Peut on différer le conditionnement d'instruments propres avant stérilisation ?

Catherine GUIMIER
CHUGA France

Leclere J, et al. Can the pre-sterilization packaging of medical devices be deferred? Le Pharmacien Clinicien (2026), 10.1016/j.phacli.2026.05.005

Contexte



BPPH 2001 : le conditionnement doit être effectué le plus précocément possible après nettoyage



BP Retraitement DM 2016 : le conditionnement (…) doit être effectué le plus précocément possible après nettoyage et contrôle fonctionnel



ASTER : ?

Notre problématique :

Optimiser notre capacité de production en lançant les derniers laveurs à l'heure de fermeture du service


WHAT COULD POSSIBLY
GO WRONG???



Samedi 16h, le service ne rouvre que lundi à 6h

La charge est sortie mouillée, mais elle aura eu le temps de sécher d'ici là !

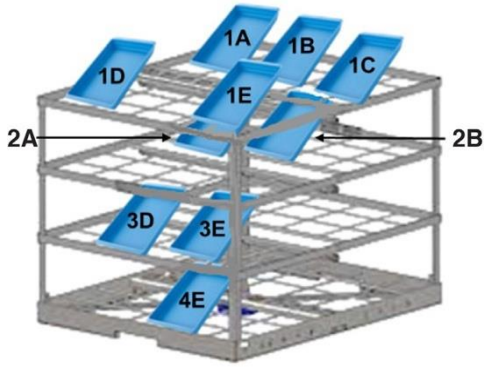
Est ce que les micro organismes en auront profité pour se multiplier ?

Matériel et Méthode



3 campagnes, pour chacune :

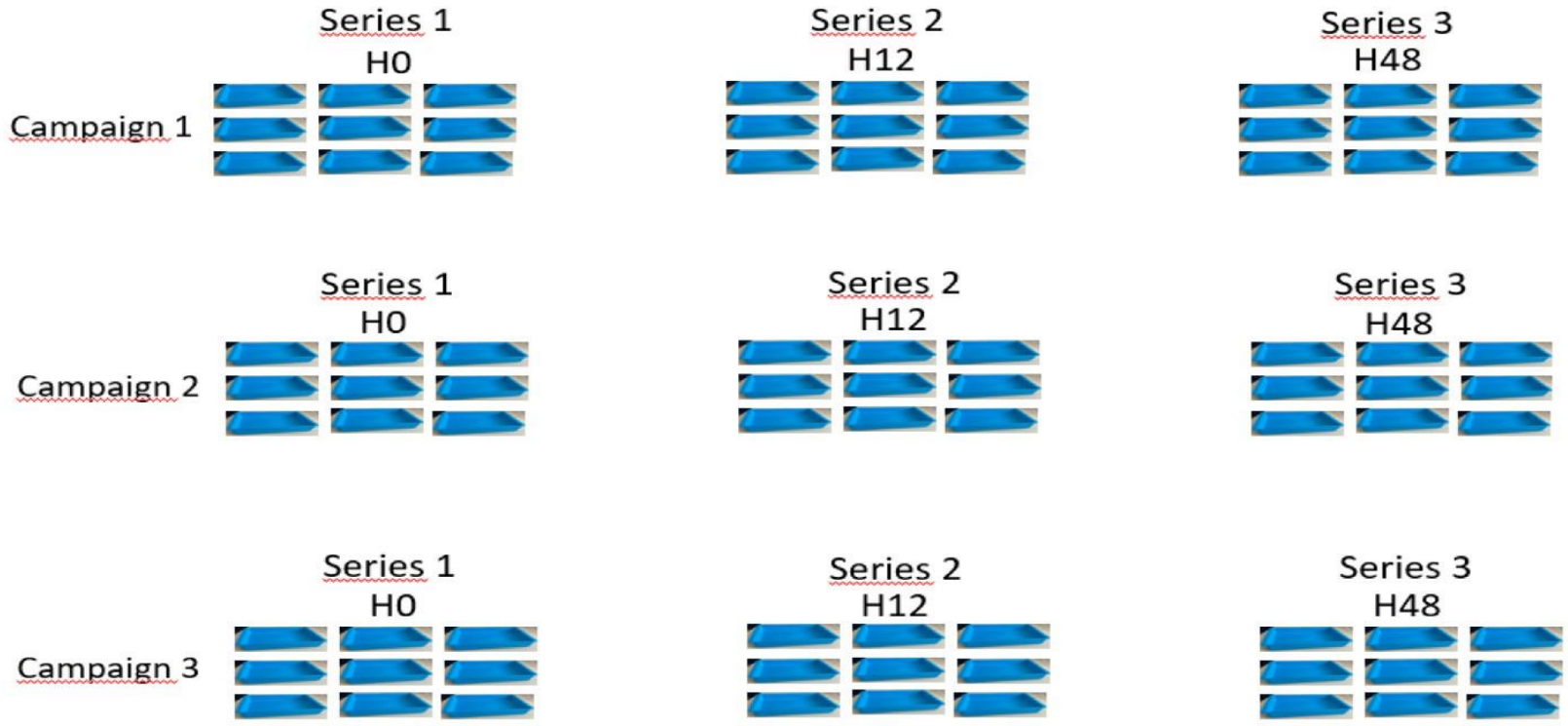
- 3 céramiques par plateaux, 9 plateaux par charge
- 3 céramiques T+ (lavées 48h avant)
- 3 céramiques T- (stérilisées sous sachet)
- 1 cycle LD, prélèvement à H0
- 1 cycle LD, prélèvement à H12
- 1 cycle LD, prélèvement à H48



LD : MMM Uniclean PL 15p déchargement Auto, DLM Maxi Anios, 55°, 5 min

Plateau -> eau résiduelle

Matériel et méthode



Transfert dans BHI sur place

Incubation et identification des cultures positives

- 5 jours à 37° (BHI)

↳ BHI + : 7 jours à 27° (gélose contact Sabouraud)

- **Prélèvement partie émergée du plateau sur gélose contact** (Sabouraud)

Evaluation du seuil de détection de la méthode

Gamme avec dilution d'une solution de 10^8 CFU Staphylococcus epidermidis ATCC35984 de 10^6 à 10^{-3} CFU.

