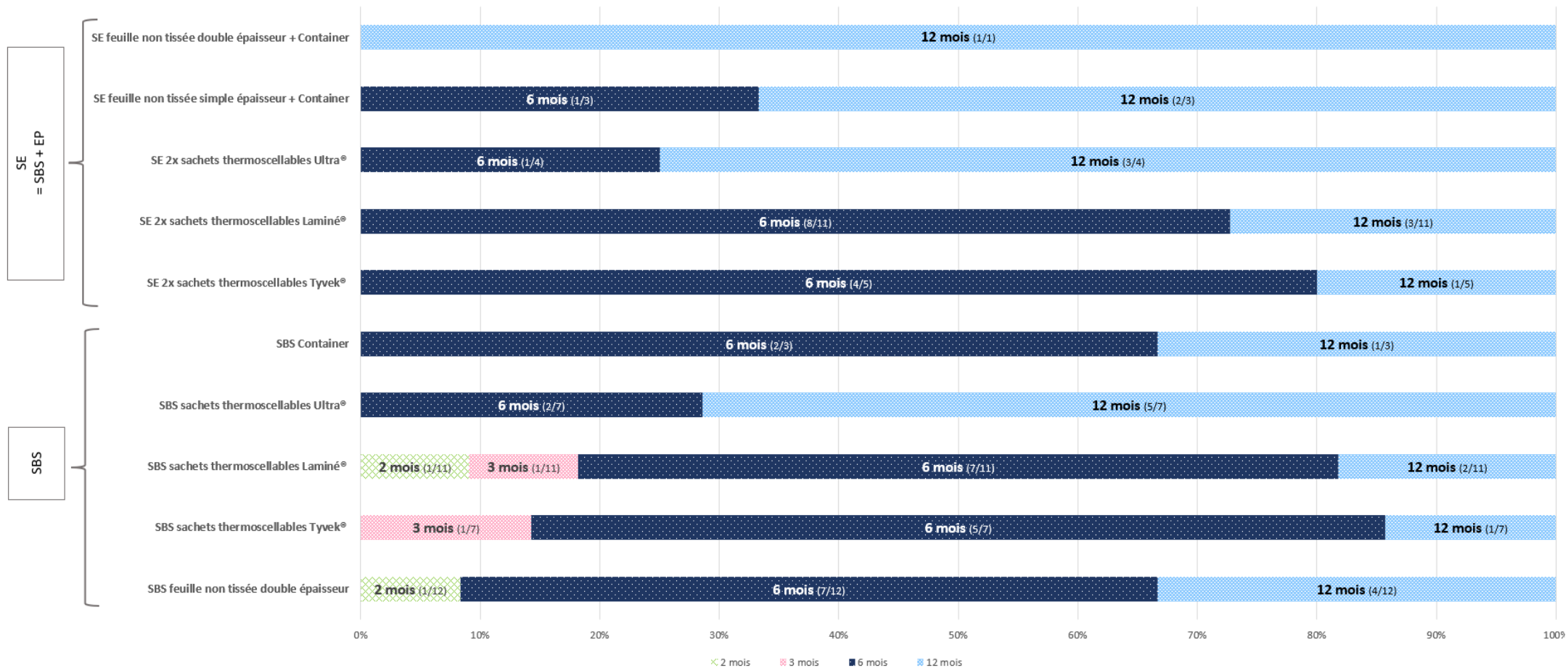


Figure 5 : DLU déterminées par les différentes institutions (n = 12)

5. Discussion

Cette étude montre qu'après 6 mois, le maintien de la barrière stérile est évalué conforme pour les SBS sachets/gaines Steriking® et Ultra® ainsi que les feuilles non tissées OneStep®, indépendamment des conditions de transport et de stockage. Après 12 mois, un échantillon est non conforme : *Bacillus cereus*, un germe de l'environnement, est identifié sur une pince contenue dans un SBS Ultra® stocké en conditions « non ISO ». L'investissement financier pour cette étude s'élève à 8 367 €. La projection d'un passage à une DLU de 12 mois pour l'ensemble des SBS permettrait un gain annuel calculé de 71 918 €. Cependant, pour une validité de 6 mois de l'ensemble des SBS, une perte annuelle est évaluée à 48 371 €. Selon l'enquête réalisée auprès de 12 institutions francophones, les DLU sont établies sur base d'un système de points (CSH 7848) associé à une analyse de risque (33%) ou sont inconnues (25%). Elles sont majoritairement de 6 mois.

Le germe identifié à 12 mois en condition de stockage « non ISO », *Bacillus cereus*, bactérie Gram positif, productrice de toxines et sporulant, peut provoquer des endophtalmies, bactériémies, endocardites, pneumonies et infections tissulaires en cas d'accès hématologique et/ou traumatisme pénétrant chez des patients à risque (Botonne, 2010 ; Glasset et al., 2018 ; McDowell et al., 2023). Étant donné la nature du germe, il ne s'agit pas d'une défaillance de la stérilisation. Le moment de la contamination du DM reste incertain : défaut de l'emballage ? contamination durant le transport/stockage ou lors des tests de stérilité ? L'intérieur du SBS et le sachet d'incubation ont été écouvillonnés : *Bacillus cereus* a été identifié dans le SBS, laissant à penser un passage du germe lors du transport ou du stockage.

Les résultats obtenus ne permettent pas de tirer de conclusion précise, mais remettent en question les DLU actuelles à SLBO pour l'Ultra® en condition « non ISO », basée sur les recommandations d'Amcor/King. Celles-ci reposent sur l'analyse de seulement 4 échantillons de SBS Ultra® après 12 mois de transport, stockage et manipulation : les tests d'étanchéité et d'imperméabilité à l'air et aux germes étaient conformes (Derra et al., 2013 ; Stérilisation Magazine, 2014). Ce test d'imperméabilité aux germes n'a pas été réalisé dans notre étude car tout fabricant doit s'y conformer pour commercialiser leurs SBS (DIN 58953-6, 2020 ; ISO/TS 16775, 2021).

Ces résultats illustrent bien la notion de probabilité inhérente à la stérilisation, ainsi que l'incertitude dans la détermination d'une DLU (CSS 9682, 2023). Les méthodes de détermination des DLU suscitent de nombreux questionnements car il n'existe pas de méthode universelle clairement définie (De la Charlerie, 2017 ; Denis, 2015 ; Leguay et al., 2018 ; Touloum et al., 2023 ; Vidor et al., 2024). L'analyse de risque, recommandée par le CSS et l'AR, peut être influencée par la subjectivité en raison des opinions et des connaissances variées des membres du groupe de travail (Ashley et al., 2010 ; D'andréa et al., 2019). Suite à cette analyse et aux recommandations de la firme, la DLU des SBS Ultra® avait été initialement fixée à 12 mois. Cependant, suite aux résultats obtenus, cette DLU est réduite à 6 mois pour l'ensemble des SBS au vu des conditions de stockage actuelles ne respectant pas les recommandations du CSS, avec manipulations et dans un environnement non ISO à SLBO. Cela met en évidence la pertinence de cette étude et l'utilité de l'adjoindre à l'analyse de risque, en particulier lorsque les conditions de stockage ne respectent pas les recommandations du CSS.

Trois centres hospitaliers ont réalisé une étude comparable. Le Centre Hospitalier du Bois de l'Abbaye et le CHRU de Lille ont réalisé des tests dans des conditions habituelles de stockage et de transport pour des SBS et SE préformés stérilisés à la vapeur d'eau saturée qui leur ont permis d'étendre les DLU à 12 mois (Berger, 2018 ; Denis, 2015). Au CHRU de Tours, une étude menée sur des SE préformés stérilisés à la vapeur d'eau saturée a validé une DLU à 6 mois (Leguay et al., 2018). A notre connaissance, aucune donnée économique n'a encore été publiée dans ce domaine. En 2017, une enquête sur les méthodes de détermination de DLU a montré que 79% des établissements franco-belges (58/74) se basent sur le barème de cotation CSH 7848 (De la Charlerie, 2017). Notre enquête montre que 42% des répondants emploient toujours ce système de cotation jugé empirique en association avec une analyse de risque. Les analyses de risque sont recommandées en Belgique comme en France (Touloum et al., 2023 ; Société française des sciences de la stérilisation, 2021 ; Vidor et al., 2024).

Cette étude comporte quelques faiblesses. Elle se heurte à des difficultés d'extrapolation des résultats car elle n'a pas pris en compte les sets pesant 8,5 kg, ni les SE avec le SBS plié ou non. Ensuite, l'enquête sur la détermination des DLU n'a recueilli que 12 réponses, ce qui limite l'interprétation des résultats.

Cette étude comporte plusieurs points forts. Tout d'abord, elle se distingue par son originalité en examinant les DLU en situation TWC, ce qui n'était pas le cas dans trois études

publiées dans ce domaine. De plus, elle propose un protocole de validation des DLU et fournit de nouvelles données pour le pharmacien hospitalier responsable de la stérilisation. Enfin, cette étude apporte des données économiques inédites.

En perspective, la mise aux normes ISO et aux recommandations du CSS, du BO et du SCS, d'ici 5 ans à SLBO, pourrait permettre le passage à une DLU de 12 mois pour l'ensemble des SBS. À la suite de cela, il serait pertinent de réaliser régulièrement des « audits aléatoires » sur les SBS arrivant à péremption après 12 mois, particulièrement les sets de 8,5 kg et les SBS Ultra® afin de comparer les résultats obtenus. Une analyse de l'impact carbone (écologique) lié à la réduction des périmés apporterait des données inédites.

En conclusion, cette étude met en évidence l'importance de stocker les SBS conformément aux recommandations du CSS et dans un environnement ISO. Ce stockage permettrait de maintenir ou de prolonger la DLU à 12 mois, ce qui serait associé à un gain économique tout en garantissant l'intégrité de la barrière stérile. De plus, cette adaptation de DLU pourrait également s'appliquer aux SBS d'autres centres de stérilisation, pour autant que les conditions de stockage et de manipulation soient similaires. Enfin, étant donné le flou législatif entourant la détermination de DLU et le nombre d'institutions ayant établi des DLU inférieures à 12 mois, cette étude pourrait leur offrir des avantages économiques, renforçant l'intérêt de ce protocole de validation encore peu utilisé.

6. Références

Anazor, F., Sibanda, V., Altaf, K., Downer, L., & Relwani, J. (BS ISO 22441:2022). The Impact of Sterile Instrument Set Wrapping Defects on Trauma and Orthopaedic Surgery Theatre Lists. *Cureus*, 14(10), e29861. doi:10.7759/cureus.29861

AR 30/09/2020. (2020). Arrêté Royal du 30 Septembre 2020 : Bonnes pratiques en matière de stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables (Annexe IIa). *Moniteur belge*

Ashley, L., & Armitage, G. (2010). Failure mode and effects analysis: an empirical comparison of failure mode scoring procedures. *J Patient Saf*, 6(4), 210-215. doi:10.1097/pts.0b013e3181fc98d7

ASTM-F 1929:2015. (2015). Méthode d'essai normalisée pour la détection des fuites de scellage dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant. West Conshohocken (Etats-Unis): American Society for Testing and Materials

Berger, L. (21 avril 2018). Durées limites d'utilisation des dispositifs médicaux stérilisés conditionnés dans des emballages plastiques thermosoudés : résultats d'une étude de 15 mois Paper presented at the Aster : Association de stérilisation francophone du matériel médico-chirurgical, Mons.

Bottone, E. J. (2010). *Bacillus cereus*, a Volatile Human Pathogen. *Clin Microbiol Rev*, 23(2), 392-398. doi:10.1128/cmr.00073-09

Bouhy, P., Ruol, C., Tempels, P., d'Otreppe, P., Dieu, J.-M., Martin, D., Libert, & B.-Y. (6 juillet 2021). Convention d'association d'hôpitaux – Stérilisation centrale « Care-Nam ». In. Dinant.

BS ISO 22441:2022. (2022). Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Suisse

CSH 7848:2006. (2006). CSH n°7848 : Recommandations en matière de stérilisation – Révision mai 2006. Bruxelles: Conseil Supérieur de l'Hygiène

CSS 9682:2023. (2023). Avis n° 9682 : Bonnes pratiques en matière de prise en charge des dispositifs médicaux à usage multiple. Révision des recommandations en matière de stérilisation (CSS 9256 - 2017). Bruxelles: Conseil Supérieur de la Santé

Denis, C. (2015). Etablir une date limite d'utilisation sur des preuves scientifiques. Paper presented at the AFS : Association française de Stérilisation, Lille.

Derra, R., Zahn, D. (2013). Analysis of sterile barrier systems for microbial barrier properties from Amcor Flexibles SPS. ISEGA. Aschaffenburg.

DIN 58953-6:2020. (2020). Stérilisation - Distribution de produits stériles - Partie 6 : Essais de propriétés de barrière microbienne pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Allemagne: Deutsche Institut für Normung

Dulière, B., & Knops, D. (Septembre 2021). Procédures du Manuel de qualité - Service central de Stérilisation à SLBO (validées par le CHH). Clinique Saint-Luc de Bouge. Bouge.

De la Charlerie, I. (Septembre 2017). Enquête sur les méthodes de détermination d'une DLU. Paper presented at the SF2S : Société française des sciences de la stérilisation, Antibes.

D'Andrea, B., Brosteau, C., & Henry, G. (2019). 4 sites hospitaliers, des centres extérieurs, un service de stérilisation. À quels risques ce dernier peut-il être confronté ? Analyse de risques a priori du circuit du matériel stérilisable au GHdC selon la méthode AMDEC et pistes d'actions correctives et préventives. UCLouvain, Bruxelles.

EN ISO 11737-1:2006. (2006). Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population des micro-organismes sur les produits. Bruxelles: Organisme international de normalisation

EN ISO 11737-2:2009. (2009). Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Essais de stérilité effectués dans la définition, la validation et la maintenance d'un procédé de stérilisation. Bruxelles: Organisme international de normalisation

EUCAST. (2024). EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing. European society of clinical microbiology and infectious diseases, 12, 1-22. Retrieved from https://www.eucast.org/ast_of_bacteria/disk_diffusion_methodology

Glasset, B., Herbin, S., Granier, S. A., Cavalie, L., Lafeuille, E., Guerin, C., . . . Ramarao, N. (2018). *Bacillus cereus*, a serious cause of nosocomial infections: Epidemiologic and genetic survey. *PLoS One*, 13(5), e0194346. doi:10.1371/journal.pone.0194346

Halyard. (Dernière consultation en mai 2023). Halyard OneStep - Sterilisation Wrap. Retrieved from https://products.halyardhealth.co.uk/surgical-solutions/sterilization-solutions/sterilisation-wraps/halyard-kinguard-one-step-sterilization-wrap.html#wrap_fabric_weight_241

Halyard Health. (2020). Brochure de renseignements : Emballage de stérilisation One-Step, Quick Check, Quick Check interleaved et séquentiels. Retrieved from Mechanicsville (Etats-Unis):

ISO 5636:2013. (2013). Papier et carton : Détermination de la perméabilité à l'air (plage de valeurs moyennes) - Partie 5: Méthode Gurley. Bruxelles: Organisme international de normalisation

ISO/TS 16775:2021. (2021). Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2. Suisse: Organisme international de normalisation

King. (2023). Présentation powerpoint de l'Ultra. In (Vol. 3, pp. 1-43).

Lambert, C. (2016). Comment établir la date de péremption des dispositifs médicaux réutilisables stériles ? Paper presented at the SF2S : Société française des sciences de la stérilisation, Bruxelles.

Latour, K., Denis, O., Goossens, H., Huang, T. D., Matheussen, V., & Yin, N. (Février 2022). Surveillance of antimicrobial resistant bacteria in Belgian hospitals: Report 2019-2020. In (pp. 1-69). Bruxelles: Sciensano.

Leguay, Z., Figueiredo, E., Evrillus, L., Jacques-Terracol, V., & Le Verger, M. (2018). Study of the deadlines for the use after sterilization of hot-sealable bags and sheaths. *Ann Pharm Fr*, 76(4), 321-333. doi:10.1016/j.pharma.2018.01.003

McDowell, R. H., Sands, E. M., Friedman, H. (2024) Bacillus Cereus. Treasure Island (FL): StatPearls. (Dernière consultation en mai 2023). Retrieved from : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459121/>

NBN EN 285:2016. (2016). Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs. Bruxelles

NF EN 868-5:2018. (2018). Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5 : Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai. Bruxelles

Organisation mondiale de la Santé (OMS). (2017). L'OMS publie une liste de bactéries contre lesquelles il est urgent d'avoir de nouveaux antibiotiques. Retrieved from <https://www.who.int/fr/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>

Ouedraogo, J. M., Allou, K. R. S., & El Harti, J. (2020). Stockage des dispositifs médicaux après stérilisation : détermination d'une date limite d'utilisation. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien, 55(4), 315-321. doi:10.1016/j.phclin.2020.07.011

Pharmacopée Européenne. (2010). Pharmacopée Européenne : 7ème édition. In (pp. 178-187).

SF2S : Société française des sciences de la stérilisation. (2021). Guide : Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables. France

Société française de microbiologie (SFM). (2023). CA-SFM / EUCAST : Comité de l'antibiogramme de la Société Française de Microbiologie - Recommandations 2023 V.1.0 Juin. Retrieved from Paris:

Steriking - Wipak. (Dernière consultation en mai 2023). Fiche produit : Sachets plats. Retrieved from <https://steriking.com/fr/sachets-et-gaines-de-sterilisation/heat-sealable-pouches-and-rolls/sachets-plats/>

Stérilisation Magazine. (2014). Partenariat Sterinord/Amcor/SPS : validation scientifique de la DLU de l'Ultra®. Steriprocess International, 95, 21-23.

Stérimédical. (Dernière consultation en mai 2023). Papier Crepe. Retrieved from <https://www.sterimedicalsarl.com/produit/papier-crepe/>

Symmetry Sterilization solutions. (2016). Presentation of Symmetry Surgical's Quad-Lock container system. In.

Touloum, S., Colot, M., Cilia, A., Tehhani, E., & Drancourt, M. (2023). Une dégradation mineure du système d'emballage remet-elle en question la stérilité des dispositifs médicaux réutilisables à l'hôpital ? *Le Pharmacien Clinicien*, 58(3), 194-203. doi:10.1016/j.phacli.2023.03.002

Vallée, J., & Lambert, C. (2019). Les perforations dans les feuilles de stérilisation sont-elles détectables ? Paper presented at the SF2S : Société française des sciences de la stérilisation, Marseille.

Verger, M. L. (Septembre 2018). Les systèmes d'emballage : Point de vue de la SF2S. Paper presented at the SF2S : Société française des sciences de la stérilisation, Marseille.

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. doi:10.1016/j.pharma.2023.12.007

Weigert. (2017). Fiche de données de sécurité conforme à règlement (CE) n° 1907/2006 - Neodisher SeptoClean. In C. F. D. W. G. C. KG (Ed.), (pp. 1-11). Hambourg (Allemagne).

Weigert. (2019). Fiche de données de sécurité conforme à règlement (CE) n° 1907/2006 - neodisher MediKlar special. In C. F. D. W. G. C. KG (Ed.). Hambourg (Allemagne).

7. Annexes

Annexe 1

« Recommandations émises par le CSS 9682 concernant les locaux et équipements de stockages de DM stériles » (CSS 9682, 2023).

Locaux et magasins centraux de stockage à destination du BO et salles interventionnelles	Unités de soins, services médico-techniques et polycliniques
Limiter autant que possible les manipulations préalables, surtout manuelles	Limiter autant que possible les manipulations préalables, surtout manuelles
Température comprise entre 15 et 25°C	Température comprise entre 15 et 25 °C
Humidité relative comprise entre 35 et 65 %	Humidité relative aux alentours de 60%
Les DM ne peuvent pas être en contact direct avec la lumière solaire (UV)	Les DM ne peuvent pas être en contact direct avec la lumière solaire (UV)
Zones semi-critiques, un gradient de pression est nécessaire. Les conditions de la classe ISO 8 sont recherchées.	Humidité relative aux alentours de 60%
Température et hygrométrie de l'air doivent être contrôlées	Stockage des DM dans une armoire fermée
Accès limité aux personnes autorisées	Locaux propres, sans risque accru de contamination
L'emballage de transport doit être préalablement enlevé dans un local annexe	
Local facile à nettoyer	
Aucune évacuation ouverte ou point d'eau et conduites de fluides	
Sol lisse, imperméable et intact	
Les DM ne sont pas en contact avec le sol (+/- 50 cm), plafonds ou murs	
Équipements constitués de matériaux faciles à nettoyer, propres et secs	
Principe premier entré-premier sort est aisément appliqué	

Annexe 2

« Mode d'emploi des emballages de stérilisation OneStep, Quick-Check, Quick-Check interleaved et séquentiels » (Halyard Health, 2020).

