

ENTREE DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ISOLATEUR

J.Y Jomier, S. Ferrari, N. Celotto, Centre
Hospitalier de Pau

ETAT USUEL DE L'ENTREE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS UN ISOLATEUR

Moyens Actuels :

Sas rigide muni de 2 capes et connecté à un stérilisateur à Acide Peracétique.

Matériel entrant :

- Médicaments

⊖ Dispositifs Médicaux Stériles

- Divers matériels (sacs, boîtes à récupération d'aiguilles etc...)

Technique :

La procédure d'entrée des DM dans un isolateur se déroule toujours selon le même schéma :

- Inventaire de stock interne, ou état des besoins ponctuels
- Cueillette dans les rayons du stock externe
- Dégraissage de chaque article avec une compresse imbibée d'alcool
- Perforation de l'emballage du DM en veillant à conserver son intégrité et donc préserver la stérilité du DM
- Après avoir fermé la cape externe, stérilisation à l'acide Peracétique : durée 30 mn plus 20 mn de ventilation (avec un appareil Logisté 2)
- Une fois la stérilisation effectuée, entrer dans le scaphandre ôter la cape interne ; vider le sas et ranger les DM.

Inconvénients :

⊖ Perte de temps important en particulier au niveau :

- de la phase de dégraissage/décontamination à l'alcool de chaque article (seringue, aiguille, bouchon, prolongateur...)
- de la perforation de chaque emballage primaire
- de la suspension dans le sas
 - du rangement individuel (une fois stérilisé)
 - de la rédaction d'une feuille de stérilisation, avec les n° de lot de chaque DM entré dans le sas

○ Volume limité de stockage dans l'isolateur

○ Travail fastidieux

REPONSE (PARTI ELLE) LE L'UPO DE PAU DEPUIS 2 ANS

Parmi les DM les plus pénibles et les plus longs à faire rentrer nous avons retenu à cause de leur petite taille

- les seringues 10 ml
- les aiguilles
- les prises d'air
- les bouchons
- les prolongateurs
- les compresses
- les raccords femelle-femelle

○ travail en collaboration avec une société Toulousaine Pharmaset pour réaliser des blisters contenant ces dispositifs médicaux en quantité suffisant par exemple :

- seringues : par 15 seringues 10 ml Luer Lock
- bouchons : par 50 bouchons
- aiguilles : par 100 aiguilles 18G
- raccords : par 25 raccords
- compresses : par 40 compresses NT 30G 7,5 x 7,5
- prises d'air : par 100 prises d'air
- prolongateur : par 15 prolongateurs opaques 1,50 cm

Remarque : Chaque DM est directement disposé dans le blister sans emballage primaire papier ou papier plastique. Pharmaset les achète non stériles : ils ne subissent donc qu'une seule stérilisation à l'O.E. avant de nous parvenir.

Avantages :

- 1) Si l'emballage du blister doit toujours être dégraissé, il ne s'agit que d'un seul emballage en lieu et place de 15 à 100 emballages comme auparavant.
- 2) Le rangement est pratique puisque les DM restent dans le blister et que ce dernier est facile à stocker.
- 3) L'élimination d'un seul emballage (le blister) remplace l'élimination de plusieurs petits.
- 4) Permet d'augmenter les quantités de produits à stériliser dans chaque sas :
ex : pour les bouchons : 100 bouchons = 100 crochets
100 bouchons = 1 blister = 1 crochet.

5) Emballage semi-rigide moins fragile aux manipulations (pas de risque de rupture de la stérilité).

6) Gain de temps évident même s'il n'a été ni quantifié ni valorisé.

COMPLEMENT DE REPOSE EN TEST ACTUELLEMENT

« LE CONTENEUR KIT D'ENTREE »

Réflexion :

- De nombreux DM sont trop volumineux pour entrer dans les blister dont la taille est limitée :
 - 3 seringues 50 ml par blister | pas rentable
 - 3 à 4 perfuseurs par blister | financièrement
- Certaines unités n'ont pas la possibilité d'avoir un stock interne, de part la conception de l'isolateur.

Question :

Ne pourrait-on pas se servir de la porte Biosafe pour y accoupler un conteneur de dispositifs médicaux à entrer dans l'isolateur ?

Conteneur Test : IDC/ Pharmaset

- Analyse des besoins fonctionnels d'une unité de chimiothérapie centralisée pour une unité de temps à déterminer
 - une « matinée » de fabrication
 - une « journée » de fabrication
 - deux « jours » de fabrication

en fonction de la production de chacun

- Constitution d'un "conteneur kit" où l'utilisateur retrouvera chacun des DM nécessaires au fonctionnement de son unité pendant le temps choisi.

Chaque objet est acheté non stérile par Pharmaset et conditionné dans un blister. Puis les blisters nécessaires sont rassemblés dans un conteneur muni d'une porte Biosafe.

Chaque container, lui-même sur-emballé est muni d'une feuille de stérilisation qui rappelle le contenu du kit avec le numéro de lot de stérilisation. De plus des étiquettes individuelles de chaque DM sont disponibles dans le kit pour ceux qui désirent assurer la traçabilité.

Commentaires et Réflexions :

- 1) Le gain de temps est évident puisque :
 - a) l'adaptation du conteneur à la porte prend moins d'une minute
 - b) suppression totale du dégraissage et de la perforation
 - c) suppression totale du temps nécessaire au rangement des DM dans le sas
 - d) suppression totale du temps de stérilisation à l'acide Peracétique
 - e) la feuille de conteneur de stérilisation est remplie d'avance
 - f) fin de l'inventaire de stock interne puisque le kit préalablement étudié contient le nécessaire
- 2) Les DM du conteneur sont chacun dans un blister ce qui facilite le rangement. Chaque Blister peut être étiqueté pour la traçabilité.
- 3) Le volume nécessaire au stockage « mort » dans l'isolateur peut être réduit, dans la mesure où le kit est adapté aux besoins correspondant à la période de travail considérée (étude préalable).
- 4) Entrer des DM par la porte de sortie Biosafe pose plusieurs questions :
 - Respect des circuits : on entre un produit par une porte de sortie !
 - Liberté d'accès à la porte : la porte est (quasi) constamment connectée sur une gaine de sortie. A quel moment pourra-t-on adapter un conteneur d'entrée ?Ø entrée des DM conduit certainement à disposer d'une porte spécifique d'entrée, située en un lieu particulier respectant les circuits.
- 5) L'activité importante de certains centres conduit à envisager des « conteneurs monoproduits » pour les DM très utilisés et dont le volume est suffisamment conséquent comme les seringues 60 ml Luer Lock, à moins de les laisser en vrac, sans blister, au fond du container.
Dans le cas particulier d'une unité qui fournit au service des perfuseurs connectés aux poches, comme à Pau, il serait souhaitable de disposer de conteneurs de perfuseurs.

Conclusion

Nécessité de réaliser une étude de coût comparatif entre le coût d'achat du conteneur kit (inconnu à ce jour) et le système actuellement utilisé