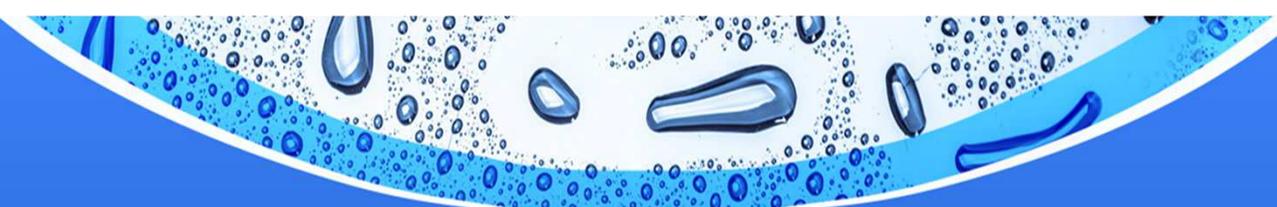




# Impact de l'hygrométrie sur la production et le stockage des dispositifs médicaux stériles

D<sup>r</sup> Christian GUILLAUDIN / Praticien hospitalier / Pharmacien



## Sommaire

- Introduction
- Aspect normatif
- Stérilisation des DM
- Faits divers
- Gestion des risques
- Étude(s) 1 / 2 / 3
- Base documentaire “Qualité”
- “Take home message”



◆ Bibliothèque Nationale de France, le taux d'humidité de consigne des magasins de stockage est de 55% +/- 5%



## ➔ Introduction

La maîtrise environnementale de zones classées (ZAC) est assurée par des systèmes de **maîtrise de l'humidité**, de la température, du renouvellement et de la filtration de l'air, par le maintien de différentiels de pression et par quelques bonnes pratiques, tel le nettoyage et la désinfection des salles, les restrictions d'accès et la mise en œuvre de flux appropriés.

- Performance maîtrisée des environnements,
- Qualification et validation des équipements.

- ➔ Quel est l'impact d'une variation excessive de l'hygrométrie sur la production et le stockage associé des DMRs ?
- ➔ Quelle serait la conduite à tenir selon les taux d'humidité relative observés dans le cadre d'une démarche de gestion des risques ?



## ⇒ Aspect normatif / Guide(s)

- . NF S 90-351 (2013) + BPPH + ISO 14644-1 → **Pas de valeur cible**
- . NF S 98136 : Gestion des risques (stockage) / **humidité**
- . Guide FD S 98-135 : Hygrométrie pour le stockage comprise entre **40 et 75%**
- . Guide SF2S : **40 à 75%**
- . Société Suisse : **40 à 60%**
- . USA et Canada : **30 à 70%**
- . Australie : **40 à 75%**

→ **Valeur cible : 40 à 75%**

(Conditions de conservation des SBS :  
T°C 10-30°C, hygrométrie 30 – 60% /  
Normes NF EN ISO 11607 + NF EN 868)



## → Stérilisation des DMR

- ◆ Procédé de stérilisation = procédé « spécial » : son efficacité ne peut être vérifiée au moyen de contrôles et d'essai du produit.
- ◆ La probabilité théorique, qu'un micro-organisme viable soit présent, doit être inférieure ou égale à 1 pour  $10^6$ .
- ◆ Importance particulière concernant la maîtrise de l'environnement, de la zone de production à celle de stockage, afin de maintenir l'état de stérilité.
- ◆ Classe de risque 2 (NF S 90351)
  - **Obligation de moyens pour une probabilité de résultats**



## ➔ Gestion des risques (NF S 98-136)

- ◆ Criticité totale :  $CT = G \times F$
  - ◆ Criticité résiduelle détection :  $CRD = G \times F \times D$
  - ◆ Criticité résiduelle maîtrise :  $CRM = G \times F \times M$
- ① **G = Gravité** → 1 à 3 points pour des conséquences faibles, réversibles pour le patient
  - ② **F = Fréquence** → 2 à 3 points pour une fréquence de 1x/an à 1x/mois, selon les courbes
  - ③ **D = Détectabilité** → 3 points, détectabilité intermédiaire avec moyen complémentaire
  - ④ **M = Maîtrise du risque** → 0,25 à 0,50, parfaitement ou partiellement maîtrisé

➔ **CRD = 6 à 27 points** : Niveau de risque acceptable sous contrôle pour le patient

➔ **Action(s)** : Suivi régulier en terme de gestion des risques



## ➔ Faits divers



- . Quand ? : 2016 (mai – juin)
- . Où ? : USCP + BOp
- . Valeurs ? : 85% (Satis®) / Pluviométrie excédentaire (1,5 à 2,5 x valeur normale)
- . Mesures correctives immédiates :  
Retraitement des compositions humides et des emballages gondolés, et élimination des DM à usage unique stockés au bloc opératoire.



