



WFHSS

Etablir une date limite d'utilisation sur des preuves scientifiques

Dr Christine DENIS,
Pharmacien responsable
Stérilisation

Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille



CHRU Lille:

- 1 km²
- 3000 lits
- 90 salles d'opération
- 13000 collaborateurs



PHOTO GEORGES WALCHÉ

Nouveau site STERINORD ouvert depuis novembre 2013



- 2600 m²
- 1200 plateaux opératoires / jour
- Automatisation complète
- T2I



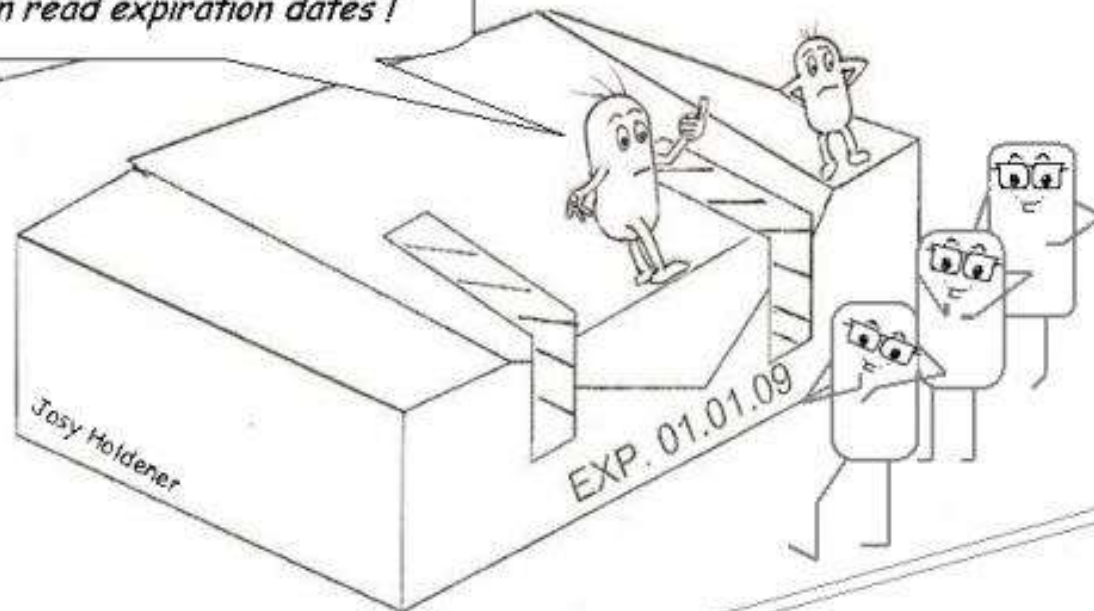
Vers une approche plus scientifique de la stérilisation, où est on??

- Empirisme fait peu à peu la place à des réflexions scientifiques
- Pratiques basées sur des éléments de preuve
- Normes/réglementation
- Validation
-
- Plus ou moins avancé en fonction des étapes du process
- Etape d'emballage???
- Possibilité de l'appréhender plus scientifiquement??

Emballage : état de l'art?

- Manque de données scientifiques
- Repose sur des pratiques anciennes
- Utilisation de matériels répondants difficilement aux exigences de validation
- Détermination des DLU: complètement empirique
-

*Let me guess...
they must be the species which
can read expiration dates !*



En cours d'amélioration:

- Normes
 - Pratiques de validation
- ➔ Se poser les bonnes questions



Normes

- **EN 868 (2009)**

- Plutôt Pour les fabricants
- Exigences de fabrication
- Sert à démontrer la conformité aux exigences de ISO 11607-1 &2

- **ISO 11607-1 &-2 (2006/2011)**

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –

- **Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage** **plutôt pour les fabricants**
- **Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage**
pour les utilisateurs / établissements de soins (ES)

ISO 11607 points-clés

Termes et définitions :