Usage unique seulement

Jetable

L'emballage de stérilisation HALWARD® est fourni au client sous forme de feuilles séparées emballées en vrac. Conformément aux pratiques hospitalières courantes, deux feuilles sont ensuite utilisées pour emballer un dispositif médical ou un ensemble de dispositifs médicaux aux fins de stérilisation. Les emballages séquentiels de stérilisation HALWARD® QUICK-CHECK® et HALWARD ONE-STEP® sont composés de deux feuilles scellées par ultrasons sur deux bords. Cette configuration pratique permet d'emballer les dispositifs avec deux feuilles d'emballage en même temps.

Les feuilles de l'emballage de stérilisation carrées ou rectangulaires en tissu sont obtenues au moyen d'un processus de filage/pressage/extrusion/soufflage/filage/pressage à trois couches. Le tissu de l'emballage est composé de polypropylène auquel est ajouté moins de 2 % de pigment de bleu de phthalocyanine par pondération, moins de 1 % de pigment de dioxyde de titane par pondération et moins de 0,009 % d'un traitement antimicrobien de dihydrogénophosphate de polyéthylène. La feuille blanche est composée du même matériau, mais elle ne contient pas de pigment bleu. L'emballage permet l'ouverture aseptique d'un paquet stérilisé.

Les emballages de stérilisation HALWARD® sont offerts en différentes tailles (dimensions de la feuille), notamment celles qui figurent au tableau 1.

Tableau 1. Spécifications dimensionnelles des emballages

Dimensions	I100	I200	I300	I400	I500	I600
22,86 cm x 22,86 cm	X ¹					
30,48 cm x 30,48 cm	X	X				
38,1 cm x 38,1 cm	X	X				
45,72 cm x 45,72 cm	X	X	X ²	X	X	
50,8 cm x 50,8 cm	X					
60,96 cm x 60,96 cm	X	X	X	X	X	
76,2 cm x 76,2 cm	X	X	X	X ¹	X	
91,44 cm x 91,44 cm	X	X	X	X	X	X
101,6 cm x 101,6 cm	X	X	X	X	X	X
114,3 cm x 114,3 cm	X	X	X	X	X	X
121,92 cm x 121,92 cm	X	X	X	X	X	X
137,16 cm x 137,16 cm	X	X	X	X	X	X
152,4 cm x 152,4 cm						
137,16 cm x 182,88 cm	X ²	X	X	X	X	X
137,16 cm x 228,6 cm						X

¹ Disponible seulement sous forme d'emballage séquentiel de stérilisation HALWARD®. ² Disponible seulement sous forme d'emballage séquentiel de stérilisation HALWARD® et d'emballage de stérilisation HALWARD ONE-STEP®.

Mode d'emploi

Les emballages de stérilisation HALWARD® sont conçus pour emballer un dispositif médical qui doit être stérilisé par un professionnel de la santé au moyen des méthodes et appareils suivants :

- Stérilisation à la vapeur à vide partiel à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes. L'emballage a été validé pour des temps de séchage de 20 minutes en ce qui concerne les modèles 100 et 200, et de 30 minutes en ce qui a trait aux modèles 300, 400, 500 et 600.
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène à 100 % à une concentration de 725 à 735 mg/L à 55 °C/131 °F et à une humidité relative de 40 à 80 % pendant 60 minutes. Dans le cadre de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, l'emballage a été validé pour des temps d'aération de 8 heures à 55 °C ou de 12 heures à 43,3 °C.
- Systèmes de stérilisation à basse température STERIS® V-PRO®. L'efficacité de l'aération de l'emballage de stérilisation a été validée au cours des cycles de stérilisation préprogrammés.
- STERIS® V-PRO® 60 (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)
- STERIS® V-PRO® 1 (cycle à flux lumineux)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (cycles à flux lumineux et sans flux lumineux)
- STERIS® V-PRO® max (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)
- Stérilisation à la vapeur par gravité à 121 °C/250 °F pendant 30 minutes (temps de séchage de 25 minutes avec les modèles 100, 200 et 300 et de 30 minutes avec les modèles 400, 500 et 600).
- Systèmes de stérilisation STERRAD® d'Advanced Sterilization Products – voir l'annexe – Cycles validés des systèmes d'Advanced Sterilization Products (ASP).
- STERRAD® 50, 100S et 200
- STERRAD® NX® (cycles standard et avancé)
- STERRAD® NX® avec la technologie ALLClear® (cycles standard et avancé)

- STERRAD® 100NX® (cycles standard, flexible, EXPRESS et DUO)
 - STERRAD® 100NW® avec technologie ALLClear® (cycles standard, flexible, EXPRESS et DUO)
 - Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène STERILUCENT® PSD-85 avec cycles à flux lumineux et sans flux lumineux.
- L'efficacité de l'aération de l'emballage a été validée au cours des cycles de stérilisation PSD-85 préprogrammés. L'emballage vise à permettre la stérilisation des dispositifs médicaux qu'il contient ainsi qu'à préserver leur caractère stérile jusqu'à son ouverture.

Avertissements

- Ne pas utiliser l'emballage avec les méthodes de stérilisation à la chaleur sèche ou par rayonnement.
- Ne pas utiliser l'emballage en cas de détection de dommages ou de corps étrangers avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser le contenu de l'emballage si ce dernier est déchiré, mouillé ou comprimé.
- Ne pas réutiliser. Cet emballage est à usage unique seulement.
- Halyard n'appuie pas la réutilisation (resterilisation) de ses emballages de stérilisation, puisque les limites de rendement et de dégradation du produit après une réutilisation n'ont pas été établies ni validées.

Précautions

- Ne pas ouvrir la boîte ou le paquet à l'aide d'un couteau tranchant. Cela pourrait couper l'emballage.
- Avant l'utilisation, s'assurer que tous les dispositifs médicaux qui doivent être stérilisés une fois emballés dans les emballages de stérilisation HALWARD® sont compatibles avec les méthodes et cycles de stérilisation répertoriés dans le mode d'emploi des présentes directives et qu'ils sont stérilisables en fonction de ces méthodes et cycles. Consulter les instructions relatives à la stérilisation pour tous les dispositifs qui doivent être stérilisés. Certains dispositifs médicaux peuvent nécessiter, quels que soient la méthode, l'emballage ou le contenant servant à la stérilisation, une attention particulière en ce qui a trait à la configuration de l'emballage en vue d'assurer leur stérilisation (se reporter à la norme EN ISO 15 16775 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2 ou aux lignes directrices locales).
- Ne pas utiliser l'emballage en présence de produits d'anesthésie inflammables. Il n'est pas conducteur.
- Si la stérilisation est effectuée dans un établissement tiers en vertu d'un contrat, Halyard Health recommande de protéger les dispositifs emballés contre la contamination en les couvrant d'un emballage supplémentaire.

Mode d'emploi

L'emballage de stérilisation HALWARD® doit être utilisé conformément aux recommandations relatives à la préparation, à l'emballage et au chargement de la chambre de stérilisation des normes suivantes :

- BS EN ISO 11607-1:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
- EN 868-2:2017 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, emballage de stérilisation, exigences et méthodes d'essai.
- BS EN ISO 11607-2:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.
- EN ISO 15 16775 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et de l'ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- EN 13060:2014 Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau.
- BS EN 285:2015 Stérilisation. Stérilisateurs à la vapeur d'eau. Grands stérilisateurs.
- EN 1422:2014 Stérilisateurs à usage médical – Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène – Exigences et méthodes d'essai.

Entreposage général (avant et après la stérilisation)

- Le lieu d'entreposage doit être propre, exempt de poussière et éloigné de tout éclairage fluorescent ou rayonnement ultraviolet.
- Utiliser la méthode de renouvellement du stock du premier entré, premier sorti (PEPS).
- Se reporter à la norme EN ISO 11607 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal ou aux lignes directrices locales.

Avant l'utilisation

- Examiner l'emballage et le jeter en cas de détection de dommages ou de corps étrangers.
 - Bien nettoyer et sécher les articles à emballer.
- ### Techniques courantes d'emballage avec la gamme des emballages de stérilisation HALWARD®
- Placer les articles sur l'emballage et les emballer au moyen de la technique d'emballage aseptique habituelle, conformément à la norme EN ISO 15 16775 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et de l'ISO 11607-2. Les recommandations concernant le contenu de l'emballage figurent au tableau 2.
 - En cas d'utilisation de la technique d'emballage simultané, s'assurer que le premier pli recouvre complètement l'ensemble des surfaces du paquet afin de préserver le caractère stérile.
 - Fixer le paquet emballé à l'aide du ruban repère de fermeture approprié à la méthode de stérilisation utilisée.
 - La méthode de fermeture choisie doit permettre à l'agent stérilisant d'imprégner le paquet emballé, d'éviter d'exercer une contrainte sur celui-ci et d'en préserver l'intégrité.

Tableau 2 : Recommandations relatives au modèle d'emballage¹

Emballage de stérilisation HALYARD®	Charges prévenues	Poids maximal du contenu emballé ²					
		Stérilisation à la vapeur à vide partiel, à la vapeur par gravité et à l'oxyde d'éthylène	STERIS® V-PRO® 1, 1 Plus, max ³	STERIS® V-PRO® 60	Cycles des systèmes 100S, 200, NV®, NV® avec technologie ALLClear®, 100NK® et 100NK® avec technologie ALLClear®	STERILUCENT®, cycles à flux lumineux et sans flux lumineux	STERILUCENT® HC 80IT, cycles à flux lumineux et cycles flexibles
H100	Emballage très léger (exemple : lots de serviettes)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H200	Emballage léger (exemple : lots de linges courants, télescope avec cordon de lumière)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H300	Emballage léger à moyen (exemple : instruments médicaux d'utilisation générale)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H400	Emballage moyen à lourd (exemple : instruments médicaux d'utilisation générale)	5,90 kg ⁴	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H500	Emballage lourd (exemple : instruments médicaux d'utilisation générale)	7,71 kg ⁴	4,54 kg ⁴	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H600	Emballage très lourd (exemple : instruments médicaux d'utilisation générale)	11,34 kg ⁴	4,54 kg ⁴	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (cycle à flux lumineux) 11,34 kg (cycle sans flux lumineux)	11,79 kg (cycle à flux lumineux) 11,34 kg (cycle sans flux lumineux) 11,34 kg (cycle flexible)

Les charges suivantes ont été utilisées dans le cadre des études de validation de la conservation du caractère stérile au moyen de la stérilisation à la vapeur à vide partiel et à l'oxyde d'éthylène :

- **H100** : 16 serviettes grain d'orge (43,18 cm x 73,66 cm)
- **H200** : 2 serviettes grain d'orge (43,18 cm x 73,66 cm), 2 draps en U résistants aux fluides (172,72 cm x 276,86 cm), 1 champ transversal universel résistant aux fluides (177,8 cm x 274,32 cm)
- **H300** : Pour la stérilisation à la vapeur à vide partiel : 15 serviettes grain d'orge (43,18 cm x 73,66 cm), 1 petit drap résistant aux fluides (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg de masse métallique. Pour l'oxyde d'éthylène : 16 serviettes grain d'orge (43,18 cm x 73,66 cm), 2 grands draps résistants aux fluides (193,04 cm x 254,4 cm), 1 petit drap résistant aux fluides (193,04 cm x 152,4 cm), 1 champ de table résistant aux fluides (152,4 cm x 228,6 cm)
- **H400** : 4 couvre-plateaux (50,8 cm x 63,5 cm) empilés, plateau de 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm contenant 4,99 kg de masse métallique
- **H500** : 4 couvre-plateaux (50,8 cm x 63,5 cm) empilés, plateau de 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm contenant 6 kg de masse métallique
- **H600** : 4 couvre-plateaux (50,8 cm x 63,5 cm) empilés, plateau de 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm contenant 10,43 kg de masse métallique

Les charges suivantes ont été utilisées dans le cadre des études de validation de la conservation du caractère stérile du produit STERIS® V-PRO® :

- **H100** : 1,36 kg de masse métallique; 6 pinces à dissection
- **H200** : 1,13 kg de masse métallique; 6 pinces à dissection; plateau V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) à 1,81 kg
- **H300** : 2,27 kg de masse métallique; 6 pinces à dissection; plateau V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) à 1,81 kg
- **H400** : 2,72 kg de masse métallique; 6 pinces à dissection; plateau V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) à 1,81 kg
- **H500** et **H600** : 2,27 kg de masse métallique; 6 pinces à dissection; plateau V-PRO® (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) à 2,27 kg
- Pour V-PRO® 60: Même chose que précédemment, sauf que les catégories **H400** à **H600** sont validées à 3,37 kg de masse métallique

Les charges suivantes ont été utilisées dans le cadre des études de validation de la conservation du caractère stérile au moyen de la stérilisation à la vapeur par gravité :

- **H100** : 1 couvre-plateau (50,8 cm x 63,5 cm), plateau de 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm contenant 0,454 kg de masse métallique
- **H200** : 1 couvre-plateau (50,8 cm x 63,5 cm), plateau de 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm contenant 1,36 kg de masse métallique
- **H300** : 1 couvre-plateau (50,8 cm x 63,5 cm), plateau de 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm contenant 2,72 kg de masse métallique
- **H400** : 1 couvre-plateau (50,8 cm x 63,5 cm), plateau de 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm contenant 4,54 kg de masse métallique
- **H500** : 1 couvre-plateau (50,8 cm x 63,5 cm), plateau de 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm contenant 5,44 kg de masse métallique

- **H600** : 1 couvre-plateau (50,8 cm x 63,5 cm), plateau de 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm contenant 9,07 kg de masse métallique
- Les charges suivantes ont été utilisées dans les études de validation de la conservation du caractère stérile des produits ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NV® et NV® avec technologie ALLClear®, 100NK® et 100NK® avec technologie ALLClear® :

- **H100** à **H600** : Plateau à instruments APTIMAX® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) avec tapis de plateau, instruments métalliques et non métalliques
- Les charges suivantes ont été utilisées dans le cadre des études de validation de la conservation du caractère stérile du produit STERILUCENT® PSD-85 :
- Plateau en acier inoxydable (SD2987), tapis en silicone (S1197), accessoire d'arrimage en acier inoxydable permettant d'atteindre le poids total final mis à l'essai ci-dessus

Remarque : Les charges utilisées dans le cadre de chaque étude de validation du caractère stérile correspondent aux poids maximaux du contenu emballé indiqués dans le tableau 2.

¹ Les résultats détaillés peuvent varier en fonction de facteurs tels que les variations des pratiques de manipulation, des techniques d'emballage et des méthodes de dosage. Ils peuvent également varier en fonction de l'utilisation d'un contenu de forme régulière, lequel peut augmenter la pression sur l'emballage. Chaque établissement de soins de santé doit établir son propre modèle d'emballage le plus approprié pour chaque utilisation visée.

² Il est recommandé de ne pas dépasser le poids maximal du contenu emballé indiqué pour chaque modèle d'emballage. En outre, il est recommandé de ne pas dépasser la quantité, le poids et le nombre de contenus stérilisés qui ont été validés (c.-à-d. la quantité et le poids des linges résistants aux fluides ou le poids des masses métalliques).

³ Il est recommandé de ne pas inclure les linges résistants aux fluides dans les paquets, car cela pourrait avoir une incidence sur la pénétration d'agent stérilisant à l'intérieur du contenu de l'emballage et le séchage.

⁴ Le contenu de noter que les emballages H400, H500 et H600 ont été validés pour la position d'agent stérilisant avec un mouvement de 1,36 kg de linges non résistants aux fluides.

⁵ Les modèles d'emballage de stérilisation H500 et H600 HALYARD® OXYDE D'ETHYLE® et HALYARD ONE STEP® doivent notamment être utilisés avec le plateau V-PRO® 1 de 53,34 cm x 25,4 cm.

Stérilisation

- L'emballage de stérilisation HALYARD® est prévu pour une utilisation conforme aux paramètres de stérilisation courants en matière de soins de santé répertoriés dans le mode d'emploi. Il faut communiquer avec le fabricant du stérilisateur pour connaître les configurations de chargement appropriées du stérilisateur.
- En cas de dysfonctionnement du stérilisateur ou de l'interruption d'un cycle avant la fin, les paquets doivent être emballés de nouveau avant d'être soumis à un autre cycle de stérilisation.
- Les résultats d'une étude sur les éléments résiduels d'oxyde d'éthylène sont disponibles sur demande.
- Consulter la section Mode d'emploi pour connaître les temps de séchage. **Remarque :** De nombreux facteurs peuvent influencer sur le temps de séchage autre que l'emballage de stérilisation, notamment : la configuration de l'emballage utilisé, les variations du cycle, le rendement du stérilisateur, la répartition de la température, la production de vapeur, l'altitude, et la température et l'humidité ambiantes. Les caractéristiques de conception et de rendement des stérilisateurs sont très variées. L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur pour connaître les temps de séchage précis.

Refroidissement et déchargement postérieurs à la stérilisation

- Laisser les paquets emballés dans le chariot du stérilisateur tels quels jusqu'à ce qu'ils aient refroidi pour éviter de compromettre leur caractère stérile.
- Inspecter visuellement les articles emballés au moment de les sortir du chariot. Les articles déchirés, mouillés ou comprimés ne devraient pas être utilisés.
- S'ils ont été stérilisés à l'aide des systèmes de stérilisation à basse température V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus et max, les paquets peuvent être déchargés immédiatement.

Conservation du caractère stérile

L'emballage vise à permettre la stérilisation des dispositifs médicaux qu'il contient ainsi qu'à préserver leur caractère stérile jusqu'à son ouverture.

- Selon BS EN ISO 11607-1:2020, partie 8 Performance et stabilité du système d'emballage sous

8.1 Général

Les essais d'intégrité du système de barrière stérile utilisés pour établir la capacité du système de barrière stérile à maintenir le caractère stérile doivent être effectués après les essais de rendement du système d'emballage et les essais de stabilité sur les échantillons stérilisés. Des essais d'intégrité du système de barrière stérile peuvent être effectués en mettant séparément à l'essai l'intégrité des matériaux et celle des joints et des fermetures.

Remarque 1 : La perte du caractère stérile est considérée comme liée à l'événement plutôt qu'au temps. Pour plus de renseignements, voir ISO/TS 1675, ANSI/AMI ST65 et référence [21].

- Selon le guide ANSI/AMI ST79:2017 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé), la durée de conservation des articles stérilisés dans les établissements est liée à l'événement et devrait être fondée sur la qualité du matériel d'emballage, les conditions d'entreposage, les méthodes et les conditions de transport ainsi que la quantité et les conditions de manutention. Les stocks devraient être réparés selon le principe du « premier entré, premier sorti ». La politique d'établissement devrait être fondée sur les directives fournies dans ANSI/AMI ST79:2017, T1.3.
- Conformément aux normes de l'industrie, O&M Halyard a effectué une batterie d'essais de validation, y compris l'efficacité de la stérilisation, le bioaérosol et l'intégrité de conservation des emballages pour les emballages de stérilisation HALYARD® utilisés dans les modalités de stérilisation énumérées dans le tableau ci-dessous.

Résumé des modalités de stérilisation approuvées et des essais d'intégrité de l'emballage

Délai	Stérilisation à la vapeur		Stérilisation à basse température	
	À vide partiel	Par gravité	STERRAD® ⁵¹	A l'oxyde d'éthylène
1 an	X		X	X
6 mois				X
30 jours		X		

¹ Systèmes de stérilisation à basse température STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)
- STERIS® V-PRO® 1 (cycle à flux lumineux)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (cycles à flux lumineux et sans flux lumineux)
- STERIS® V-PRO® maX (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)
- STERIS® V-PRO® maX2 (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)

² Cycles et systèmes de stérilisation STERRAD® 50, 100S et 200 d'Advanced Sterilization Products (ASP)

- STERRAD® 50, 100S et 200
- STERRAD® NX® (cycles standard et avancé)
- STERRAD® 100NX® (cycles standard, flexible, EXPRESS et DUO)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S et 200
- STERRAD® NX® ALLClear® (cycles standard et avancé)

³ Sterilucent™, PSD-85 et HC 80TT

- PSD-85 (cycles à flux lumineux et sans flux lumineux)
- HC 80TT avec Cycle Guardian™ (cycles à flux lumineux et flexible)

Ouverture

- Vérifier que les emballages ne sont pas endommagés ou mouillés ou qu'ils ne présentent aucun signe de contamination potentielle avant de les ouvrir. Effectuer de nouveau ces vérifications après l'ouverture des emballages, avant d'utiliser leur contenu. **Attention : Ne pas utiliser le contenu s'il est endommagé ou mouillé, ou s'il présente des signes de contamination potentielle, car il pourrait ne plus être stérile.** Traiter de nouveau le contenu à l'aide d'un emballage non utilisé en présence de l'une des conditions susmentionnées.
- Ouvrir les emballages de manière aseptique conformément à la politique de l'établissement de santé.