- . Quand ? : 2019 (juin – juillet)
- . Où ? : USCP + BOp
- . Valeurs ? : 85%
- . Mesures correctives immédiates :  
Surveillance pluriquotidienne des valeurs enregistrées.

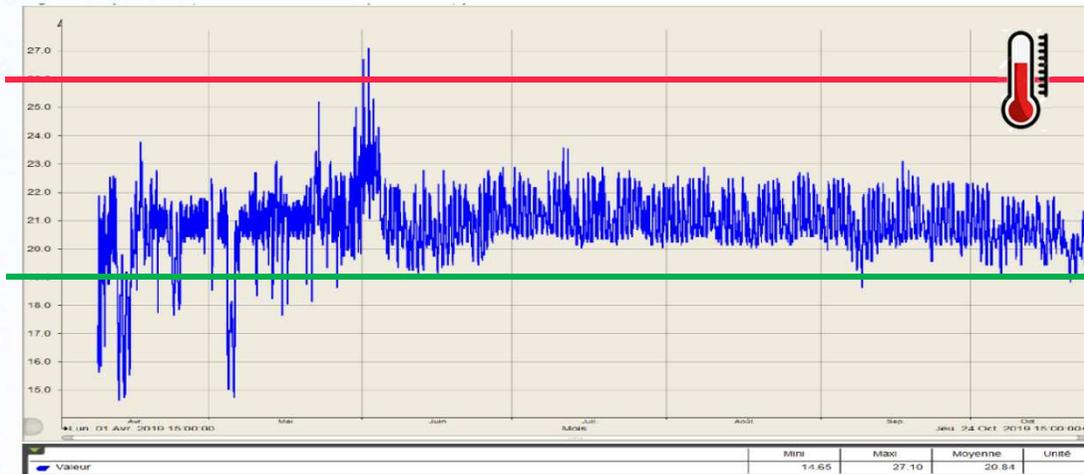


## → Courbes CHAN





## → Courbes CHAN (USCP 04-10)





## → Étude<sup>(1)</sup>



### → Matériel :

- . 3 types d'emballages ou SBS (sachets thermoscellables, feuilles de stérilisation, filtres de conteneur)
- . Hygrométrie : 60, 75, 85%
- . Durée d'exposition : 3, 7, 14 jours

### → Méthode :

- . Tests de scellage
- . Tests de perméabilité
- . Tests de résistance à l'éclatement
- . Tests bactériologiques

### → Résultats :

- . Les valeurs de résistance de scellage sont significativement inférieures pour des sachets exposés à une hygrométrie de 75%.
- . La perméabilité à l'air des feuilles et des filtres a été modifiée significativement par la valeur de l'hygrométrie et la durée d'exposition.
- . *Tous les essais de stérilité ont été conformes.*
- . Impossibilité de déterminer des valeurs limites d'hygrométrie en zone de conditionnement ou de stockage stérile (résultats non linéaires).

<sup>(1)</sup>Mémoire DESS / 2019 / V. BERTUCAT



## → Étude<sup>(2)</sup>



### → Matériel :

- . 3 types d'emballages (papier crêpé, sachet, feuille en non-tissé)
- . Hygrométrie : 35, 75%
- . Durée d'exposition : 30 jours

### → Méthode :

- . Manipulation avec des gants souillés à l'aide d'un inoculum bactérien de *Serratia marcescens* ( $10^6$  UFC/mL)
- . Mise en culture des DM présents pendant 14 jours à 22°C dans un bouillon Trypticase Soja.

### → Résultats :

- . *Aucune croissance bactérienne observée.*



## → Étude<sup>(3)</sup>



### → Matériel :

- . 3 types d'emballages (Tyvek<sup>®</sup> enduit et non enduit, Ovantex<sup>®</sup> enduit et non enduit, papier médical)
- . Hygrométrie : 15, 50, 90%
- . Durée d'exposition : 48 heures

### → Méthode :

- . Tests de pénétration de la barrière microbienne

### → Résultats :

- . L'hygrométrie impacte de manière significative la pénétration microbienne à travers les fibres de cellulose non enduites (Ovantex<sup>®</sup>).
- . *Aucune corrélation démontrée entre le degré de pénétration microbienne et le pourcentage d'hygrométrie (Tyvek<sup>®</sup> / Ovantex<sup>®</sup>)*

<sup>(2)</sup>Thèse 2009 / BLOCHER J.