- SBS = Système Barrière Stérile = emballage minimum qui empêche le passage de microorganismes et permet une ouverture aseptique au point d'utilisation
- EP = emballage de protection = configuration de matériels permettant de prévenir tout dommage du SBS et de son contenu jusqu'au point d'utilisation
- SE = Système d'emballage
= combinaison de SBS + EP

(EP n'est pas obligatoire, cf analyse de risques)

ISO 11607 points-clés

Exigences à remplir pour établissements de soins:

- Evaluation, choix : les SBS préformés doivent être évalué avant achat et utilisation
- Utilisation correcte des matériels d'emballage
- Validation des procédés d'emballage

ISO 11607 points-clés

Signifie pour ES :

- demander (et obtenir...) des fabricants des preuves des propriétés revendiquées pour les matériels d'emballage
 - comprend :
 - Tests réalisés (comment, par qui???,...), résultats obtenus
 - Recommandations pour la stérilisation
 - Données sur le maintien de la stérilité
- valider leurs procédés d'emballage
- = progrès pour les ES
- Beaucoup de recommandations générales
- Manque de réponses précises sur « comment faire? »
- ES doivent développer leurs propres exigences pour compenser le manque d'exigence de la norme,

Donc informations sur:

- ◉ Fabrication des matériels d'emballage
- ◉ Contrôle (côté fabricants)
- ◉ Validation par les ES
- ◉ Preuves des propriétés revendiquées (si on les demande...)

Est-ce suffisant???

- Non
- Précisément concernant la « vie » de l'emballage après stérilisation (shelf life)
- Données sur shelf life difficiles à obtenir des fabricants (pas prévu dans les normes)
- Pourtant **essentiel....**

POURQUOI ces données de shelf life sont elles essentielles?

- Qu'est ce qui se passe après la stérilisation??
 - Qu'est ce qui se passe pendant le transport???
 - Qu'est ce qui se passe pendant le stockage???
 - Combien de temps l'emballage va-t-il maintenir la stérilité???
 - Comment définir les DLU (dates limite d'utilisation)?
- ➔ Intérêt des données de Shelf life :
- Preuve de la capacité à maintenir la stérilité dans le temps et les conditions d'usage
 - Détermination des DLU

De quelles données avons-nous besoin??

- Démontré précédemment:

Perte de stérilité est liée à la survenue d'événements plutôt qu'au temps ,

La question est:

- Combien de temps MON type d'emballage va-t-il maintenir la stérilité après stérilisation, transport , stockage, nombreuses manipulations???
- Dans les conditions d'usage (càd dans les ES)

Conditions d'usage dans les ES???

- Stérilisation vapeur:
en France : prévides/injections vapeur et stérilisation 134°C 18minutes
(= peut être considéré comme le « worst case scénario » !!)
- Transport:
 - ascenseur
 - Camion/route
- Stockage:
Dans les blocs ou en stérilisation
Manipulations nombreuses

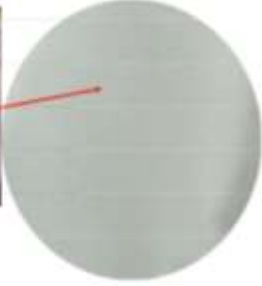


Tests de SHELF LIFE ???

- Rien d'obligatoire dans les normes,
- Quelques méthodes de test dans les annexes de EN 868
- Méthodes :
 - Tests prouvant que le matériel d'emballage répond aux exigences de la norme après 5 ans (vieillesse accéléré ou naturel)
 - Propriétés de barrière stérile
 - Test de challenge par aérosol microbien : emballage final est soumis à un aérosol de *Bacillus atropheus*
 - Event related shelf life: consiste à emballer des DM, stériliser et laisser sur une étagère dans des conditions de stockage appropriées . Le pack est manipulé toutes les semaines pour simuler la réalité.
 - A la fin de l'étude le pourcentage de pack stériles est déterminé,

Tests de SHELF LIFE ???