Élimination

- Ne pas réutiliser.
- Recycler, enfouir ou incinérer conformément à la réglementation provinciale et locale. Recycler les emballages propres uniquement.
- L'emballage contient du plastique polypropylène dont le code de recyclage des matières plastiques est « 5 ».

Remarque : *Tout incident grave qui s'est produit en lien avec le dispositif doit être signalé à O&M Halyard à l'adresse PIQ@hyh.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.*

Pour consulter les annexes reprises dans ces documents, celles-ci se trouvent dans le mode d'emploi complet et le manuel d'utilisation fourni par Halyard (Halyard, 2023).

Annexe 3

« Différents types de SBS avec leur composition, le(s) cycle(s) de stérilisation autorisé(s), soudeuses et lots utilisés dans le cadre de l'étude » (CSS 9682, 2023 ; King, 2023).

Tableau 1 : Différents types de SBS avec leur composition, le(s) cycle(s) de stérilisation autorisé(s), soudeuses et lots utilisés dans le cadre de l'étude (CSS 9682, 2023 ; King, 2023).

Type de SBS	Composition	Stérilisation	Scelleuses	Lots
SBS <i>Stériking</i> ® (Duomed)	F. Plas. : PP + PET F. Poreuse : Polymères	Vapeur H ₂ O	HAWO HM 800 DC, N° 404672/0105 (conforme)	S4 - 2206 (75 x 270 mm) S8 - 2212 (100 x 300 mm) S1635 - 2205 (160 x 350 mm) S27 - 2210 (120 x 400 mm) B31 - 2206 (150 x 50 x 400 mm)
SBS <i>Ultra</i> ® (King)	F. Plas. : PP + PET F. Poreuse : PP + Polyoléfine	Vapeur H ₂ O H ₂ O ₂	HAWO HM 500 DEL, N° 939604 (non conforme)	OT254040427 (80 x 270 mm) OT248300927 (160 x 300 mm) OT250400927 (160 x 400 mm)

PET : Poly-Ethylène Téréphthalate ; PP : Polypropylène ; SBS : Système de barrière stérile

Les sachets doivent être fermés à l'aide d'une scelleuse calibrée et validée (CSS 9682, 2023). Une société externe indépendante est venue réaliser cette requalification annuelle le 05/05/2023. Les résultats, conformes pour la scelleuse HM 800 DC et non conformes pour la scelleuse HM 500 DEL, sont disponibles sur demande. Pour cette dernière scelleuse non conforme, il est possible de l'utiliser mais cela nécessite la formation et la vigilance du personnel lors des soudure, comme recommandé par la société réalisant la requalification, puisque :

Protocole-Rapport RQ		VPR-SCR939604-230505-1
Equipement :	Scelleuse rotative	Client : Clinique Saint-Luc de Bouge
Identification :	SCR939604 ()	Rue Saint-Luc 8 5004 Bouge Belgique
Localisation :	Unité de stérilisation	

14. Commentaires sur les essais

L'ensemble des essais réalisés ont montré que l'équipement ne respectait pas l'entièreté des critères du protocole.

Les soudures présentent occasionnellement des défauts (notamment des plis) qui ne se traduisent quelques fois par des essais de traction non conformes. Il est donc essentiel pour les opérateurs de vérifier chaque soudure.

Il est à noter qu'il s'agit d'un modèle relativement ancien qui ne possède pas non plus de sécurité à l'utilisation (elle entraîne les feuilles à souder même lorsque la T° de consigne n'est pas atteinte).

Ces deux points rendent son utilisation particulièrement délicate. Une bonne formation à l'utilisation de cette machine est critique pour garantir la qualité des soudures réalisées.

15. Conclusions sur les essais

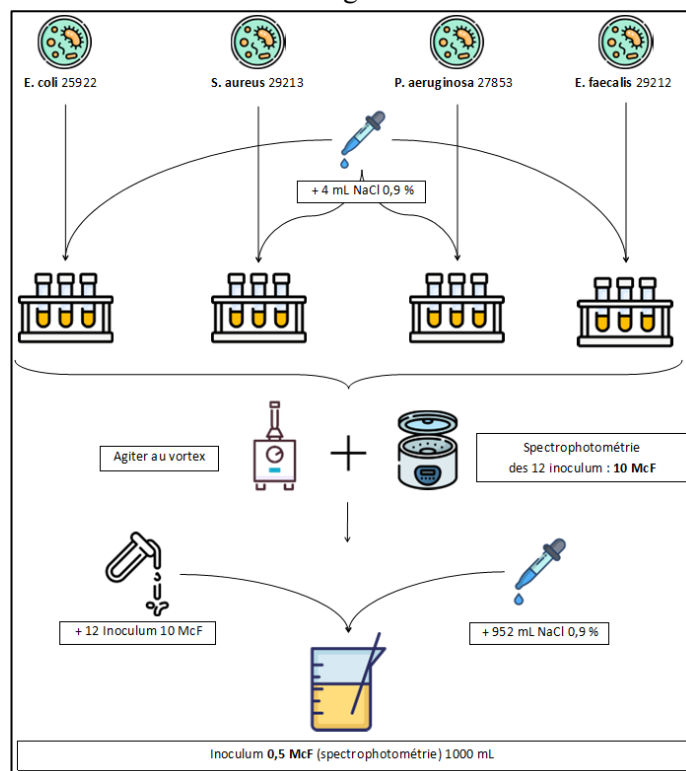
L'équipement est non conforme aux exigences du protocole.

Annexe 4

« Préparation d'un inoculum 0,5 McF à base de 4 souches de qualité ATCC » (Latour et al., 2022 ; Organisation mondiale de la Santé, 2017 ; Pharmacopée Européenne, 2010 ; Société française de microbiologie, 2023).

Mode opératoire :

1. Préparer 12 tubes à essais, et y ajouter 4 mL de solution NaCl 0,9 % stérile à l'aide d'une seringue graduée 5 mL.
2. A partir de chaque culture bactérienne visible (4 souches de qualité ATCC : *Enterococcus faecalis* 29212, *Staphylococcus aureus* 29213, *Pseudomonas aeruginosa* 27853 et *Escherichia coli* 25922), réaliser 3 suspensions bactériennes dans les solutions salines à l'aide d'un écouvillon en coton stérile. L'objectif est d'atteindre une turbidité équivalente à celle d'un étalon 10 McF. Cette méthode convient pour toutes les bactéries, y compris les bactéries à croissance lente.
3. Agiter vigoureusement l'inoculum obtenu sur un vortex.
4. Mesurer la turbidité avec un spectrophotomètre calibré et vérifier que la concentration obtenue est équivalente à 10 McF.
5. Dissoudre les 48 mL d'inoculum 10 McF dans 952 mL de NaCl 0,9 % et agiter vigoureusement.
6. Mesurer la turbidité de la solution finale obtenue avec un spectrophotomètre calibré et vérifier que la densité bactérienne obtenue est équivalente à 0,5 McF.
7. Pour ajuster la densité bactérienne au standard 0,5 McF, ajuster à l'aide de NaCl 0,9% (densité > 0,6 McF), ou recommencer le mode opératoire (densité < 0,5 McF)
8. Verser l'inoculum dans un bac étanche et immerger tous les DM et durant 15 minutes



Annexe 5

« Résultats conformes des tests de routine pour le LD Miele G-7826 utilisé dans le cadre de l'étude ».

The screenshot shows a software window titled "Log machine" with a green header. It contains a form with the following fields:

Machine	Laveur 4	Executé
Date	02-05-2023 09:48	
Type de maintenance	Test TOSI	
Description	TOSI test	
Référence		
Exécuteur	LUDIVINE ADAM	
Durée (hh:mm)	00:00	Prix 0,00

Below the form, there is a text area containing the following text:

2. Faible résidu de fibrine
LUDIVINE ADAM
02-05-2023 11:17

At the bottom of the window, there is a section labeled "PIECES JOINTES" with icons for a grid, a camera, and a plus sign.

Le test de souillure (TOSI) (ci-dessus) est conforme. Il s'agit d'un test à fente, hémoglobine et fibrine sur plaquette d'acier inoxydable imitant les zones complexes d'une articulation d'un instrument. Le TOSI teste l'action mécanique et détergente du laveur, ainsi que la température de l'eau.


Les autres tests : contrôles visuels (DM secs, propres et sans résidus chimiques) et des paramètres n'ont pas été photographiés, mais sont conformes (double vérification avec le personnel SCS).

A noter que le rapport de validation du LD Miele G7826 réalisé par une société externe indépendante selon la norme EN ISO 15883 est revenu conforme (disponible sur demande).

Annexe 6

« Résultats conformes du test d'étanchéité, de soudure pour les SBS Steriking® et Ultra® et des relevés de paramètres des scelleuses HAWO HM 800 DC n° 404672/0105 (SBS Steriking® et HAWO HM 800 DC n° 403835/1204 (SBS Ultra®) ».

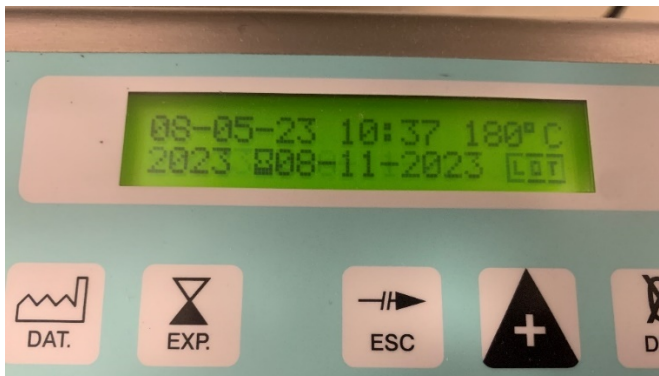
Tests d'étanchéité : SBS Stéring® (haut) et SBS Ultra® (bas)

 74847 Obergriem / Germany	InkTest plus – Fiche de documentation	9.695.017
Essai de pénétration au colorant selon la norme ISO 11607-1 annexe B Dye penetration test according to ISO 11607-1 Appendix B		
Page 1/2 Version 1.01		
Date <u>05 / 05 / 2023</u>		
Informations relatives aux échantillons / Data of test samples		
● Sachet / Pouch <u>ULtra®</u> Taille / Size <u>12,5 x 100 mm</u> ○ Tuyau / Reel _____ N° de lot / Batch-no. <u>0T 251404 0127</u> N° de réf. / Ref.-no. _____ Fabricant / Manufacturer <u>K. H. B. Belgique</u>		
Informations relatives à la jointure de scellage contrôlée et à l'appareil de scellage / Data of tested seal seam and the sealing device		
Jointure de scellage fabriquée le / Seal seam made (date) <u>05 / 05 / 2023</u> Par / by (nom / name) <u>DELFOSSÉ SARAH et ROUGELOIS JEAN</u>		
Appareil de scellage (fabricant, n° de série) / Sealing Device (Manufacturer, machine-no.) <u>HAWO HM 500 DEL 16 333 604</u>		
Température de scellage (°C) / Sealing temperature (°C) <u>150 °C</u>		
Contrôleur / Tester (nom / name) <u>DELFOSSÉ SARAH</u>		
Résultat du test : La jointure de scellage est ● étanche ○ perméable Result: Seal seam is ● tight ○ not tight		
Nom / Name, date, signature (contrôleur / Tester) <u>DELFOSSÉ 05/05/2023</u>		
Nom / Name, date, signature (directeur du service central de stérilisation / Head of CSSD) _____		
HAWO GmbH Obere Au 2,4 74847 Obergriem / Allemagne	Tribunal d'instance de Mannheim : HRB 441011 Directeurs : Hans Wolf et Christian Wolf Siège social: Obergriem	De acuerdo con la propiedad exclusiva de su objeto, reproducción o comunicación a los fines señalados quedan expresamente prohibidos.
HAWO GmbH Obere Au 2,4 74847 Obergriem / Allemagne	Tribunal d'instance de Mannheim : HRB 441011 Directeurs : Hans Wolf et Christian Wolf Siège social: Obergriem	De acuerdo con la propiedad exclusiva de su objeto, reproducción o comunicación a los fines señalados quedan expresamente prohibidos.

Test de soudures : SBS Stérising® (haut) et SBS Ultra® (bas)



Relevés de paramètres des scelleuses HAWO HM 800 DC n° 404672/0105 pour les SBS Stérising® (gauche) et HAWO HM 800 DC n° 403835/1204 pour les SBS Ultra® (droite) :



A noter que les rapports de validation de la scelleuse HAWO HM 800 DC 4046720105 utilisée exclusivement pour le scellage des sachets-gaines Stérising® et de la scelleuse HAWO HM 500 DEL n° 939604 utilisée exclusivement pour le scellage des sachets-gaines Ultra® sont disponibles sur demande.

Annexe 7

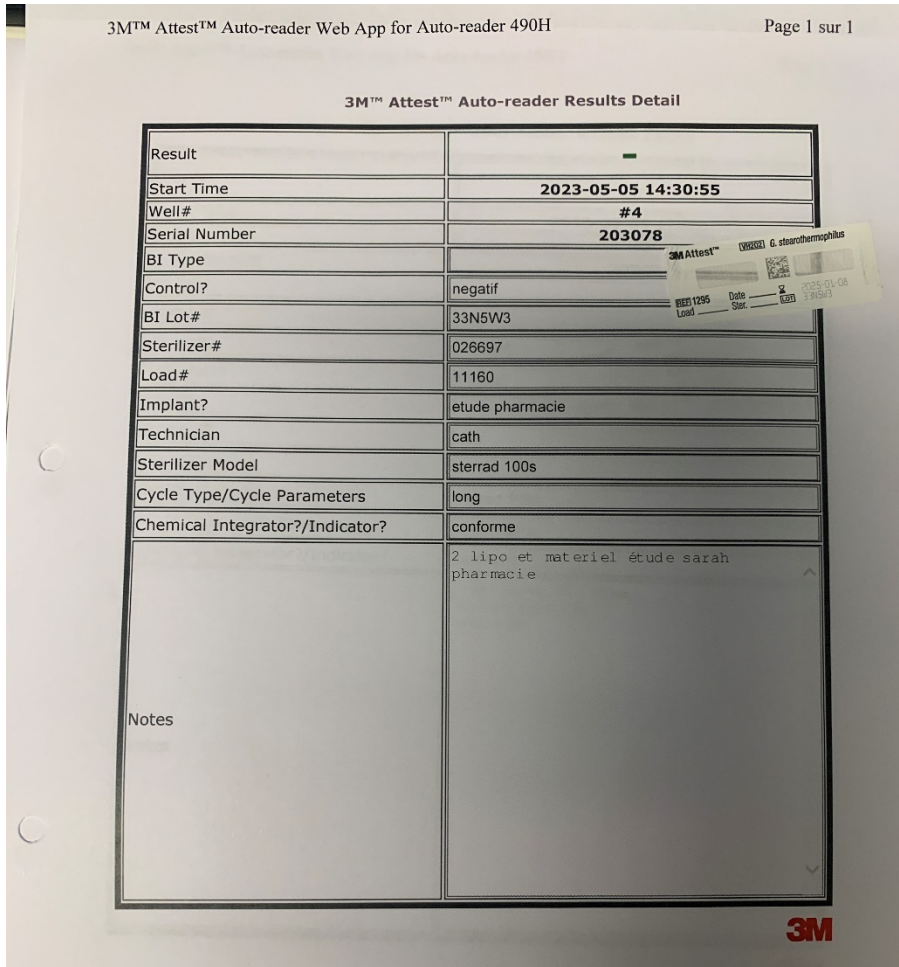
« Résultats conformes du contrôle biologique, et des tests permanents pour le Sterrad 100S utilisé dans le cadre de l'étude ».

3M™ Attest™ Auto-reader Web App for Auto-reader 490H Page 1 sur 1

3M™ Attest™ Auto-reader Results Detail

Result	-
Start Time	2023-05-05 14:30:55
Well#	#4
Serial Number	203078
BI Type	
Control?	negatif
BI Lot#	33N5W3
Sterilizer#	026697
Load#	11160
Implant?	etude pharmacie
Technician	cath
Sterilizer Model	sterrad 100s
Cycle Type/Cycle Parameters	long
Chemical Integrator?/Indicator?	conforme
Notes	2 lipo et materiel étude sarah pharmacie

3M

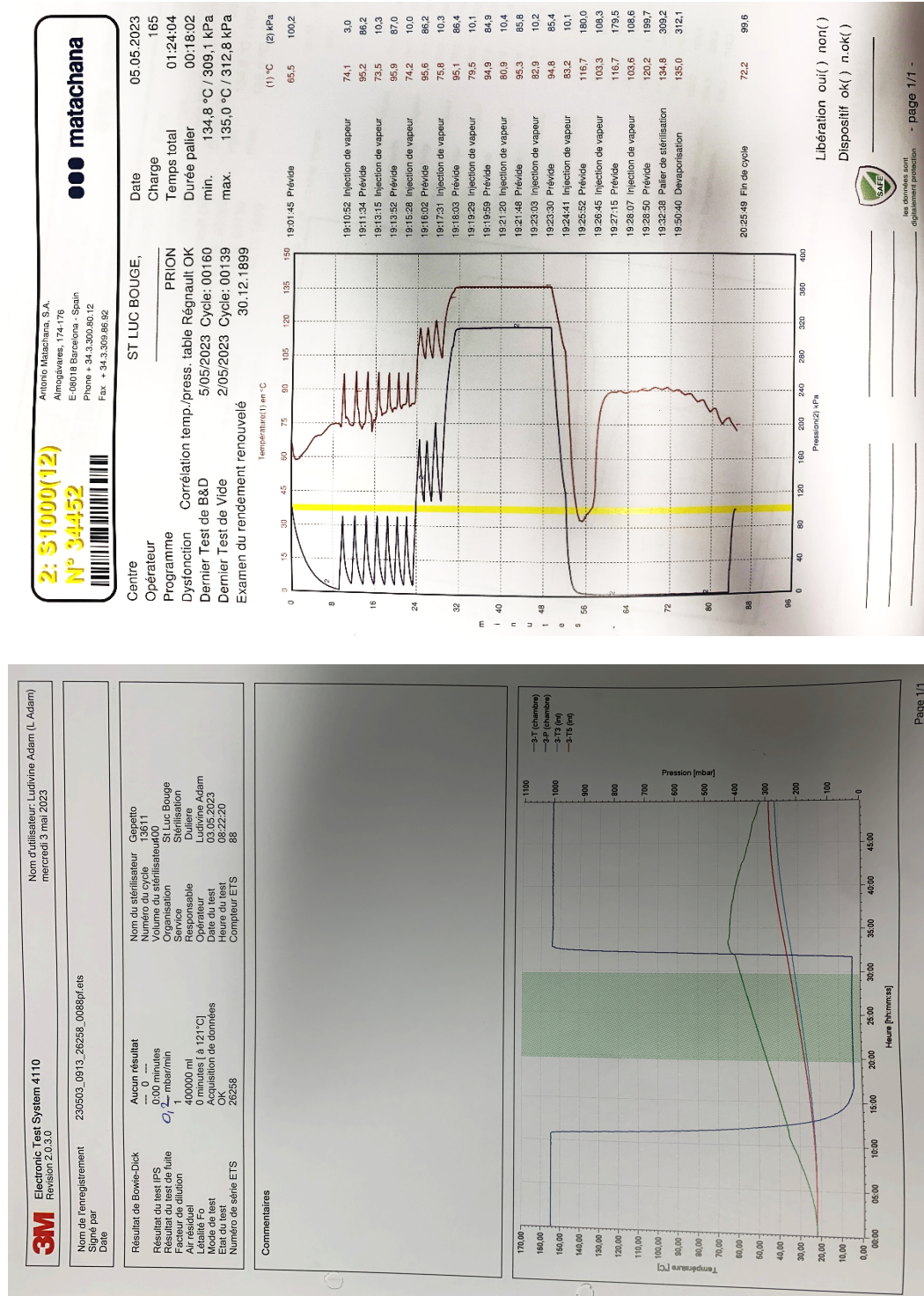


Concernant les tests permanents, le virage des indicateurs physico-chimique, intégrité des conditionnements et paramètres du cycle, ils n'ont pas été photographiés, mais sont conformes (double vérification avec le personnel SCS).