# ➔ Base documentaire "Qualité" 1

Centre Hospitalier AGEN - NERAC			
CLASSEMENT :	NUMÉRO :	TYPE DOCUMENT : PT	N° DOCUMENT :
VERSION N° :	DOCUMENT DE TRAVAIL	DATE DE DIFFUSION :	



## MAÎTRISER L'HYGROMÉTRIE DES ZONES À ATMOSPHÈRE CONTRÔLÉE

Description de la bonne pratique Niveau de priorité : A

**Quoi ?**  
Les B.P.P.H. recommandent d'obtenir et de maîtriser les caractéristiques de la classe ISO 8 pour les zones de conditionnement et de sortie stérile (possibilité de contamination pendant la phase de refroidissement) de l'USCP et de stockage des dispositifs médicaux stériles. Une zone propre est un espace dédié dans lequel les paramètres particulaires, microbiologiques, et aérauliques sont maîtrisés, et qui doit être utilisé de façon à minimiser les risques. Cette notion se base essentiellement sur la contamination particulaire de l'air, sur les différentiels de pression, et mentionne dans une moindre mesure la température et l'hygrométrie.

L'hygrométrie, ou humidité relative (HR), est la caractéristique de l'air à transporter de la vapeur d'eau. C'est le rapport de la quantité de vapeur d'eau contenue dans un volume d'air sur la quantité de vapeur d'eau maximale dans ce même volume. Elle s'exprime en pourcentage. Des taux d'humidité relative élevés, associés à une température d'environ 20°C, forment un milieu particulièrement propice au développement bactérien, en particulier de la population résiduelle non détruite par la stérilisation (effet de capillarité). Cette bonne pratique de pilotage doit permettre de préciser les valeurs cibles maximales tolérées pour que les emballages des dispositifs médicaux stériles assurent leur fonction de barrière stérile. Ce document est applicable pour les DM stockés dans l'USCP et dans les arsenaux du bloc opératoire.

**Qui ?**  
Agents de stérilisation, responsable de production, pharmacien(s), cadre de santé et agents du bloc opératoire, agents des services techniques  
NB : le pharmacien responsable doit s'assurer de la continuité des contrôles et prendra les mesures conservatoires qui s'imposent en cas de non adéquation avec les recommandations.

**Où ?**  
Locaux de la Pharmacie à usage intérieur (USCP), bloc opératoire.

**Quand ?**  
24 heures /24

**Pourquoi ?**

- Éviter un impact de l'hygrométrie sur la qualité intrinsèque des systèmes de barrière stérile (SBS).
- Diminuer une durée d'exposition à des valeurs d'humidité relative élevée,
- Éviter une pénétration particulaire à travers le SBS.

Facteurs clés de succès		Points de vigilance	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veiller au respect de l'organisation mise en place,</li> <li>• Déclarer les non-conformités,</li> <li>• Définir d'éventuels plans d'actions.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation des nouveaux agents,</li> <li>• Surveillance en continu de l'humidité relative, avec alerte pour des valeurs extrêmes.</li> </ul>		
Document(s) annexé(s)		Combien ? Indicateurs	Nature du processus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestion des non-conformités USCP/SE/0168/3.1/2017</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicateur quantitatif : A définir</li> <li>• Indicateur qualitatif : Nombre de non-conformités</li> </ul>	

USCP/BPP/0327/1.0/2019	Rédaction	Validation	Approbation
Noms	C. TALHADES / D' C. GUILLAUDIN	T. BORCE	C. CADOT
Fonctions	Interne en Pharmacie / PH RAG	Pharmacien Gérant (PU)	Référent A.Q.
Dates	17/07/2019	27/09/2019	