- Impossible à réaliser en ES
- A demander aux fabricants
- Études en partenariat ES/fabricants



CONTEXTE de notre ETUDE

- Profiter du lancement d'un nouveau type d'emballage plus résistant

- ULTRA ® de AMCOR

Côté A = polyoléfine /polypropylène

Côté B = film plastique

- Test dans notre service de stérilisation= opportunité de demander au fabricant des données de Shelf life

L'étude:

- Objectifs:
 - Combien de temps l'emballage peut il maintenir la stérilité dans des conditions réelles d'utilisation??
 - Déterminer les DLU en fonction des résultats
- Méthode:
 - Dans un ES : **conditions normales d'utilisation**
 - prérequis = l'emballage a démontré l'efficacité de ses propriétés de barrière microbienne (données fabricant)
 - Etude :
 - Vérifier qu'après stérilisation, transport et stockage dans les conditions d'un ES les propriétés de barrière microbienne sont inchangées,
 - Vérifier que le scellage est toujours OK
 - Par un tiers (ISEGA/Allemagne)
 - Partenariat avec le fabricant(AMCOR)

3 sortes d'emballage sont testés:

- Tous avec gaine ULTRA® :
- ULTRA ® : 2 couches
- ULTRA ® : 1 couche
- Papier + ULTRA ®



Tests de barrière microbienne

- ISO 11607-1 Annexe B
 - **ASTM F1608 2000** = méthode de test pour classer les matériels d'emballage poreux sur des critères de barrière (méthode de la chambre d'exposition)
 - **DIN 58 953-6 1987** =
 - Test de perméabilité aux germes en conditions humides §3
 - Test de perméabilité aux germes avec passage d'air §4
 - BS 6256 1989 = spécifications emballages
 - **ASTM F2101-01** = BFE (bacterial filtration efficiency) (Staphylococcus aureus)
 - SS 876 0019 = textiles – pénétration Bactérienne – milieu sec
 -

Exemple : DIN 58 953-6 1987 =

Test de perméabilité aux germes avec passage d'air §4

- Test de type « Pass or fail »
- Contact du matériel d'emballage (échantillon) avec de la poudre de quartz contaminée par spores de *Bacillus subtilis*
- 5 cycles de pression/dépression par variations de température entre 10 et 50°C
- Milieu nutritif de l'autre côté
- Incubation 36°C/24h
- 10 tests
- Résultats : < 5 UFC/échantillon et < 15 UFC /10 échantillons

Choix des tests à utiliser pour notre étude:

Test	Référence	Résultats
1. imperméabilité aux germes en condition humide	DIN 58593-6 § 3	Conforme
2. imperméabilité aux germes avec passage d'air	DIN 58593-6 § 4	Conforme
3. Résistance du film plastique au passage d'air	ISO 5636-5	Évalué comme imperméable
4. Imperméabilité du scellage	ASTM F 1929	Absence de pénétration du colorant, pas de fuites

RESULTATS /Tests réalisés avant l'utilisation :

Test	Référence	Résultats
1. imperméabilité aux germes en humidité	DIN 58593-6 § 3	Conforme
2. imperméabilité aux germes avec passage d'air	DIN 58593-6 § 4	Conforme
3. Résistance du film plastique au passage d' air	ISO 5636-5	Évalué comme imperméable
4. Imperméabilité du scellage	ASTM F 1929	Absence de pénétration du colorant, pas de fuites

Propriétés de barrière microbienne avant utilisation: Résultats détaillés(1)

- 1. imperméabilité aux germes en conditions d'humidité

Echantillon 1	Nombre d'UFC/boîte de Petri					
	1	2	3	4	5	Σ
côté A	0	0	0	0	0	0

- 2. imperméabilité aux germes avec passage d'air:

Echantillon 1	Nombre d'UFC/boîte de Petri										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Σ
côté A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



Propriétés de barrière microbienne avant utilisation:
Résultats détaillés(2)

● 3. Résistance du film plastique au passage d' air

Echantillon 1	résultat
	Après 1 h : aucun mouvement visible du cylindre n'est détecté