A noter qu'un plan de validation a été réalisé sur le Sterrad 100S, selon la norme EN ISO 14937, par une société externe indépendante en décembre 2021. Cette requalification annuelle ne couvre donc pas la période d'utilisation car un nouveau Sterrad 100NX en remplacement du Sterrad 100S était prévu pour septembre 2023.

Annexe 8

« Résultats conformes du test de Bowie & Dick (première image) et du test de fuite (deuxième image) via le système de mesure ETS ».



Le rapport de validation de l'autoclave CISA – Gepetto par une société externe indépendante selon la norme EN ISO 17665-2 et EN 285 est disponible sur demande.



Annexe 9

« Vidéos réalisées lors du transport de DM stériles ».



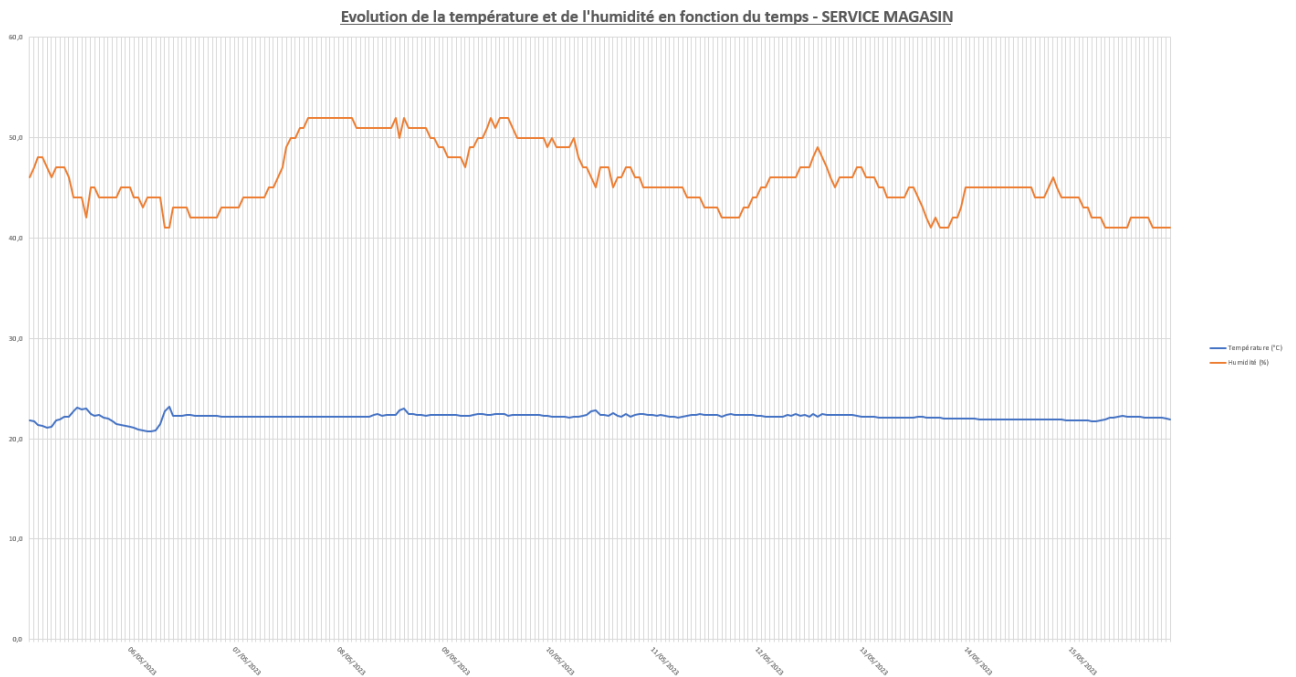
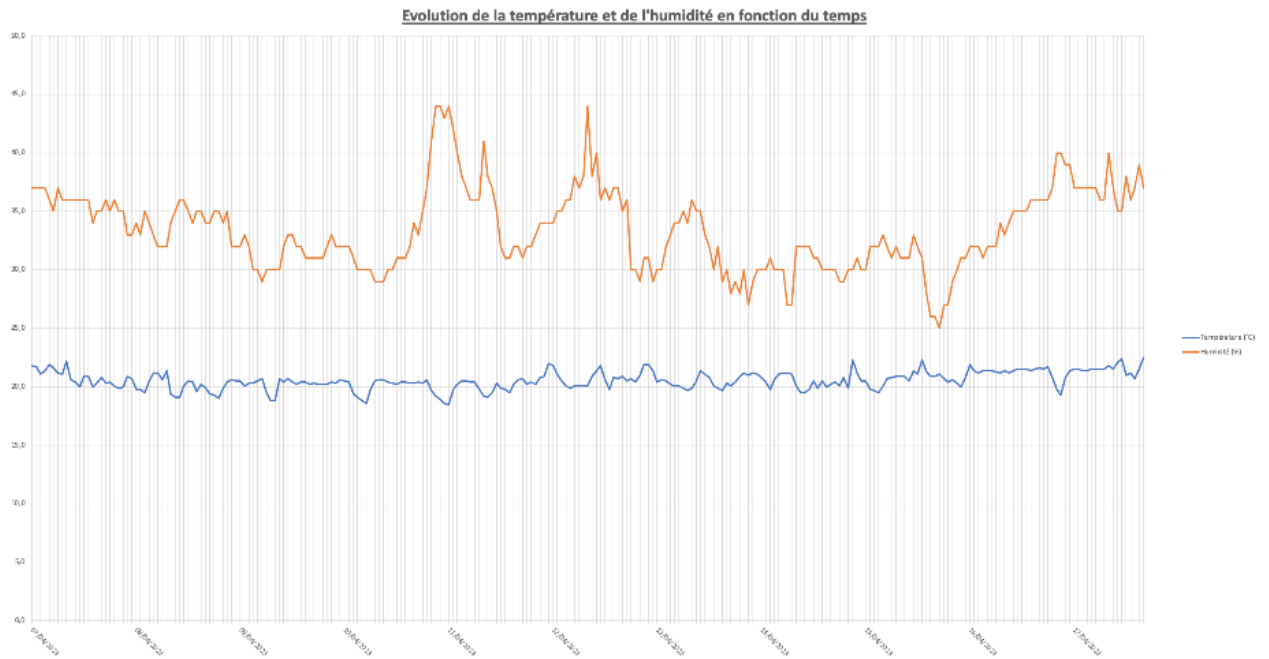
Annexe 10

« Relevé des conditions de stockage au sein de la zone habituelle (SCS) et de la zone « jumelle » (imprimerie) selon les recommandations du CSS 9682 » (CSS 9682, 2023 ; ISO/TS 16775, 2021).

Recommandations	Zone « habituelle »	Zone « jumelle »
Limiter autant que possible les manipulations préalables, surtout manuelles	Manipulations aléatoires	Absence de manipulation (stockage « ISO ») Manipulations 3x/semaine (stockage « Maison »)
Température comprise entre 15 et 25°C	18,6 – 22,3 °C (médiane : 20,5 °C)	20,7 – 23,2 °C (médiane : 22,2 °C)
Humidité relative comprise entre 35 et 65 %	25 – 42 % (médiane : 33 %)	41 – 52 % (médiane : 45 %)
Les DM ne peuvent pas être en contact direct avec la lumière solaire (UV)	Respecté	Respecté
Zones semi-critiques, un gradient de pression est nécessaire. Les conditions de la classe ISO 8 sont recherchées.	Absence de gradient de pression. Pas aux conditions de la classe ISO 8	Absence de gradient de pression Pas aux conditions de la classe ISO 8
Température et hygrométrie de l'air doivent être contrôlés	NA (uniquement durant l'étude)	NA (uniquement durant l'étude)
Accès limité aux personnes autorisées	Plus ou moins respecté (SCS et BO)	Respecté (pharmacie – magasin)
L'emballage de transport doit être préalablement enlevé dans un local annexe	NA	NA
Local facile à nettoyer	Respecté	Respecté
Aucune évacuation ouverte ou point d'eau et conduites de fluides	Respecté	Respecté
Sol lisse, imperméable et intact	Respecté	Respecté
Les DM ne sont pas en contact avec le sol (+/- 50 cm), plafonds ou murs	Respecté	Respecté
Équipements constitués de matériaux faciles à nettoyer, propres et secs	Respecté	Respecté
Principe premier entré-premier sort est aisément appliqué	Non respecté	Respecté
Description informationnelle	 <p>SCS, sous une bouche d'aération, à la sortie des autoclaves</p>	 <p>Imprimerie sous une bouche d'aération, près des imprimantes</p>

Annexe 11

« Évolutions de la température et de l'humidité en fonction du temps au sein de la zone habituelle (SCS) du 7-17 avril 2023 (graphique supérieur), et de la zone jumelle (imprimerie) du 5 – 15 mai 2023 (graphique inférieur). »



Annexe 12

« Marche à suivre concernant la réalisation du test de stérilité sur les différents dispositifs médicaux » (Berger, 2018 ; EN ISO 11737-1, 2006 ; EN ISO 11737-2, 2009 ; Pharmacopée Européenne, 2010).

Matériel nécessaire :

- Tubes contenant de l'hydrolysate de caséine et de soja (TSB) + bouchon pour les DM plastiques ;
- Sachet stérile 1650 mL pour les canules d'aspiration et pinces hémostatiques ;
- Milieu de croissance Hydrolysate de caséine-Soja TSB-SP 100 mL pour les sachets ;
- Seringues stériles 50 mL + aiguilles 18G roses (1/DM)
- Ipasept 70 ;
- Matériel pour préparation aseptique ;
- Milieu Columbia – gélose sang (milieu polyvalent).

Jour 0 :

Deux manipulateurs sont nécessaires lors de cette étape afin de garantir toute manipulation aseptique et éviter un usage excessif de matériel stérile.

- Le manipulateur « stérile » s'équipe de manière adéquate pour une manipulation aseptique dans le flux laminaire vertical : veste et pantalon non stériles, surblouse manches longues stérile, masque, gants non stériles, charlotte.
- Introduction aseptique progressive de tout le matériel nécessaire (gants stériles, champs, seringues stériles, aiguilles stériles, compresses stériles, milieux de croissance TSB).
- Le manipulateur « stérile » enfle des gants stériles et dispose tout le matériel de manière adéquate face au flux laminaire vertical. Il désinfecte à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool le dessus des bouteilles contenant le milieu de croissance.
- Le manipulateur « non stérile », ouvre de manière aseptique les SBS pour le manipulateur « stérile ».
- Le manipulateur « non stérile » présente au manipulateur « stérile »
 - Les tubes contenant le TSB dans le flux laminaire (extérieur non stérile) destinés à contenir les DM en plastique,
 - Les sachets d'incubation VWR 1650 mL, extérieur non stérile destinés à contenir les canules d'aspiration ou les pinces hémostatiques.

- Le manipulateur « stérile » manipule chaque DM avec une compresses stérile afin d'éviter toute cross-contamination.
- Il démonte les canules d'aspiration de manière aseptique, ouvre les pinces hémostatiques
- Il introduit de façon aseptique chaque DM dans un tube/sachet d'incubation en veillant à ne pas toucher la partie externe du tube/sachet non stérile.
- Pour les DM creux, il instille le milieu de croissance à travers la lumière à l'aide d'une seringue stérile 50 mL. Le trajet fluïdique doit être rempli de milieu de croissance.
- Il immerge enfin totalement chaque DM dans son milieu de croissance TSB.
- Le manipulateur « non stérile » ferme de manière aseptique chaque tube/sachet stérile, agite légèrement.
- Le contact est maintenu entre le milieu de croissance et le DM pendant toute la durée d'incubation, soit 14 jours.
- Un étiquetage équivalent à celui présent sur les SBS est réalisé sur les tubes/sachets.
- Stockage des différent sachets/tubes dans un bac blanc (en cas de fuite) au sein d'une étuve du laboratoire à 29°C (contraintes techniques) durant 14 jours. Tous les germes possiblement mis en évidence dans ce milieu d'incubation présentent une plage de température optimale de croissance incluant 29°C.

Jour 14 :

A cette étape, un seul manipulateur suffit. Après incubation, une analyse visuelle est réalisée afin d'identifier tout signe de croissance de micro-organismes : turbidité, floculation, sédiments, changement de couleur. Dans cette étude, tous les milieux sont immédiatement repiqués sur milieu gélose au sang afin de réaliser un examen microscopique de « confirmation ».

- Le manipulateur s'équipe de manière adéquate pour une manipulation la plus aseptique possible dans le flux laminaire vertical : veste et pantalon non stériles, masque, gants non stériles, charlotte.
- Introduction aseptique progressive de tout le matériel nécessaire (champs, milieu Columbia au sang (gélose), écouvillons stériles).
- Le manipulateur dispose tout le matériel de manière adéquate face au flux laminaire vertical.
- Il dispose les deux milieux Columbia au sang pour chaque bouillon mis en culture durant les 14 jours précédents. Ces derniers sont disposés à côté du champ stérile.

- Il prélève 2 x 10 mL de chaque milieu incubé avec les DM et les repique sur 2 milieux Columbia au sang (2 milieux Columbia par bouillon de culture).
- Il étiquette chaque milieu Columbia
- Incubation des 2 milieux Columbia au sang :
 - 1 milieu incubé à 37°C (germes pathogènes : *S. aureus*, *E. faecalis*, *E. coli*, *P. aeruginosa*)
 - 1 milieu incubé à 29°C (germes de l'environnement)

Jour 16 et 19 :

- Le manipulateur s'équipe de manière adéquate pour une manipulation la plus aseptique possible dans le flux laminaire vertical : veste et pantalon non stériles, masque, gants non stériles, charlotte.
- Analyse des milieux de gélose au sang :
 - Lecture des résultats après 48 heures
 - Lecture des résultats après 5 jours

Annexe 13

« Procédure concernant le test d'étanchéité à réaliser dans les contrôles de routines, selon l'AR 30/09/2020 et les normes ISO/TS 16775 » (AR 30/09/2020, 2020 ; ISO/TS 16775, 2021).

Clinique Saint-Luc
Bouge

11.8 Test d'étanchéité

Procédure Manuel Qualité
Stérilisation
Réf : PHAR-PROC-2022-00052
Version : 1
Emission : 18/10/2022
Page 1/4

Secteurs concernés : Stérilisation

Rédacteur : S. Delfosse
Vérificateurs : B. Dullière, D. Knops
Approbateur : S. Demaret, J. Desmarthon

Objectif de la procédure

Décrire la fréquence, la réalisation et l'interprétation des résultats du test d'étanchéité dans le cadre du Manuel de Qualité de la stérilisation centrale, afin d'évaluer et d'assurer la qualité de la soudure (détecter les rainures, scellages ouverts, perforations, déchirures).

Répondre aux exigences de l'EN ISO 11607-1 Annexe B, EN ISO 11607-2 et ISO/TS 16775:2021.

Domaine d'application

Stérilisation centrale

Contenu de la procédure

Fréquence

Les tests d'étanchéité sont réalisés une fois par semaine, au début de la journée ou après toute intervention technique.

Manipulations

Test solution bleu de méthylène

Une solution au bleu de méthylène est réalisée par la pharmacie, dont la composition est :

- Bleu de méthylène 0,9 %
- Propranolol 5 %
- Eau stérile 94,1 %

Le Service de Stérilisation Centrale fait parvenir, dans un délai raisonnable (min. 48-72 heures), toute nouvelle commande d'une solution au bleu de méthylène à la pharmacie.

Cette solution bleue est employée pour tous les Systèmes de Barrières Stériles (SBS) préformés autres que Ultra® ou Tyvek®. En effet, dans ces deux derniers cas, la solution au bleu de méthylène pourrait mener à des faux positifs (i.e. tests non conformes alors que l'étanchéité est réellement optimale).

1. Faire la soudure en tenant compte des spécifications précises données par le fabricant du produit à sceller.
2. Attendre que la soudure refroidisse.
3. Faire couler 3 mL de solution test sur la soudure à vérifier.
4. Attendre minimum 20 secondes à maximum 60 secondes.
5. Vérifier : la continuité de la soudure, que le liquide ne s'est pas infiltré et/ou n'a pas traversé la soudure.

Clinique Saint-Luc
Bouge

11.8 Test d'étanchéité

Procédure Manuel Qualité
Stérilisation
Réf : PHAR-PROC-2022-00052
Version : 1
Emission : 18/10/2022
Page 2/4

Test INK Test Plus® 2.0 (Réf. : SOC-35INKPLUS)

Ce type de solution rouge est employé pour les Systèmes de Barrières Stériles (SBS) préformés en polyoléfine type Ultra® ou Tyvek®.

1. Faire la soudure en tenant compte des spécifications précises données par le fabricant du produit à sceller.
2. Attendre que la soudure refroidisse.
3. Faire couler 3 mL de solution test sur la soudure à vérifier. Eviter tout contact entre la pipette et la jointure de scellage pour prévenir tout dommage mécanique sur la jointure.
4. Attendre 5 secondes maximum.
5. Vérifier : la continuité de la soudure, que le liquide ne s'est pas infiltré et/ou n'a pas traversé la soudure.
6. Laver les pipettes à l'eau après utilisation. Laisser sécher les pipettes avant de les ré-utiliser.
7. Attention après 5 secondes le colorant rouge peut passer à travers la membrane Tyvek, il ne faut donc pas prendre cette imprégnation du tyvek comme une rupture de l'étanchéité.

Interprétations des résultats et traçabilité

Test solution bleu de méthylène

✓ Conforme : absence de rainure, de perforation ou de déchirure.



Les résultats sont vérifiés visuellement et notifiés sur une feuille prévue à cet effet pour chaque soudeuse (voir page 3).

✗ Non conforme : présence de rainure, de perforation et/ou de déchirure.



→ Appeler le service technique et attendre un avis positif avant d'utiliser à nouveau la soudeuse défectueuse.

Annexe 14

« Procédure concernant le test de résistance à l'ouverture selon les normes ISO/TS 16775 et 868-5 » (ISO/TS 16775, 2021 ; NF EN 868-5, 2018).

Méthode :

1. A chaque allumage de la machine Hawo HT 150 SCD (SN : 469470 ; Art. 0.712.001), celle-ci doit être calibrée au moyen d'un poids de 1 kg fourni avec la machine.
2. Chaque échantillon sec est découpé sur 15 mm de large, à angle droit (90°) par rapport à la soudure. Sur chaque soudure « maison » réalisée dans l'institution, 3 échantillons sont prélevés, de préférence à distance des extrémités.



3. Faire tenir les deux embout (côté papier et plastique) entre chacune des 2 pinces.
4. Au niveau du programme informatique, notifier toutes les informations nécessaires :
 - Identification du lot testé
 - Marque, numéro de série et date de requalification annuelle de la soudeuse
 - Marque, numéro de série et date de requalification annuelle du newtonmètre HAWO
 - Type de stérilisation subi par le SBS
 - Paramètres de la soudeuse (température, force, vitesse)
 - Largeur de soudure
 - Nombre d'échantillons par soudure
 - Vitesse de pelage
5. Simuler le processus de pelage à une vitesse de 200 mm/min



6. Enregistrer l'évolution de la résistance de la soudure sur le rapport PDF généré.
7. Analyser les résultats : si un seul des 3 échantillons présente une valeur de résistance à la soudure maximale inférieure aux normes, le test est considéré échoué.

Annexe 15

« Procédure concernant le test d'imperméabilité de la face papier du SBS vis-à-vis de l'air »
(ISO/TS 16775, 2021).

Méthode :

- Disposer d'une table lumineuse avec néons dans un endroit calme et sombre ;
- Prendre chaque SBS :
 - o Face papier des SBS Steriking® et Ultra®
 - o L'ensemble des SBS OneStep®
- Déplier et disposer sur la table lumineuse chaque SBS ;
- Analyser et détecter la présence de trous sur l'entièreté de chaque face des SBS avec une tierce personne pour assurer un double contrôle.