Dans BHI

Sur COS Agar,

➡ 5 j à 37°

Contrôle de l'aérobiocontamination en zone ISO8

Sampl'air Biocollecteur, sur Trypticase Soja Agar

Comptage particulaire > 0,5 et 5 µM (Aerotrak 9310)

Analyse statistique

Comparaison des résultats de H12 et H48 à H0

Par test de Fisher's avec risque α = 0.05 (JASP® software).

Résultats

Sensibilité de la méthode

Détection de *Staphylococcus epidermidis* pour toutes concentrations >= 10 CFU/ml

Contamination bactérienne et mycologique

200 ml eau résiduelle/ plateau

297 céramiques analysées : 243 tests + 54 contrôles (T+ et T-)

Pas de différence significative à H12 et H48 par rapport à H0 *(p-value 1,00> 0,5)*

6es JIFS

3 bactéries sur 243 céramiques

1 champignon sur 81 plateaux (H0)

100% T- négatifs

78% T+ positifs

TABLE I

Bacterial and mycological contamination of samples and controls

Campaign (nine samples[1] per campaign)		Sampling time		
Nb	Contaminations	H0	H12	H48
1	% contaminated tray Bacteriology	(11.1%) tray 3E *1* *Staphylococcus warneri*	(11.1%) tray 3E *1* *Staphylococcus warneri* *Staphylococcus saprophyticus*	(11.1%) tray 1D *1* *Kocuria rhizophilia*
	% contaminated tray Mycology	(11.1%) Tray 1C *1* *Penicillium nalgiovense*	(0%) 0	(0%) 0
	Positive ceramics control	Positive	Positive	Positive
	Negative ceramics control	Negative	Negative	Negative
2	% contaminated tray Bacteriology	(0%)	(0%)	(0%)
	% contaminated tray Mycology	(0%)	(0%)	(0%)
	Positive ceramics control	Negative	Positive	Negative
	Negative ceramics control	Negative	Negative	Negative
3	% contaminated tray Bacteriology	(0%)	(0%)	(0%)
	% contaminated tray Mycology	(0%)	(0%)	(0%)
	Positive ceramics control	Positive	Positive	Positive
	Negative ceramics control	Negative	Negative	Negative

[1]One sample is composed of three ceramics.

Contrôles environnementaux conformes

Conformes à NF EN ISO 14644-1

TABLE II

Environmental controls, biannual measurements of the ISO 8 "active" zone

Aerobiocontamination	February 2023	August 2023
Aerobiocontamination		
Total contaminants	14 CFU[1]/m^3	10 CFU/m^3
Yeasts and molds	< 1 CFU/m^3	< 1 CFU/m^3
Particle counting		
Partide > 0.5 µM/m^3	171,697	469
Partide > 5 µM/m^3	6859	58

[1]CFU: Colony Forming Unit.

Discussion

La règle reste de conditionner rapidement des DM parfaitement secs [1]

Développement des microorganismes dans l'eau (matières organiques et minéraux)

BPPH, Juin 2001 [1]

Pas de contamination statistiquement significative / H0

Dépôt à la surface de l'eau : obstacle à la contamination des céramiques immergées ?

-> prélever l'eau résiduelle

Eau osmosée, exempte de minéraux : croissance des µorganismes bloquée [6]

Pas d'utilisation des céramiques en condition d'ITV chirurgicale

-> risque d'une contamination persistante en fin de nettoyage (forte charge initiale) [13] ?

Hallsworth et al. [6] ; Chan-Myers et al.[13]

Pas de contamination statistiquement significative / H0

Mise en culture directe en BHI : pas de contamination liée à la manipulation

BHI : détection pas plus sensible que TSA [9]

Gélose COS :

adaptée aux µorganismes exigeants (peptones),

Sang de mouton propice à la croissance des bactéries

Contrôles environnementaux très favorables

Fayard et Al. [9]

2 T+ négatifs sur 9 :

- la méthode ne permet pas de détecter toutes les bactéries
- absence d'agitation mécanique des tubes ?

100 % T- négatifs : manipulation sans faute d'asepsie

Choix des céramiques :

- Surface poreuse et creuse favorise la fixation des µorganismes [16]
- Supports inertes, comme un DM

Recherche de contamination mycologique : nécessairement sur gélose contact

- pas dans les conditions aqueuses de l'étude
- Indication sur risque de contamination au fil du temps

Baillif et al. [16]

Consolider les résultats avec :

- Des vrais DM
- En prélevant l'eau résiduelle
- Avec agitation mécanique du DM dans le liquide nutritif
- Un plus grand échantillon

Conclusion

L'emballage dans les plus brefs délais reste la règle.

L'absence de différence statistique entre les prélèvements à H12 et H48 par rapport à H0 permet de conclure qu'une charge avec eau résiduelle peut être conditionnée jusqu'à 48h après sortie du LD dans les conditions d'expérimentation de notre service.

Ces conclusions nous ont permis de modifier notre organisation et d'initier des cycles de LD à la fermeture du service.