Propriétés de barrière microbienne avant utilisation: Résultats détaillés(2)

○ 4. Imperméabilité du scellage:

Echantillon 1	Résultat
	Les scellages ne montrent aucune pénétration de colorant sur le côté opposé, Aucune fuite n'est détectée,



Conditions d'utilisation

- Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur(prévideé) à 134°C 18 minutes.
- Transport par ascenseur et galerie et stockage en stérilisation (sur étagères dans la zone stérile)
- Manipulation chaque semaine(changement de place sur étagère)
- Différents lots pour différentes périodes de tests (3,6,12 mois)
- 3 packs pour chaque lot
- Différents types de packs utilisés dans notre centre:
 - Ultra© 1 couche
 - Ultra© double couche
 - Papier + Ultra©

RESULTATS des TESTS réalisés après process de stérilisation et 12 MOIS de STOCKAGE (1)

Test	Référence	Résultats
1. imperméabilité aux germes en conditions humides	DIN 58593-6 § 3	Conforme
2. imperméabilité aux germes avec passage d'air	DIN 58593-6 § 4	Conforme
3. Résistance du film plastique au passage d'air	ISO 5636-5	Évalué comme imperméable
4. Imperméabilité du scellage	ASTM F 1929	Absence de pénétration du colorant, pas de fuites

Résultats détaillés(2)

- 2. imperméabilité aux germes avec passage d'air

[illegible]

Résultats détaillés (3)

3. Résistance du film plastique au passage d' air

Echantillon 1	Résultat
	après 1 h : pas de mouvement visible du cylindre

4. Imperméabilité du scellage:

Echantillon1	Résultat
	Les scellages ne montrent aucune pénétration de colorant sur le côté opposé, Aucune fuite n'est détectée,

Analyse des RESULTATS :

- La méthode de test permet de tester les 3 parties critiques de l'ULTRA
 - Film plastique(résistance)
 - scellage(imperméabilité)
 - Côté poreux (barrière microbienne)
- Les emballages ont les mêmes propriétés de barrière microbienne après process de stérilisation, transport et stockage 12 mois
- La capacité à maintenir la stérilité est préservée pendant au moins 12 mois
- Autres échantillons disponibles pour prolonger le test

Utilisation de ces résultats pour déterminer les DLU dans notre ES:

AVANT:

- Détermination des DLU selon la méthode empirique de la Directive appliquée dans les Es belges et néerlandais (Kadergroep Richtlijnen Steriliseren-Richtlijnen 5301 National control Laboratory Bethoven (NL)
- consiste en une somme de points obtenus en fonction du type d'emballage , des conditions de stockage.....
- total des points → la DLU.



OLD SCHOOL!!!



Utilisation des résultats de l'étude pour déterminer les DLU dans notre ES:

Maintenant:

- Conformément aux exigences de ISO 11607 nous avons des données qui servent de base pour expliquer notre choix de DLU (12 mois)
- plus scientifique
- plus pertinent

Notre politique de DLU

- Basé sur des tests dans notre Es ou ailleurs si conditions similaires
- *Chaque test* ne vaut que pour un type d'emballage
- Étiquette : « Stérile sauf si ouvert ou abîmé »
- Contrôle régulier des conditions de stockage

Conséquences

- Moins de reprocessing
- temps:
 - stérilisation
 - blocs
- Abîme moins les instruments
- emballages.....

➔ Economies



16th
World Sterilization Congress
& Annual
conference of AFS

7-10 OCTOBER 2015

Lille, France

www.wfhss-lille2015.com

ORGANIZED BY
WFHSS

AFS
ASSOCIATION OF
FAMILY PLANNING SOCIETIES

CONGRESS OFFICE
equilibrium
15 rue André Malraux
59000 Lille
www.lille2015.wfhss.com

Lille welcomes WFHSS 2015!

WHEN?

7-10 October 2015

WHERE?

**Lille Grand Palais
Conference Center**

WFHSS



Merci pour votre attention



christine.denis@chru-lille.fr