Si un seul trou $> 2,5$ micromètres est détecté sur une face poreuse ou qu'un doute persiste, un second test « de bon sens » est réalisé via une pompe avec passage de charbon noir. En effet, les trous ayant un diamètre inférieur à 2,5 mm sont mal détectés (Anazor et al., 2022 ; Vallée et Lambert, 2019). Pour ce faire, il s'agit de :

- Ouvrir le dispositif et vérifier qu'il y a assez de charbon noir à l'intérieur ;
- Déposer la face poreuse du SBS sur les deux cercles ; couvrir d'une compresse stérile ;
- Refermer le dispositif, en s'assurant qu'il soit bien verrouillé ;
- Appuyer 3-5 fois sur la poire pour faire « voler » le charbon noir ;
- Ouvrir le dispositif et vérifier si un passage de charbon noir a eu lieu :
 - o Passage de charbon au-delà des 2 cercles
 - o Présence de charbon sur la compresse
- Si un passage de charbon en-dehors des 2 cercles sur la face poreuse du SBS a lieu, le test a prouvé que l'intégrité du SBS est compromise.

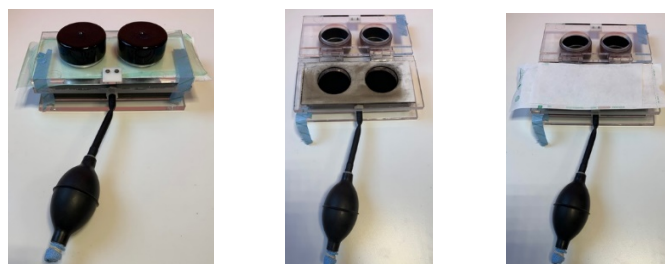


Figure 1 : Présentation de la pompe avec passage de charbon noir (test de bon sens).

Annexe 16

« Questionnaire sur l'enquête des méthodes de détermination d'une DLU au sein des institutions francophones de l'AFPHB ».

Service de stérilisation - collecte de données

Évaluation des durées limites d'utilisation des Systèmes de Barrière Stérile (SBS) ou de Systèmes d'emballage (SE)

Pour rappel :

- Emballage primaire = Système de barrière stérile = SBS
- Emballage secondaire = Système de protection = SP
- SBS + SP = Système d'emballage (SE)

* Obligatoire

1. Quel est votre hôpital ? *

2. Quel est le nombre de lits ? *

3. Quel est le nombre de salles d'opération en lien avec votre Service Central de Stérilisation (SCS) ? *

7. Quels sont les conditionnements primaires (premier emballage = SBS) employés au sein de votre Service de stérilisation ? *

- Feuille d'emballage non tissé simple épaisseur
- Feuille d'emballage non tissé double épaisseur (ex : OneStep)
- Sachets-gaines thermoscellables laminé
- Sachets-gaines thermoscellables Tyvek
- Sachets-gaines thermoscellables Ultra
- Conteneur avec filtre ou soupape
- Autre

8. Utilisez-vous un emballage de protection (second emballage) ? *

- Non, dans aucun cas
- Oui, dans certaines situations (préciser dans la rubrique "Autres")
- Oui, dans tous les cas
- Autre

4. Je suis...

- Pharmacien hospitalier référent de la Stérilisation
- Pharmacien hospitalier
- Infirmier du Service de Stérilisation
- Autre

5. Combien de salles d'opérations sont en lien avec votre service de stérilisation ? *

Cette formulation fait également référence à des hôpitaux ayant mutualisé à une Stérilisation Centralisée

6. Votre Service Central de Stérilisation est.... *

- Dans l'hôpital **non** multi-site
- Sur **un** seul site de l'hôpital **multi-sites**
- Sur **chaque** site de l'hôpital **multi-sites**
- Externalisé (si oui, spécifiez dans quelles conditions (autre site ? plateforme logistique ?) dans rubrique "Autre" ?)
- Sous-traité (si oui à qui dans rubrique "Autre" ?)
- Autre

9. Si vous utilisez un emballage de protection en plus de l'emballage primaire, dans quelles situations est-ce ? *

- En cas de transport vers une autre unité (ex : Consultations, Hôpital de jour, Bloc opératoire)
- En cas de transport vers un autre site (inter-sites)
- Dispositif médical particulier/sensible (à spécifier dans "Autre")
- En cas de transport vers une autre institution
- Non, je n'utilise pas d'emballage de protection
- Autre

10. Si vous utilisez un emballage de protection en plus de l'emballage primaire, quel système d'emballage utilisez-vous ? *

- Non, je n'utilise pas d'emballage de protection
- 2x Sachets-gaines thermoscellables laminés
- 2x Sachets-gaines thermoscellables Tyvek
- 2x Sachets-gaines thermoscellables Ultra
- 2x Feuilles d'emballage non tissé simple épaisseur
- Feuille d'emballage non tissé **simple** épaisseur + Conteneur avec filtre ou soupape
- Feuille d'emballage non tissé **double** épaisseur + conteneur avec filtre ou soupape
- Autre

11. En cas de transport vers un autre site/service se trouvant en dehors de votre institution, comment le transport est réalisé au départ du Service de Stérilisation ? *

- Via un chariot fermé de manière hermétique
- Via un chariot ouvert avec housse de protection par dessus
- Via simple conteneur
- Pas de transport
- Autre

12. Après stérilisation, vos dispositifs médicaux sont stockés : *

- Dans un chariot de soins
- Dans un rayonnage ouvert
- Dans une armoire fermée (régulièrement entretenue)
- Dans une armoire fermée (non entretenue)
- Autre

14. La durée limite d'utilisation (DLU) de vos dispositifs médicaux stérilisés est déterminée sur base de : *

- Conseil Supérieur d'Hygiène 2006, se basant sur un système de points selon différents critères (directive hollandaise)
- Analyse de risque menée dans votre hôpital (type de DM, type d'emballage, conditions stockage, nombre emballage, transport)
- Dossier de validation des emballages décrit dans la Norme ISO/TS 16775
- Une étude de stérilité menée dans votre hôpital
- Comme les institutions voisines
- Je ne sais pas, on a poursuivi ce qui était déjà en place
- Autre

17. Remarques, idées, commentaires :

18. Acceptez-vous d'être contacté dans le cadre de mon mémoire ? Si oui, pourriez vous m'indiquer votre nom, prénom et adresse mail. *

13. Le stockage de vos DM se trouve dans un local... *

(le but de cette question est d'évaluer le contrôle de l'environnement et le risque de manipulation)

- Service de Stérilisation ISO 8, seule le personnel SCS y a accès
- Service de Stérilisation non ISO 8, seul le personnel SCS y a accès
- Service de Stérilisation ISO 8, avec accès pour le personnel du BO/HJ/consultations
- Service de Stérilisation non ISO 8, avec accès pour le personnel du BO/HJ/consultations
- Salle du Bloc opératoire ISO 8
- Salle du Bloc opératoire non ISO 8
- Salle de l'Hôpital de jour ISO 8
- Salle de l'Hôpital de jour non ISO 8
- Salle des Consultations ISO 8
- Salle des Consultations non ISO 8
- Autre

15. Quels sont les DLU pour tous vos types d'emballages ?

Veuillez ne pas cocher de DLU pour les systèmes d'emballages que vous n'utilisez pas

	1 mois	2 mois	3 mois	6 mois	12 mois	18 mois	24 mois
Feuille emballage non tissé double épaisseur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sachet-gaine thermoscellable Tyvek	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sachet-gaine thermoscellable Laminé	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sachet-gaine thermoscellable Ultra	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Conteneur avec filtre ou soupape	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2x Sachet-gaine thermoscellable Tyvek	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2x Sachet-gaine thermoscellable Laminé	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2x Sachet-gaine thermoscellable Ultra	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Feuille emballage non tissé simple épaisseur + Conteneur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Feuille emballage non tissé double épaisseur + Conteneur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

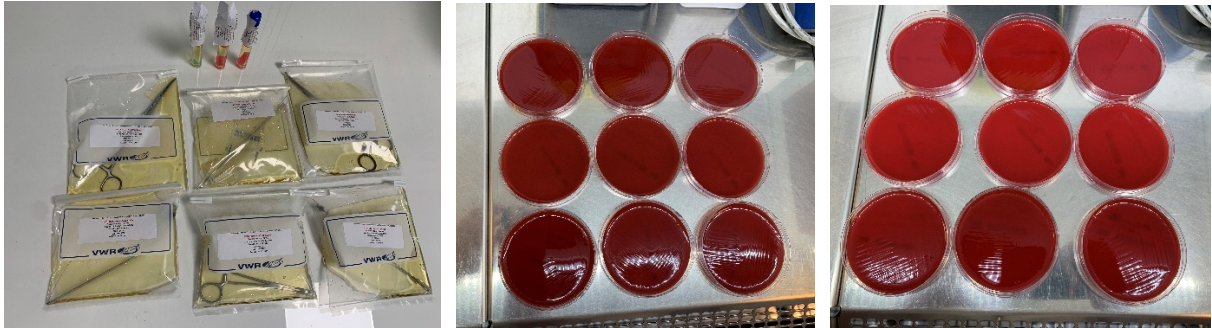
16. Si l'un de vos type d'emballage ne correspond pas à la DLU proposée (question 15), merci de le notifier ci-dessous :

Entrez votre réponse

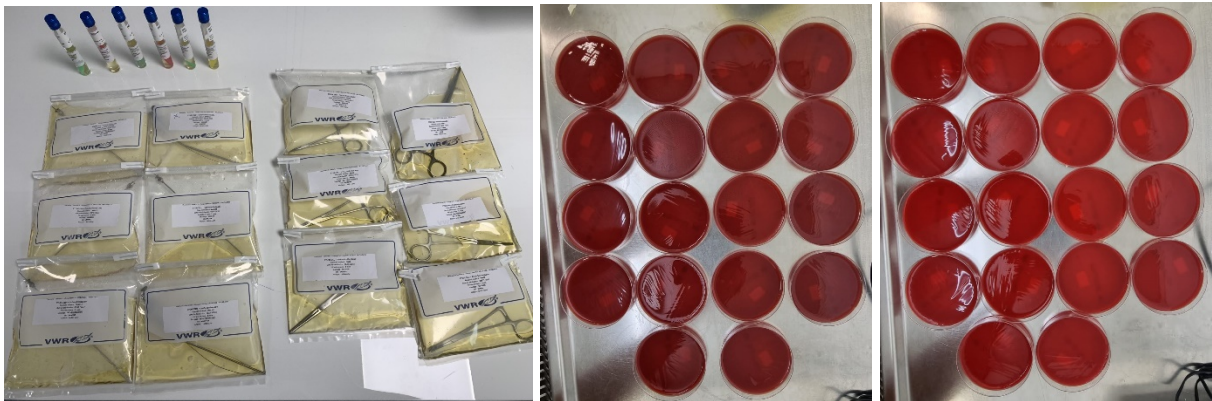
Annexe 17

« Résultats des tests de stérilité réalisés aux mois 0, 3, 6 et 12 : bouillons de croissance (gauche), milieu de culture à 37 °C (milieu) et à 29 °C (droite) ».

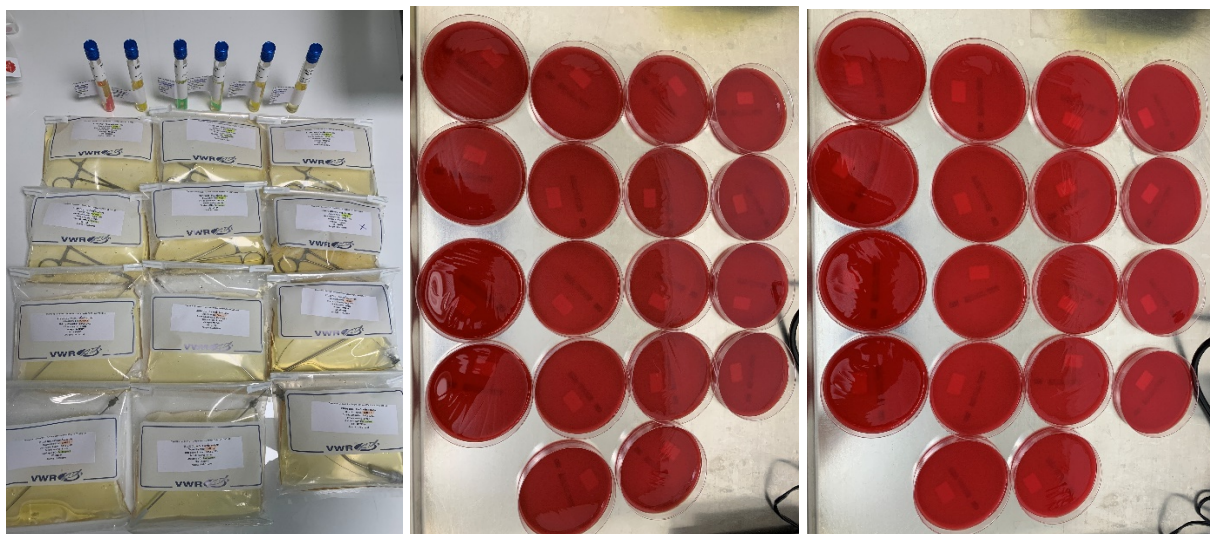
Mois 0 :



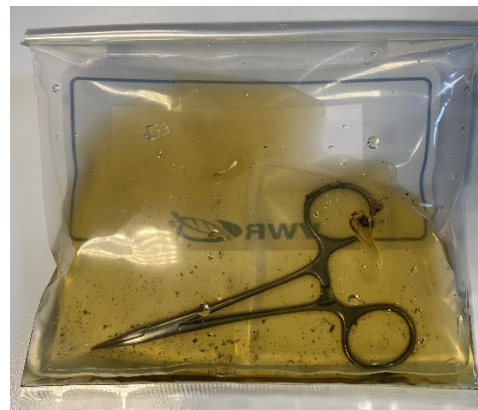
Mois 3 :



Mois 6 :

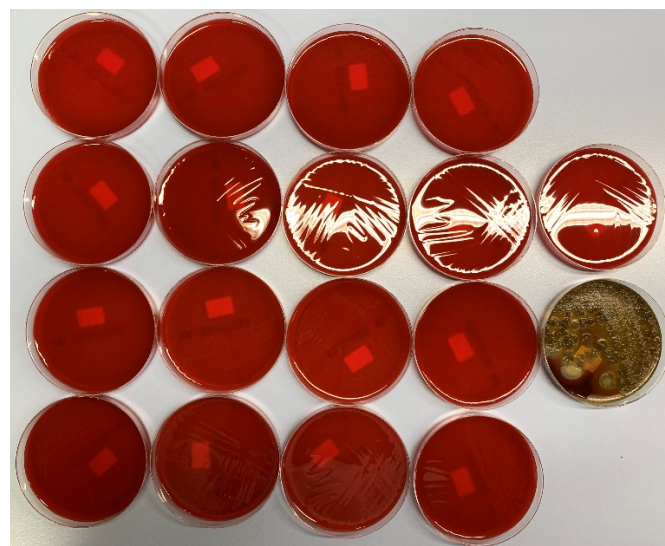
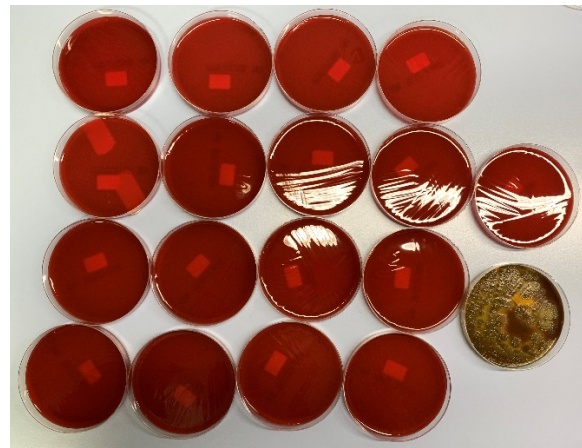
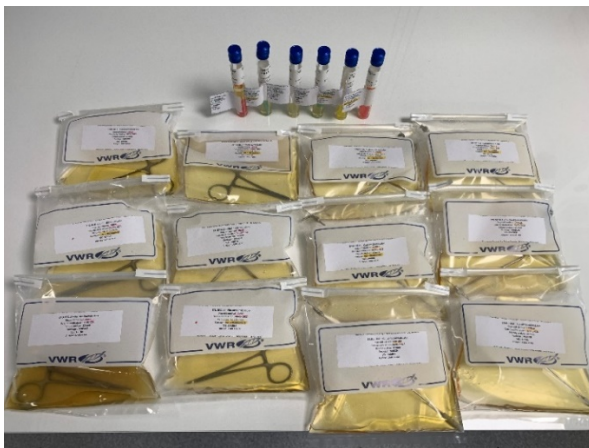


Mois 6 (suspicion de croissance revenu négatif pour « PinLam6mMaisLabo ») :

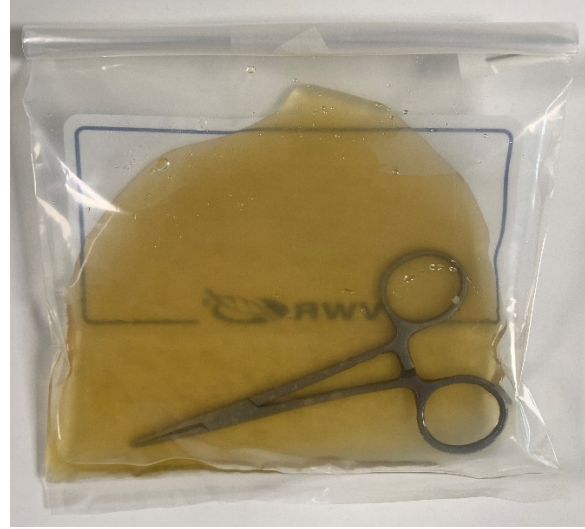


L'échantillon « PinLam6mMaisLabo » a présenté une turbidité et des dépôts au niveau du bouillon de croissance, mais il s'agissait en réalité d'une corrosion de la pince hémostatique.

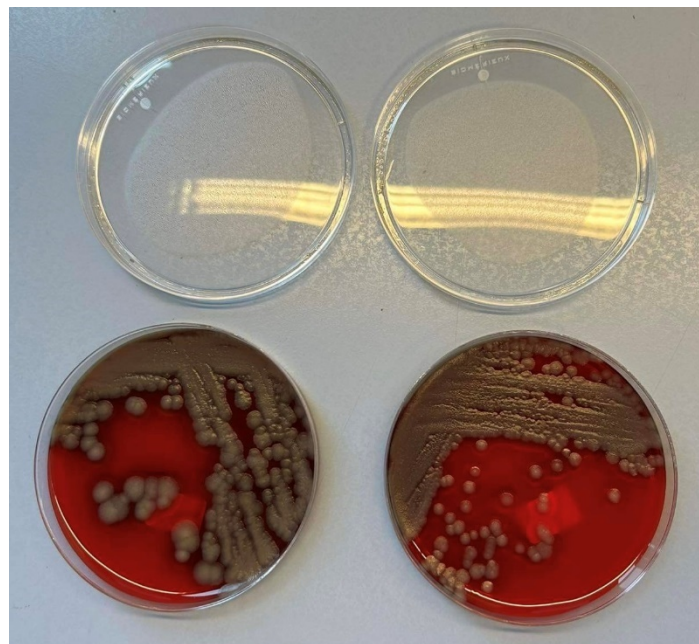
Mois 12 :



Mois 12 (test de stérilité non conforme pour l'échantillon « PinUlt12mMaisLabo) :



Milieu de croissance trouble avec floculation après 14 jours d'ensemencement à l'étuve 29°C pour la pince hémostatique stockée 12 mois en condition « Maison » (non ISO) au sein d'un SBS Ultra®.