## MAÎTRISER L'HYGROMÉTRIE DES ZONES À ATMOSPHÈRE CONTRÔLÉE

Description de la bonne pratique Niveau de priorité : A

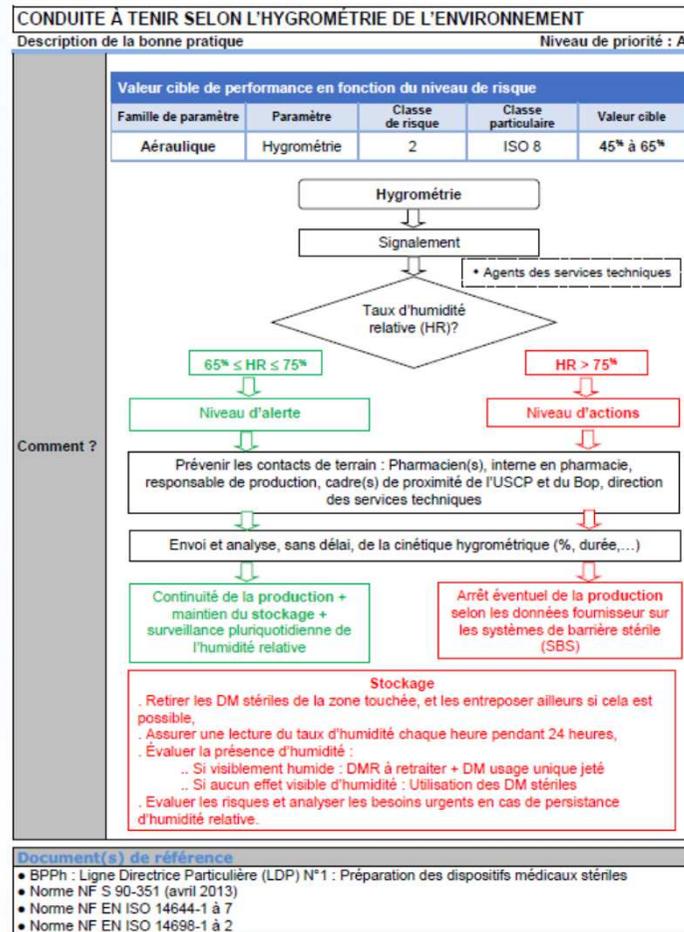
Valeur cible de performance en fonction du niveau de risque				
Famille de paramètre	Paramètre	Classe de risque	Classe particulière	Valeur cible
Aéraulique	Hygrométrie	2	ISO 8	45% à 65%
Valeur cible		Niveau d'alerte	Niveau d'action	
45% à 65%		> 65%	> 75%	
<b>Recommandations</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les zones identifiées doivent être équipées de capteurs afin de mesurer en continu le taux d'humidité relative, et permettant d'indiquer la conformité aux valeurs cibles.</li> <li>• Ces systèmes doivent être couplés à un logiciel de traçabilité de l'environnement, permettant de visualiser les valeurs enregistrées et d'établir des graphiques de suivi des mesures enregistrées.</li> <li>• Les capteurs doivent être étalonnés annuellement afin d'assurer une reproductibilité des mesures.</li> <li>• Ces mesures de routine peuvent être complétées par une mesure annuelle par une société agréée avec des appareils étalonnés afin de vérifier la concordance des résultats et de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de la qualité avec traçabilité des opérations réalisées.</li> </ul>				
<b>Comment ?</b>				
<b>Capteurs USCP</b>		Humidité relative = RH (%)		

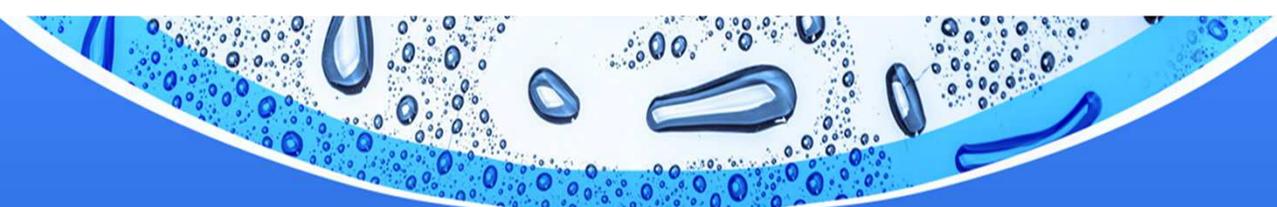


Document(s) de référence	Autre(s) information(s)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPPh : Ligne Directrice Particulière (LDP) N°1 : Préparation des dispositifs médicaux stériles</li> <li>• Norme NF S 90-351 (avril 2013)</li> <li>• Norme NF EN ISO 14644-1 à 7</li> <li>• Norme NF EN ISO 14698-1 à 2</li> <li>• NF EN ISO 14644-1 1999</li> <li>• Retraitement des dispositifs médicaux critiques : institut national de santé publique du Québec.</li> </ul>	



## ➔ Base documentaire “Qualité” 2





## “Take home message”

- Maîtriser les paramètres aérauliques d'une centrale de traitement d'air, et identifier les responsables,
- Rédiger une base documentaire Qualité, en intégrant la conduite à tenir en cas de déviation ou d'écarts par rapport aux valeurs cibles,
- Se rappeler que des taux élevés d'humidité relative modifient les caractéristiques physiques des SBS, sans altérer leurs qualités de barrière microbienne,
- Évaluer les risques et les besoins urgents en cas de persistance d'un taux élevé d'HR.

☺ Merci pour votre attention