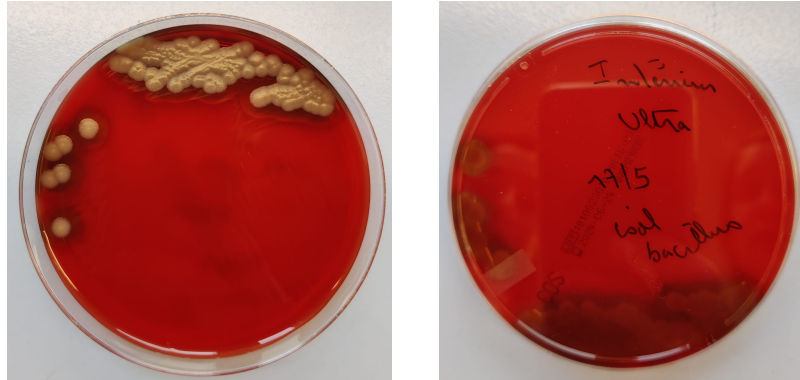


Croissance d'une culture sur géloses au sang, 24 heures après repiquage et mise à l'étuve à 29°C et à 35°C (gauche et droite respectivement).

	N LAB	PUIT ^A	TYPE	MICROORGANISME	Score	SCORE	COM.	PATIENT	PROJET	UNITE TECHNIQUE	STATUT	
	A++	PINULT12M 29	C10	STD	☺	Bacillus cereus	2.18	Pin : ? SIGNALETIQUE DU PATIENT NON DEFINIE	240515-URI-1011010461-1	Urines	VALIDE	<input type="checkbox"/>
	A++	PINULT12M 29	C11	STD	☺	Bacillus cereus	2.29	Pin : ? SIGNALETIQUE DU PATIENT NON DEFINIE	240515-URI-1011010461-1	Urines	IGNORE	<input type="checkbox"/>
	A+++	PINULT12M37	C12	STD	☺	Bacillus cereus	2.32	Pin : ? SIGNALETIQUE DU PATIENT NON DEFINIE	240515-URI-1011010461-1	Urines	VALIDE	<input type="checkbox"/>
	A+++	PINULT12M37	D1	STD	☺	Bacillus cereus	2.36	Pin : ? SIGNALETIQUE DU PATIENT NON DEFINIE	240515-URI-1011010461-1	Urines	IGNORE	<input type="checkbox"/>

Analyse au MALDI-TOF révélant le germe de l'environnement *Bacillus cereus*.

Ce germe pouvant se retrouver sur différents réservoirs tels que les équipements de filtration/ventilation de l'air, le linge, les dispositifs médicaux et les mains du personnel, un test de stérilité à l'intérieur du SBS est réalisé (Glasset, 2018).



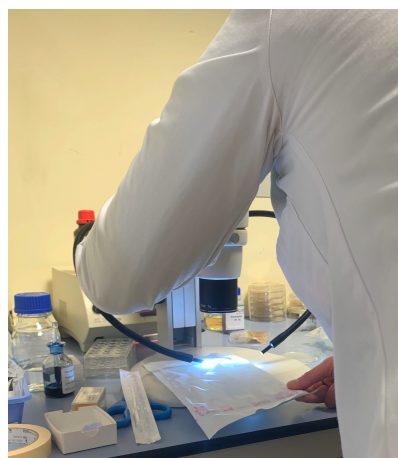
Le milieu de croissance est revenu trouble après 48 heures, un repiquage sur gélose au sang est donc réalisé. Le germe *Bacillus mycoides*, appartenant au groupe *Bacillus cereus* est identifié dans le SBS Ultra® via la technique MALDI-TOF.

B+ PHARMA		G3	STD	Bacillus mycoides	1.93	Pin : ?	SIGNALÉTIQUE DU PATIENT NON DÉFINIE	240518-DIVERS-101010466-1	Divers	IGNORE	
Date du résultat : 18/05/2024 14:56:07 Instrument ID : 269944.01653											
1	Bacillus mycoides	+	1.93	6	Bacillus mycoides	+	SIGNALÉTIQUE DU PATIENT NON DÉFINIE		Plaque : 101010466		
2	Bacillus thuringiensis	+	1.92	7	Bacillus cytotoxicus	+	Pin : ?		Projet : 240518-DIVERS-101010466-1		
3	Bacillus cereus	+	1.91	8	Bacillus cereus	-	Prescripteur : ?		Cellule : G3		
4	Bacillus mycoides	+	1.85	9	Bacillus pseudomycolides	-	Prélèvement n° : PHARMA		Type de test : STD		
5	Bacillus cereus	-	1.82	10	Bacillus cytotoxicus	-	Type : ?		Lot n° : ?		

Bacillus mycoides DSM 2048T DSM

Bacillus anthracis, cereus, mycoides, pseudomycolides, thuringiensis et weihenstephanensis sont proches et appartiennent au groupe Bacillus cereus. En particulier les spectres de Bacillus cereus sont très similaires à ceux de Bacillus anthracis. Bacillus anthracis n'est pas inclus dans la base de données du Biotyper. Pour une différenciation une méthode adéquate doit être sélectionnée par un professionnel expérimenté. La qualité des spectres (score) dépend du degré de sporulation: utiliser des cultures fraîches.

Un autre test, visant à déterminer une possible contamination lors de la réalisation du test de stérilité sur la pince, est réalisé sur l'extérieur du sachet stérile contenant le milieu de croissance. En effet, les pinces ont parfois tendance à s'ouvrir lors de leur manipulation et toucher l'extérieur du sachet non stérile. Aucune croissance de *Bacillus cereus* n'a été détectée.

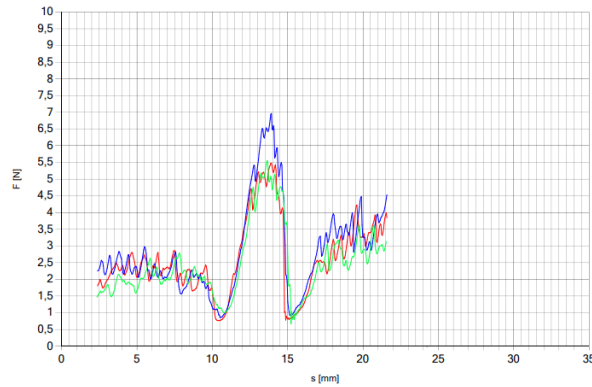


Une analyse au microscope sur chaque face du SBS Ultra® n'a pas permis de mettre en évidence un trou.

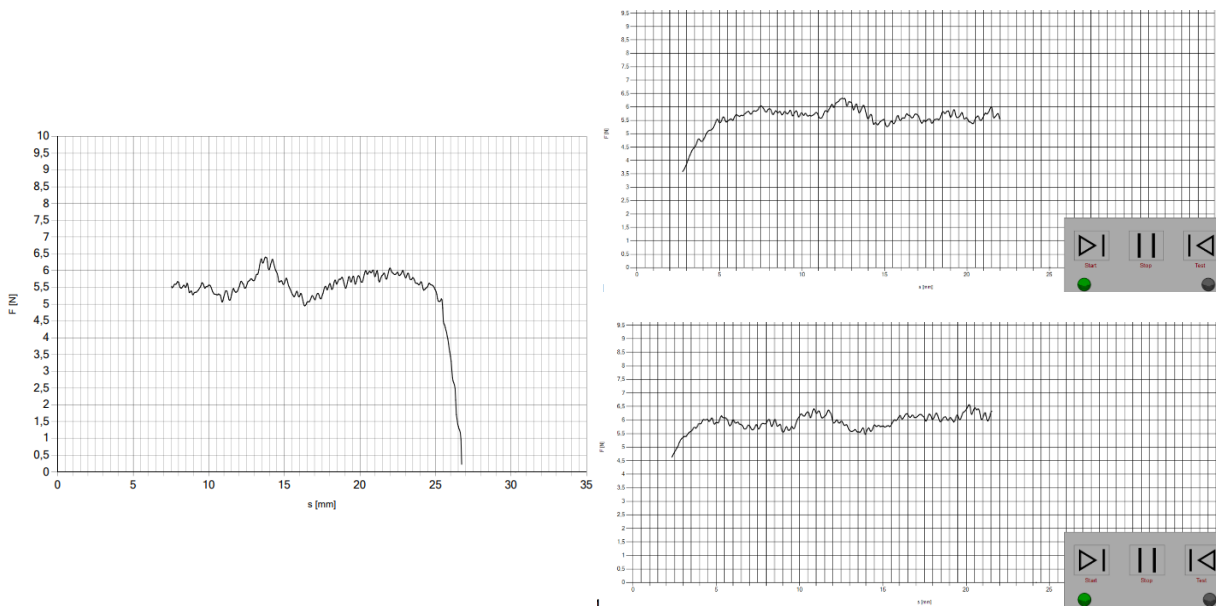
Annexe 18

« Résultats des tests de résistance à l'ouverture réalisés avec la machine Hawo HT 150 (Référence : 469470) aux mois 0, 3, 6 et 12 sur les SBS Steriking® et Ultra® ».

Mois 0 :

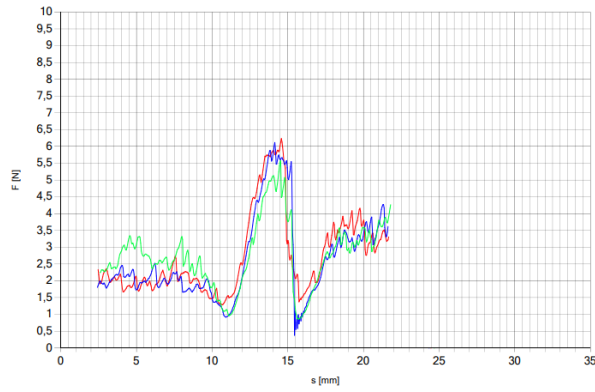


Canule – Steriking® – 0 mois

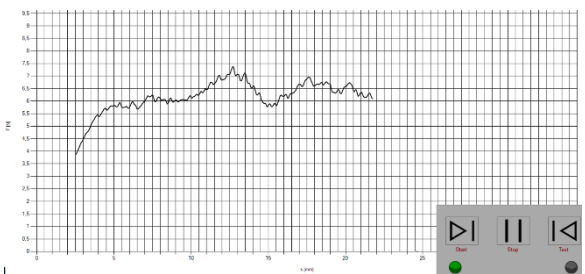
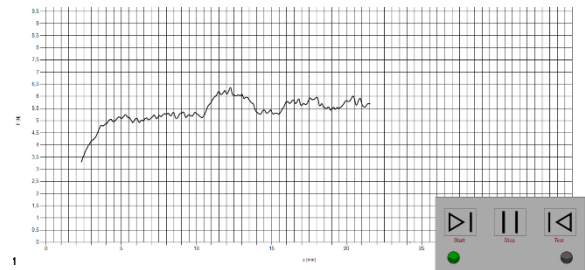
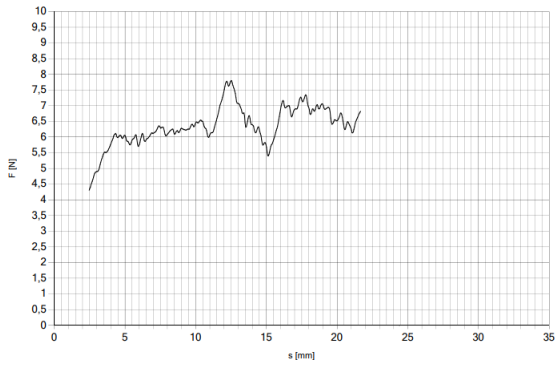


Canule – Ultra® – 0 mois

(Souci d'enregistrement sur un fichier unique)

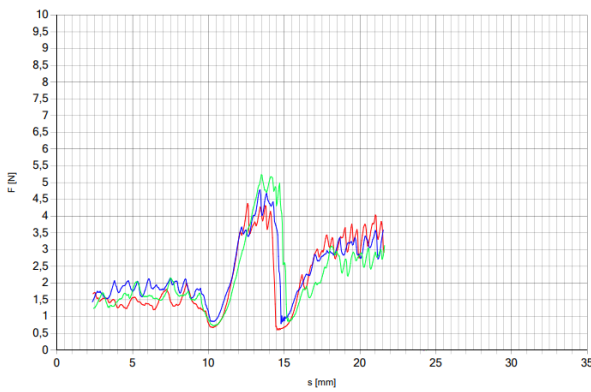


Pince – Stériking® – 0 mois

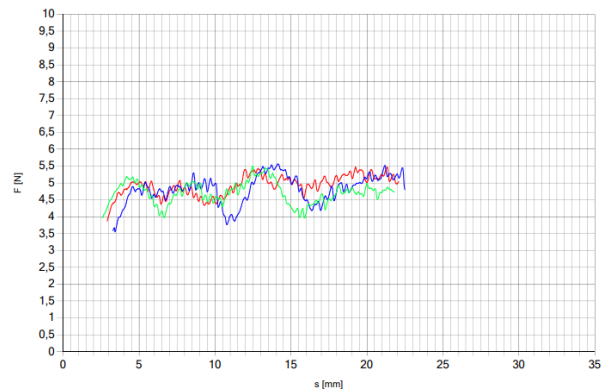


Pince – Ultra® – 0 mois

(Souci d'enregistrement sur un fichier unique)

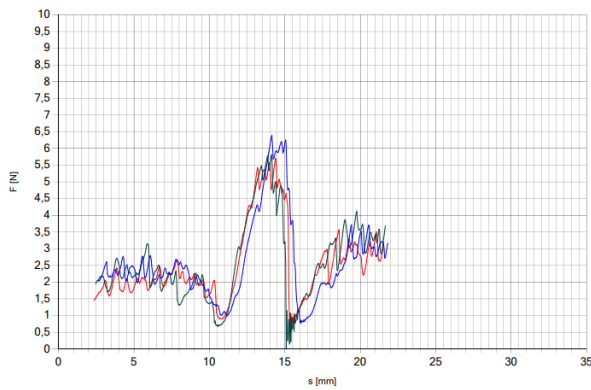


Plastique – Stériking® – 0 mois

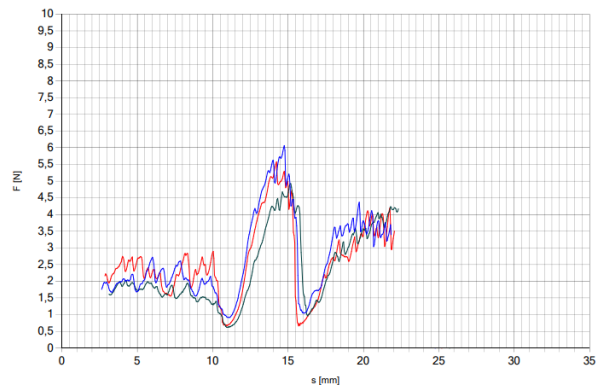


Plastique – Ultra® – 0 mois

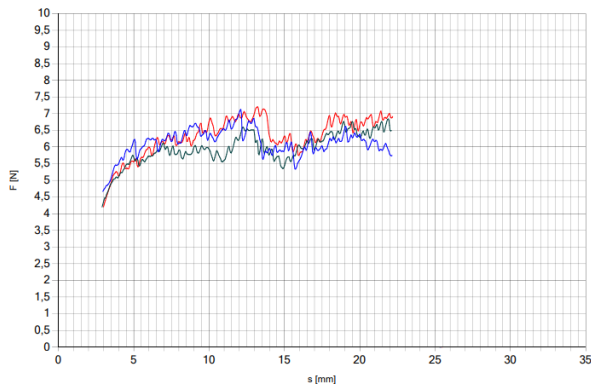
Mois 3 :



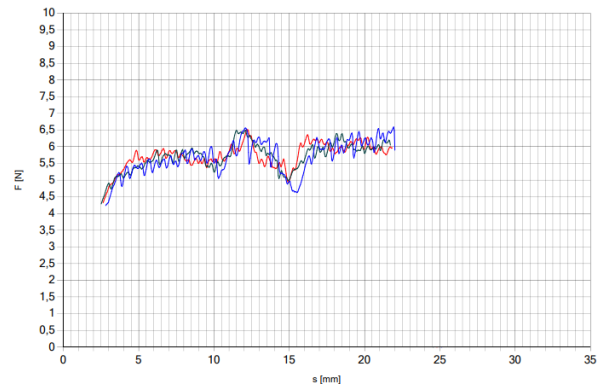
Canule – Stérik® – 3 mois – Stockage ISO



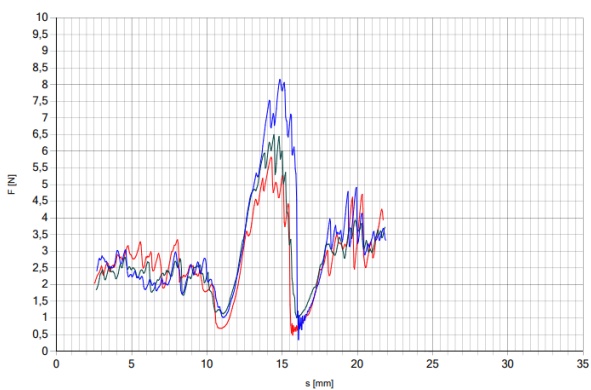
Canule – Stérik® – 3 mois – Stockage MAISON



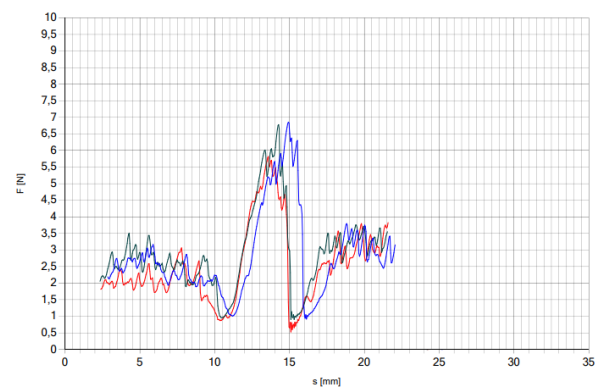
Canule – Ultra® – 3 mois – Stockage ISO



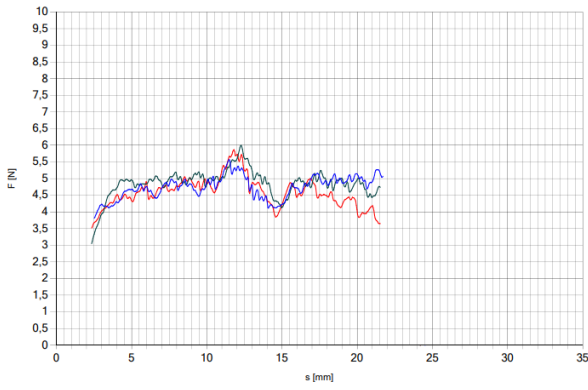
Canule – Ultra® – 3 mois – Stockage MAISON



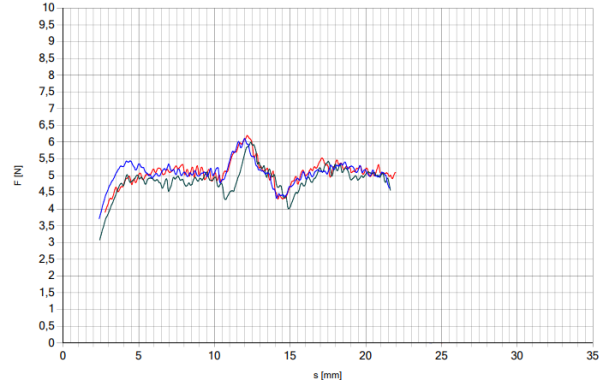
Pince – Stérik® – 3 mois – Stockage ISO



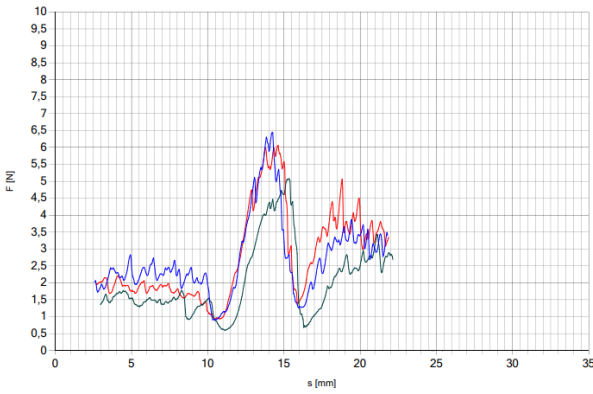
Pince – Stérik® – 3 mois – Stockage MAISON



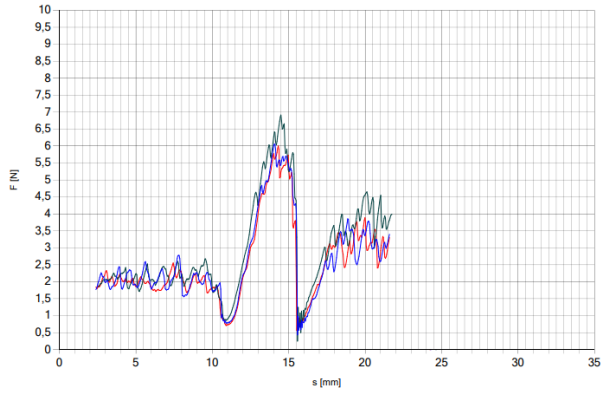
Pince – Ultra® – 3 mois – Stockage ISO



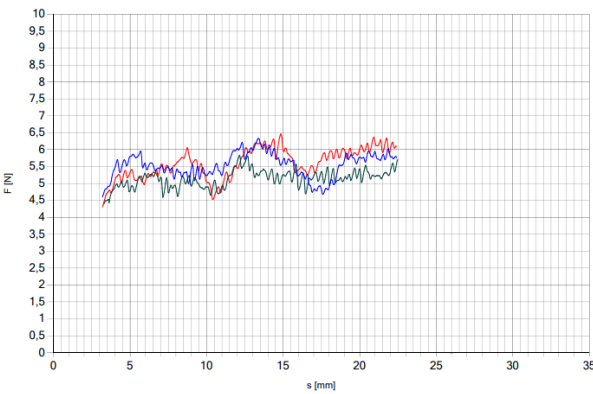
Pince – Ultra® – 3 mois – Stockage MAISON



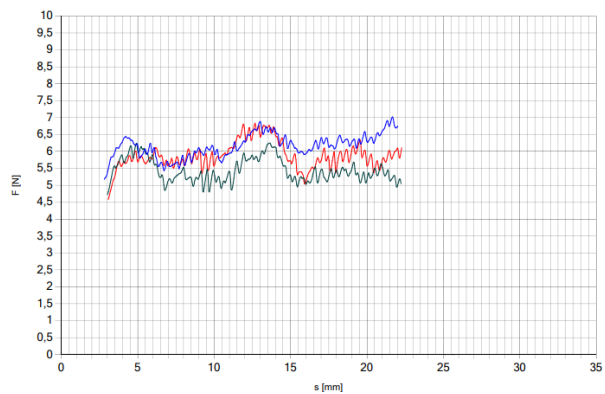
Plastique – Stérik® – 3 mois – Stockage ISO



Plastique – Stérik® – 3 mois – Stockage MAISON

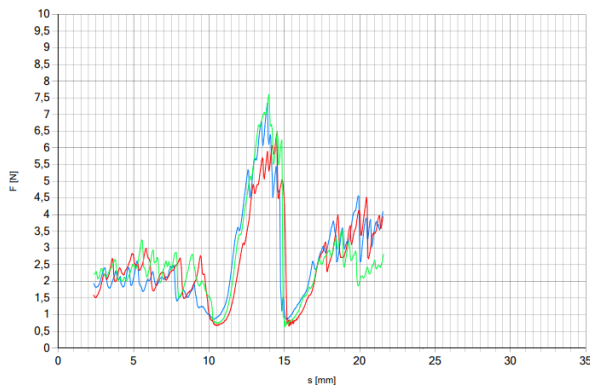


Plastique – Ultra® – 3 mois – Stockage ISO

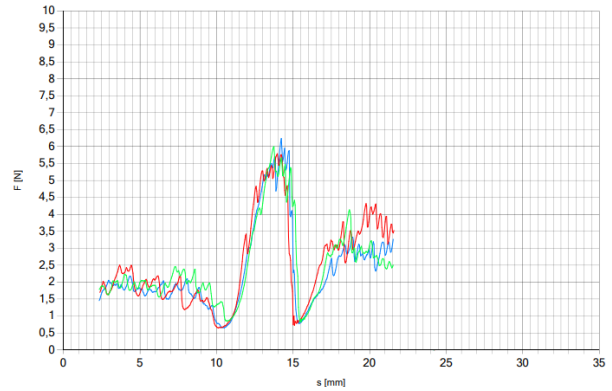


Plastique – Ultra® – 3 mois – Stockage MAISON

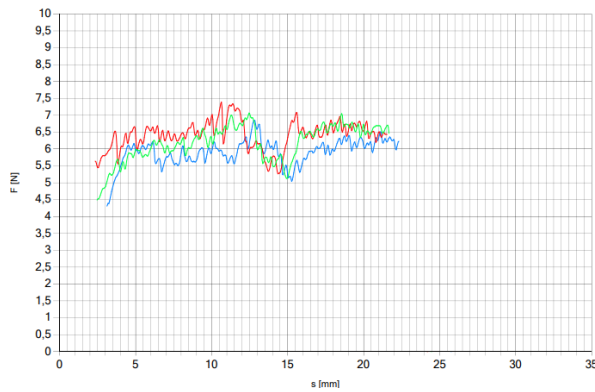
Mois 6 :



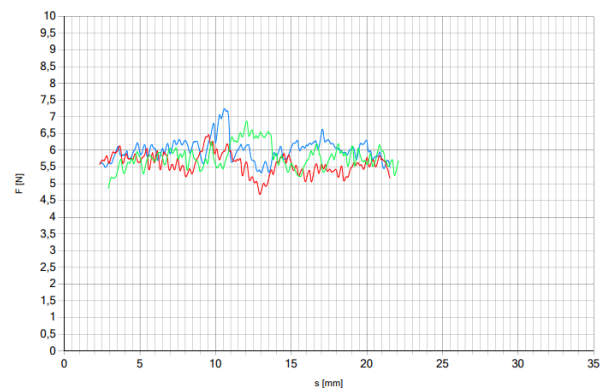
Canule – Stéring® – 6 mois – Stockage ISO



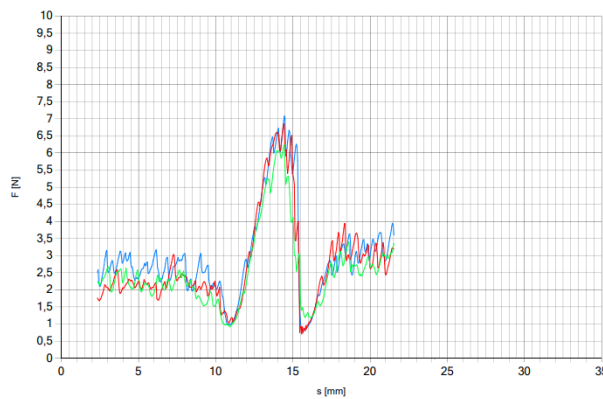
Canule – Stéring® – 6 mois – Stockage MAISON



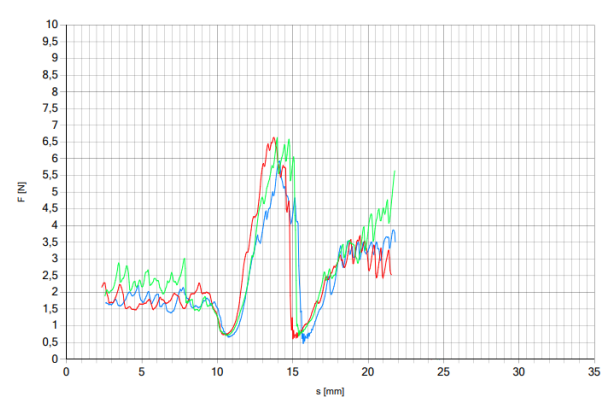
Canule – Ultra® – 6 mois – Stockage ISO



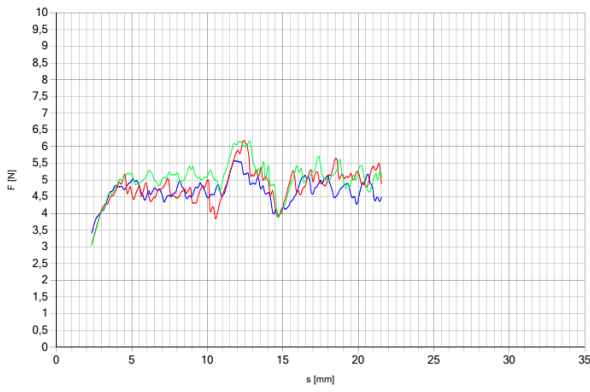
Canule – Ultra® – 6 mois – Stockage MAISON



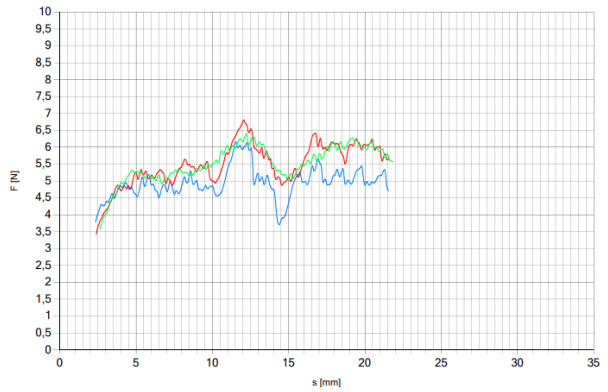
Pince – Stéring® – 6 mois – Stockage ISO



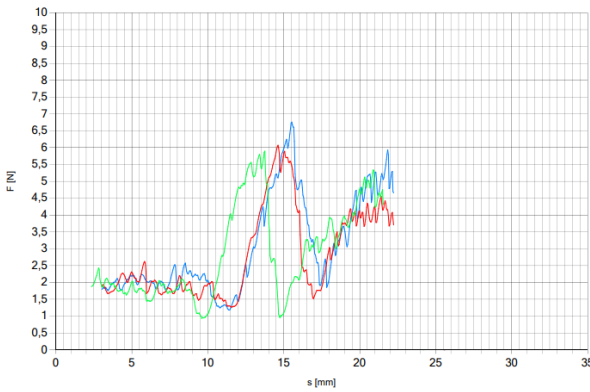
Pince – Stéring® – 6 mois – Stockage MAISON



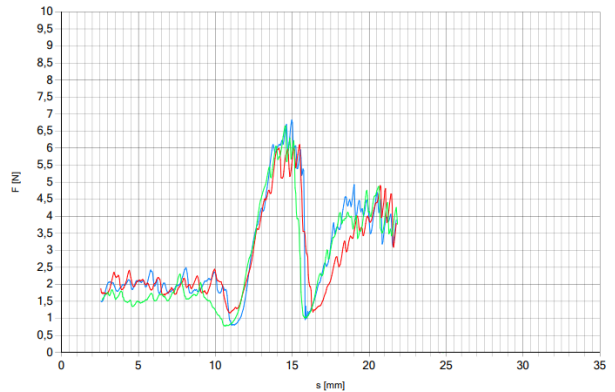
Pince – Ultra® – 6 mois – Stockage ISO



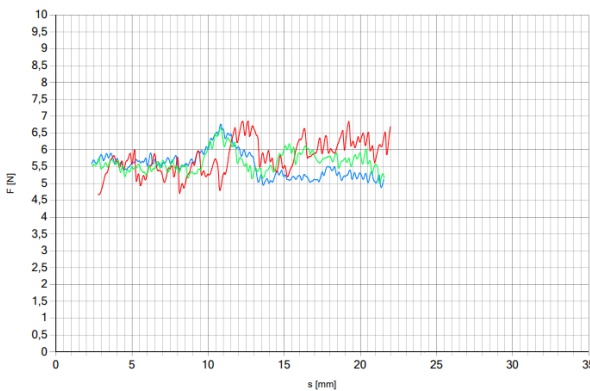
Pince – Ultra® – 6 mois – Stockage MAISON



Plastique – Stérik® – 6 mois – Stockage ISO



Plastique – Stérik® – 6 mois – Stockage MAISON

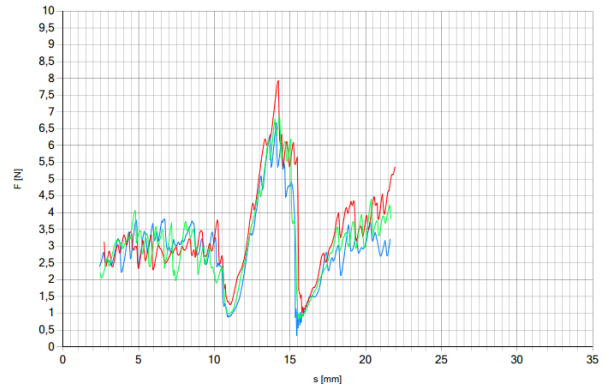
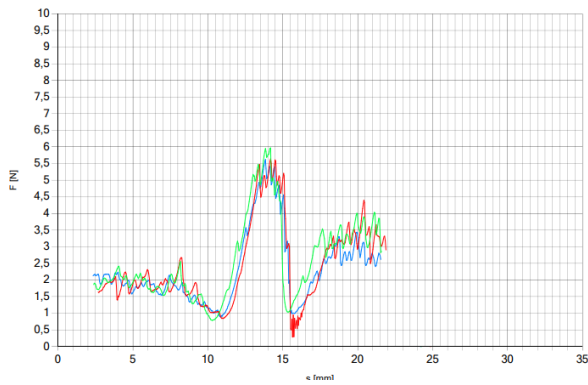


Plastique – Ultra® – 6 mois – Stockage ISO



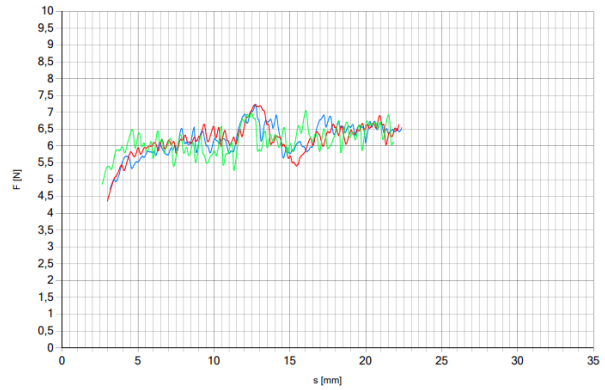
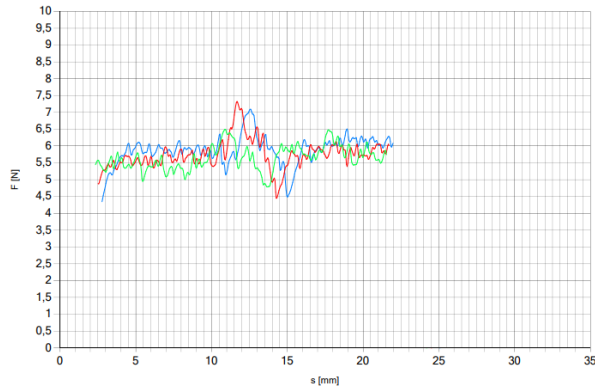
Plastique – Ultra® – 6 mois – Stockage MAISON

Mois 12 :



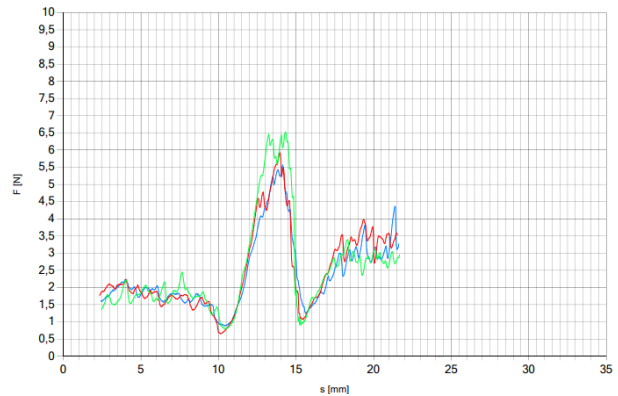
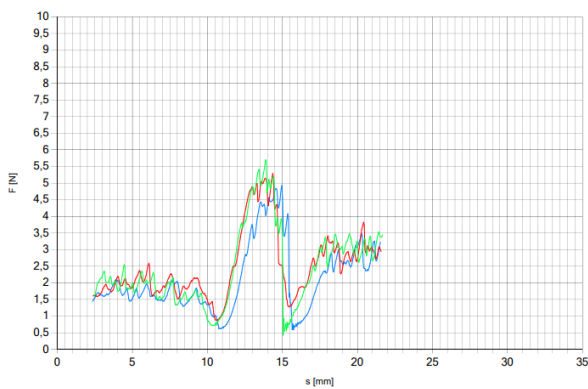
Canule – Stéring® – 12 mois – Stockage ISO

Canule – Stéring® – 12 mois – Stockage MAISON



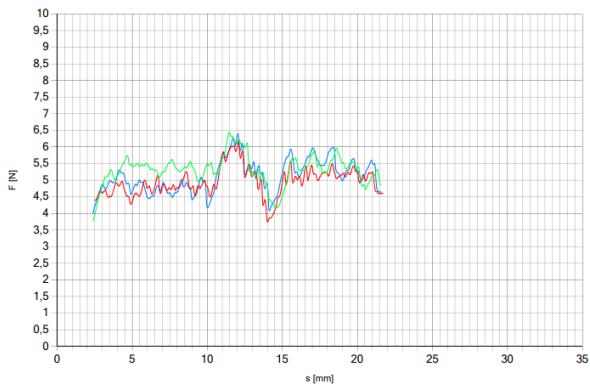
Canule – Ultra® – 12 mois – Stockage ISO

Canule – Ultra® – 12 mois – Stockage MAISON

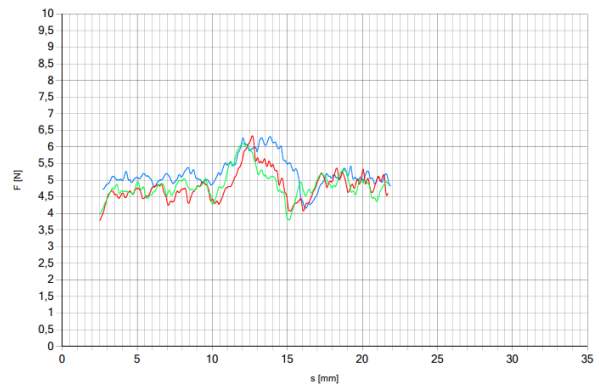


Pince – Stéring® – 12 mois – Stockage ISO

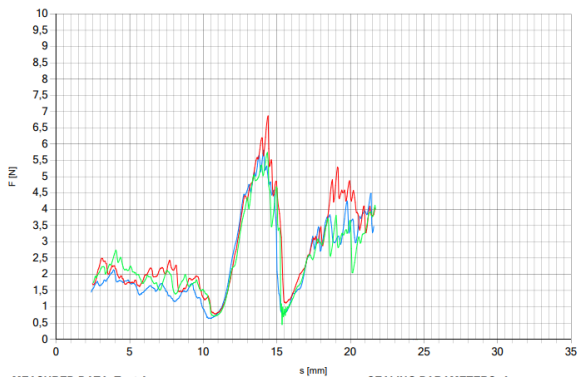
Pince – Stéring® – 12 mois – Stockage MAISON



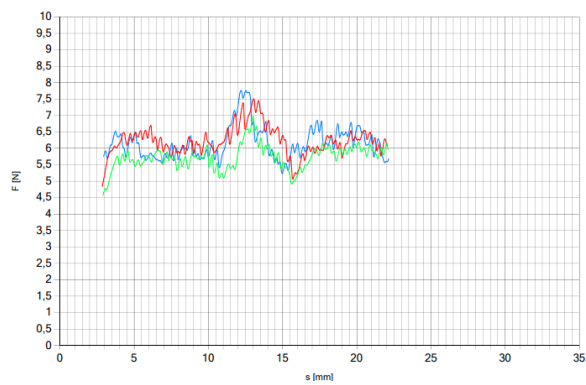
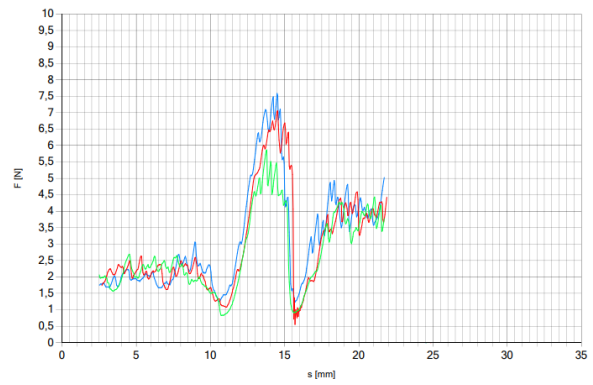
Pince – Ultra® – 12 mois – Stockage ISO



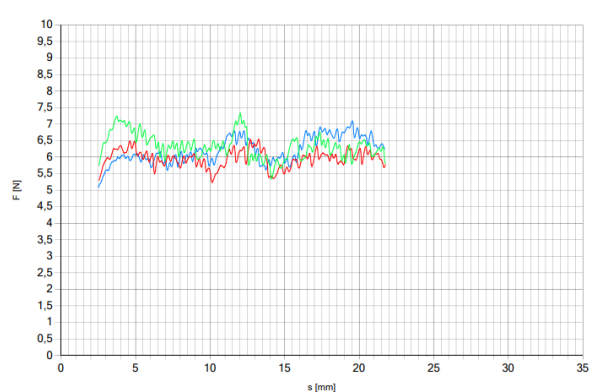
Pince – Ultra® – 12 mois – Stockage MAISON



Plastique – Stéring® – 12 mois – Stockage ISO *Plastique – Stéring® – 12 mois – Stockage MAISON*



Plastique – Ultra® – 12 mois – Stockage ISO



Plastique – Ultra® – 12 mois – Stockage MAISON

Annexe 19

« Résultats des tests d'imperméabilité du film plastique de l'emballage vis-à-vis de l'air réalisé par une société allemande (ISEGA) aux mois 0, 3, 6 et 12 sur les SBS Steriking® et Ultra® ».

Mois 0 :

Page 2 of 2 pages
Date: 22 May 2023
ISEGA - Forschungs- und Untersuchungsgesellschaft mbH Aschaffenburg
Order No.: 19929/1
of 10 May 2023

Sample Material

For analysis the following 6 sterile barrier systems (sterilization pouches) were in hand:

Sample	Sample designation	Time point
Sample 1:	ETUDE DLU - CanLam0mIsega Content: Canule SBS: LAMINE 150 x 350 mm	0 months
Sample 2:	ETUDE DLU - CanUl0mIsega Content: Canule SBS: ULTRA 150 x 350 mm	0 months
Sample 3:	ETUDE DLU - PinLam0mIsega Content: Pince SBS: LAMINE 150 x 350 mm	0 months
Sample 4:	ETUDE DLU - PinUl0mIsega Content: Pince SBS: ULTRA 150 x 350 mm	0 months
Sample 5:	ETUDE DLU - PlalAm0mIsega Content: Plastic SBS: LAMINE 150 x 350 mm	0 months
Sample 6:	ETUDE DLU - PlalUl0mIsega Content: Plastic SBS: ULTRA 150 x 350 mm	0 months

Carrying out of the Tests

Examination period: 11 May 2023 to 17 May 2023

The conditioning of the sample material and the carrying out of the tests took place in standard atmosphere according to ISO 187:1990-12 at 23 (±1) °C and 50 (±2) % relative humidity.

Determination of Resistance of Impermeable Materials to the Passage of Air *

The determination was performed according to ISO 11607-1:2019-02, annex C, test method ISO 5636-5:2013-11 (air resistance (Gurley method)). The plastic film construction of each sterile barrier system was tested with 3 measurements each on the packaging outer side.

Result:

Sample	Resistance to the passage of air
Sample 1 - 6:	After a test period of > 1 h for each measurement no visible movement of the cylinder within a tolerance of ± 1 mm was detected.

Comment:

The plastic film construction of the sterile barrier systems submitted for analyses and examined on the packaging outer side for their resistance to the passage of air would meet the test criterion for impermeable materials. According to ISO 11607-1, section 5.2.2 a demonstration that the material is impermeable shall satisfy the microbial barrier requirement.

The accreditation (Register no. D-PL-14160-01-01 and D-PL-14160-01-02) applies to the methods marked with * in the test report. End of report



Postfach 100565, 63704 Aschaffenburg
Zoppelstraße 3-5, 63741 Aschaffenburg, Germany
Fon: +49 6021 4899 0 Fax: +49 6021 8899 30
E-Mail: info@isega.de, www.isega.de

Aschaffenburg, 22 May 2023

From: Za-hu
Authorized by: Zahn

REPORT

Order No.: 19929/1 Page 1 of 2 pages
Client: Clinique Saint-Luc Bouge A.S.B.L. "Santé & Prévoyance"
Rue Saint-Luc 8
5004 Bouge
Belgium

Date of order: 10 May 2023

Receipt of sample material: 10 May 2023

Origin of sample material: From the client

Purpose: Determination of resistance to the passage of air


Dr. Derria
Managing Director


(Zahn)
Head of
Physical Material Testing

Sample Material

For analysis the following 12 sterile barrier systems (sterilization pouches) were in hand:

Sample	Sample designation	Time point
Sample 1:	ETUDE DLU - CanLam3mMaiselega Content: Canule SBS: LAMINE 150 x 350 mm	3 months stockage ISO
Sample 2:	ETUDE DLU - CanLam3mMaiselega Content: Canule SBS: LAMINE 150 x 350 mm	3 months stockage Maison
Sample 3:	ETUDE DLU - CanUl3mMaiselega Content: Canule SBS: ULTRA 150 x 350 mm	3 months stockage ISO
Sample 4:	ETUDE DLU - CanUl3mMaiselega Content: Canule SBS: ULTRA 150 x 350 mm	3 months stockage Maison
Sample 5:	ETUDE DLU - PinLam3mMaiselega Content: Pince SBS: LAMINE 150 x 350 mm	3 months stockage ISO
Sample 6:	ETUDE DLU - PinLam3mMaiselega Content: Pince SBS: LAMINE 150 x 350 mm	3 months stockage Maison
Sample 7:	ETUDE DLU - PinUl3mMaiselega Content: Pince SBS: ULTRA 150 x 350 mm	3 months stockage ISO
Sample 8:	ETUDE DLU - PinUl3mMaiselega Content: Pince SBS: ULTRA 150 x 350 mm	3 months stockage Maison
Sample 9:	ETUDE DLU - PlaLam3mMaiselega Content: Plastic SBS: LAMINE 150 x 350 mm	3 months stockage ISO
Sample 10:	ETUDE DLU - PlaLam3mMaiselega Content: Plastic SBS: LAMINE 150 x 350 mm	3 months stockage Maison
Sample 11:	ETUDE DLU - PlaUl3mMaiselega Content: Plastic SBS: ULTRA 150 x 350 mm	3 months stockage ISO
Sample 12:	ETUDE DLU - PlaUl3mMaiselega Content: Plastic SBS: ULTRA 150 x 350 mm	3 months stockage Maison

Determination of Resistance of Impermeable Materials to the Passage of Air *

The determination was performed according to ISO 11607-1:2019-02, annex C, test method ISO 5636-5:2013-11 (air resistance (Gurley method)).

The plastic film construction of each sterile barrier system was tested with 3 measurements each on the packaging outer side.

Result:

Sample	Resistance to the passage of air
Samples 1 - 12:	After a test period of > 1 h for each measurement no visible movement of the cylinder within a tolerance of ± 1 mm was detected.

Comment:

The plastic film construction of the sterile barrier systems submitted for analyses and examined on the packaging outer side for their resistance to the passage of air would meet the test criterion for impermeable materials.

According to ISO 11607-1, section 5.2.2 a demonstration that the material is impermeable shall satisfy the microbial barrier requirement.

The accreditation (Register no. D-PL-14160-01-01 and D-PL-14160-01-02) applies to the methods marked with * in the test report.

End of report

REPORT

Order No.: 19929/2 Page 1 of 3 pages
Client: Clinique Saint-Luc Bouge A.S.B.L. "Santé & Prévoyance"
Rue Saint-Luc 8
5004 Bouge
Belgium
Date of order: 14 August 2023
Receipt of sample material: 14 August 2023
Origin of sample material: From the client
Purpose: Determination of resistance to the passage of air


(Dr. Derra)
Managing Director


(Zahn)
Head of
Physical Material Testing

Examination period: 17 August 2023 to 31 August 2023

Carrying out of the Tests

The conditioning of the sample material and the carrying out of the tests took place in standard atmosphere according to ISO 187:1990-12 at 23 (±1) °C and 50 (±2) % relative humidity.

The present report exclusively refers to the samples mentioned. It meets the requirements of the DIN EN ISO/IEC 17025:2018 for amplified test reports. Additional information and statistical data on the results are available upon request.

Sample Material

For analysis the following 12 sterile barrier systems (sterilization pouches) were in hand:

Sample	Sample designation	Time point
Sample 1:	ETUDE DLU – CanLam6mMaiseiga Content: Canule SBS: LAMINE 150 x 350 mm	6 months stockage ISO
Sample 2:	ETUDE DLU – CanLam6mMaiseiga Content: Canule SBS: LAMINE 150 x 350 mm	6 months stockage Maison
Sample 3:	ETUDE DLU – CanUlit6mMaiseiga Content: Canule SBS: ULTRA 150 x 350 mm	6 months stockage ISO
Sample 4:	ETUDE DLU – CanUlit6mMaiseiga Content: Canule SBS: ULTRA 150 x 350 mm	6 months stockage Maison
Sample 5:	ETUDE DLU – PinLam6mMaiseiga Content: Pince SBS: LAMINE 150 x 350 mm	6 months stockage ISO
Sample 6:	ETUDE DLU – PinLam6mMaiseiga Content: Pince SBS: LAMINE 150 x 350 mm	6 months stockage Maison
Sample 7:	ETUDE DLU – PinUlit6mMaiseiga Content: Pince SBS: ULTRA 150 x 350 mm	6 months stockage ISO
Sample 8:	ETUDE DLU – PinUlit6mMaiseiga Content: Pince SBS: ULTRA 150 x 350 mm	6 months stockage Maison
Sample 9:	ETUDE DLU – PiaLam6mMaiseiga Content: Plastic SBS: LAMINE 150 x 350 mm	6 months stockage ISO
Sample 10:	ETUDE DLU – PiaLam6mMaiseiga Content: Plastic SBS: LAMINE 150 x 350 mm	6 months stockage Maison
Sample 11:	ETUDE DLU – PiaUlit6mMaiseiga Content: Plastic SBS: ULTRA 150 x 350 mm	6 months stockage ISO
Sample 12:	ETUDE DLU – PiaUlit6mMaiseiga Content: Plastic SBS: ULTRA 150 x 350 mm	6 months stockage Maison

Carrying out of the Tests

Examination period: 13 November to 22 November 2023

The conditioning of the sample material and the carrying out of the tests took place in standard atmosphere according to ISO 187:1990-12 at 23 (+1) °C and 50 (±2) % relative humidity.

Determination of Resistance of Impermeable Materials to the Passage of Air *

The determination was performed according to ISO 11607-1:2019-02, annex C, test method ISO 5638-5:2013-11 (air resistance (Gurley method)).

The plastic film construction of each sterile barrier system was tested with 3 measurements each on the packaging outer side.

Result:

Sample	Resistance to the passage of air
Samples 1 - 12:	After a test period of > 1 h for each measurement no visible movement of the cylinder within a tolerance of ± 1 mm was detected.

Comment:

The plastic film construction of the sterile barrier systems submitted for analyses and examined on the packaging outer side for their resistance to the passage of air would meet the test criterion for impermeable materials.

According to ISO 11607-1, section 5.2.2 a demonstration that the material is impermeable shall satisfy the microbial barrier requirement.

The accreditation (Register no. D-PL-14160-01-01 and D-PL-14160-01-02) applies to the methods marked with * in the test report.

End of report

19929/3 Page 1 of 3 pages

Client: Clinique Saint-Luc Bouge A.S.B.L. "Santé & Prévoyance"
Rue Saint-Luc 8
5004 Bouge
Belgium

Date of order: 10 November 2023

Receipt of sample material: 13 November 2023

Origin of sample material: From the client

Purpose: Determination of resistance to the passage of air


(Dr. Derra)
Managing Director


(Zahn)
Head of
Physical Material Testing

The present report exclusively refers to the samples mentioned. It meets the requirements of the DIN ISO/IEC 17025:2018 for simplified test reports. Additional information and statistical data on the results are available upon request.

Mois 12 :



Forschungs- und Untersuchungs-
Gesellschaft mbH Aschaffenburg

Produkt 100695, 63704 Aschaffenburg
Zirpellenstraße 3-5, 63741 Aschaffenburg, Germany
Tel: +49 6021 4989-0, Fax: +49 6021 4989-30
E-Mail: info@isega.de, www.isega.de

Aschaffenburg, 13 May 2024

From: Zs-pa
Authorized by: Zahn

ISEGA - Forschungs- und Untersuchungsgesellschaft mbH Aschaffenburg
Order No.: 19929/4
Date: 29 April 2024

Page 2 of 3 pages
Date: 13 May 2024

Sample Material

For analysis the following 12 sterile barrier systems (sterilization pouches) were in hand:

Sample	Sample designation	Time point
Sample 1:	ETUDE DLU – CanLam12mMaisege Content: Canulé SBS: LAMINE 150 x 350 mm	12 months stockage ISO
Sample 2:	ETUDE DLU – CanLam12mMaisege Content: Canulé SBS: LAMINE 150 x 350 mm	12 months stockage Maison
Sample 3:	ETUDE DLU – CanUltr2mMaisege Content: Canulé SBS: ULTRA 150 x 350 mm	12 months stockage ISO
Sample 4:	ETUDE DLU – CanUltr2mMaisege Content: Canulé SBS: ULTRA 150 x 350 mm	12 months stockage Maison
Sample 5:	ETUDE DLU – PinLam12mMaisege Content: Pince SBS: LAMINE 150 x 350 mm	12 months stockage ISO
Sample 6:	ETUDE DLU – PinLam12mMaisege Content: Pince SBS: LAMINE 150 x 350 mm	12 months stockage Maison
Sample 7:	ETUDE DLU – PinUltr2mMaisege Content: Pince SBS: ULTRA 150 x 350 mm	12 months stockage ISO
Sample 8:	ETUDE DLU – PinUltr2mMaisege Content: Pince SBS: ULTRA 150 x 350 mm	12 months stockage Maison
Sample 9:	ETUDE DLU – PlalLam12mMaisege Content: Plastic SBS: LAMINE 150 x 350 mm	12 months stockage ISO
Sample 10:	ETUDE DLU – PlalLam12mMaisege Content: Plastic SBS: LAMINE 150 x 350 mm	12 months stockage Maison
Sample 11:	ETUDE DLU – PlalUltr2mMaisege Content: Plastic SBS: ULTRA 150 x 350 mm	12 months stockage ISO
Sample 12:	ETUDE DLU – PlalUltr2mMaisege Content: Plastic SBS: ULTRA 150 x 350 mm	12 months stockage Maison

Determination of Resistance of Impermeable Materials to the Passage of Air

The determination was performed according to ISO 11607-1:2019-02*, annex C, test method ISO 5636-5:2013-11* (air resistance (Gurley method)).

The plastic film construction of each sterile barrier system was tested with 3 measurements each on the packaging outer side.

Result:

Sample	Resistance to the passage of air
Samples 1 - 12:	After a test period of > 1 h for each measurement no visible movement of the cylinder within a tolerance of ± 1 mm was detected.

Comment:

The plastic film construction of the sterile barrier systems submitted for analysis and examined on the packaging outer side for their resistance to the passage of air would meet the test criterion for impermeable materials.

According to ISO 11607-1, section 5.2.2 a demonstration that the material is impermeable shall satisfy the microbial barrier requirement.

The accreditation (Register no. D-PL-14160-01-02) applies to the methods marked with * in the test report.

End of report

REPORT

Order No.: 19929/4 Page 1 of 3 pages
Client: Clinique Saint-Luc Bouge A.S.B.L. "Santé & Prévoyance"
Rue Saint-Luc 8
5004 Bouge
Belgium

Date of order: 29 April 2024

Receipt of sample material: 29 April 2024

Origin of sample material: From the client

Purpose: Determination of resistance to the passage of air

(Dr. Derra)
Managing Director

(Zahn)
Head of
Physical Material Testing

Carrying out of the Tests

Examination period: 29 April 2024 to 13 May 2024

The conditioning of the sample material and the carrying out of the tests took place in standard atmosphere according to ISO 187:2022-10 at 23 (±1) °C and 50 (±2) % relative humidity.

The present report exclusively refers to the samples mentioned. It meets the requirements of the DIN EN ISO/IEC 17025:2018 for simplified test reports. Additional information and statistical data on the results are available upon request.



CENTRALIZED STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES: VALIDATION OF AN EXTENDED SHELF LIFE INTERVENTIONAL LONGITUDINAL STUDY IN A REGIONAL BELGIAN HOSPITAL

Sarah Deifosse^{1,2}, Pauline Anrys², Sylvie Demaret², Blaise Delhauteur², Benoît Dullière²
¹Université Catholique de Louvain, ²Pharmacy Department, Clinique Saint-Luc Bouge (SLBO), ³Pharmacy Department CHR de la Citadelle



INTRODUCTION

Determining shelf life (SL) of medical devices (MD) after sterilization is a critical aspect in the management of a centralized sterilization unit. This aspect relies on various factors, including the characteristics of the Sterile Barrier System (SBS) as well as the conditions during transport and storage. If the MD's are not used within the defined SL, they must be resterilized. In 2023, SLBO's Central Sterile Department (CSD) resterilized a total of 53 751 sterilization units, with 13,59 % (7 306) requiring resterilization due to expiration. Currently, there is no universally defined method for determining SL^{1,2,3,4}. Belgian guidelines recommend establishing SL through a comprehensive risk analysis and/or validation file⁵ (CSS 9682,2023).

RESULTS

100% of conformity are observed for all 5 tests for 6 months of the study. After 12 months, one sample was found non-compliant: an environmental germ, *Bacillus cereus*, was taken from a clamp in SBS Ultra® stored under non-ISO conditions.

The financial investment that was required to lead this study is of 8 367 € while the costs of resterilizing SBS's that have exceeded their SL was of 151 906 € in 2023.

Twelve Belgian hospitals completed the survey: SL is established on an empiric rating system (CSH 7848:2006) combined with a risk analysis (33 %) or the continuation of unknown customary practices (25 %) or on ISO/TS 16775:2021 Norm (17 %). Most sterile sets are stored in an open cupboard, either ISO or non-ISO classified environment. The SL is mainly 6 months (Fig. 2).

OBJECTIVES

- Validation of SL extension of various SBS's under usual transport and storage conditions post-sterilization.
- Assessment of the costs associated with resterilizing expired SBS's versus the costs associated with leading this study.
- Evaluation of current practices in Belgian hospitals: applied SL and validation method used.

CONCLUSION

This study suggests SL validation of 3 SBS to 6 months given current storage conditions not meeting CSS recommendations in a non-ISO environment at SLBO. A new sterile storage area meeting these standards would extend SL of all SBS to 12 months, yielding significant economic benefits. Given the absence of a defined universal method for determining SL, this study propose a standardized protocol. This study could offer a significant economic benefit to all institutions that apply a SL shorter than 12 months.

METHODS

147 MD's packed in 3 different SBS are sterilized (2 different methods), transported and stocked (Fig. 1).

- "THE WORST CASE" approach is used at each step to allow results' extrapolation.
- Five tests are applied to determine maintenance of sterility.



Figure 1 : Key stages in the study to validate SL

The cost comparison is evaluated based on DIN dimensions applied in SLBO :
 ↳ 1 DIN = 1 200 cm² = 55 € sterilization fees.
 ↳ A survey is conducted through the Forms® application and is sent to the Association of French speaking Belgian Hospital Pharmacists (AFPHB) on August 14, 2023.

REFERENCES

1. St. Onofre, I. (2017). Survey of methods for determining a D.D. Paper presented at the 57th. Ashby, S. (2015). Establish an expiration date based on scientific evidence. Paper presented at the ASES, Lille - Toulous, S. Colot, M., Chiu, A., Toghiani, E., & Draconcourt, M. (2023). Does minor damage to the packaging system call into question the sterility of reusable medical devices in hospitals? La Pharmacie Clinique, 58(3), 194-203. *Yisior, M., Raguemes, C., Astier, H., Ghajjalidi, G., & Lu, T. (2024). Optimizing the use-by date of reusable medical devices. Experience in a healthcare establishment. Ann Pharm Fr, 82(2), 292-305. *CSS 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

CONTACTS

Sarah Deifosse – sarah.deifosse@uclouvain.be, Benoît Dullière – benoit.duliere@uclouvain.be, Blaise Delhauteur – blaise.delhauteur@uclouvain.be, Pauline Anrys – pauline.anrys@uclouvain.be

