

Etude de cas



Bienvenue !

SSSH – 1 décembre 2012 à Morges

Merci aux sponsors !

- Sanaclean
- Maybach
- Multivac
- MMM
- Applimed
- IVF Hartmann
- 3M
- Miele
- Anklin
- Marcel Blanc
- Alva-Tech
- Salzmann medico
- Belimed
- Valimed
- Aichele
- B. Braun
- Borer
- Cosanum
- Capro
- Plastifil
- Medicatech

Merci aux organisateurs

- Donato Gervasi



- Comité de la SSSH – Suisse romande

Journée de l'AFS

- 7 février 2013
- Lyon
- Thème :
« Reconfecation des
plateaux opératoires »



Journée pour les formateurs

- 12 février 2013
- Pully
- Organisation :
Grégoire Jacquet
- Thème :
La vapeur d'eau dans
tous ses états



Journée de formation continue + AG

- 16 mars 2013
- CHUV - Lausanne
- Organisation : Eliane Chassot
- Thème :
 - Hygiène – microbiologie en stérilisation



CEFH

- France
- 35^{èmes} Journées Nationales d'Etude sur la Stérilisation
- 9 – 10 – 11 avril 2013
- Marseille
- Déplacement en car 3 jours ?



9^{èmes} JNSS

- 5 et 6 juin 2013
- Regensdorf
 - Hôtel Mövenpick
- Thème :
30 ans de la SSSH !



14th World Sterilization Congress

- 6 au 9 novembre 2013
- Turquie, Antalya



Autres activités en discussion

- Journée de formation continue
 - Date en novembre à définir
 - Lieu : Neuchâtel ?
 - Thèmes : le retraitement des endoscopes

Documents en préparation

- Mise à jour des Bonnes pratiques

Formation

Espace compétences 2013

- Niveau 1 : 2 cours
- Niveau 2 : 1 cours
- VDS – niveau 3
- Petites structures intensif : ?
 - Podologues, ARAM, autres
- Cours spéciaux
 - Néant
- Voir sous www.espace-competences.ch

Organisation (1)

- Répartition des participants en 3 groupes
 - Eliane Chassot (4 études de cas, n° 1 à 4)
 - Hervé Ney (4 études de cas, n° 5 à 8)
 - Frédy Cavin (4 études de cas, n° 9 à 12)
 - Chaque groupe se scinde ensuite en 4 sous-groupes
 - De 09:15 à 10:15 heures
- Chaque sous-groupe étudie les 4 cas de son groupe

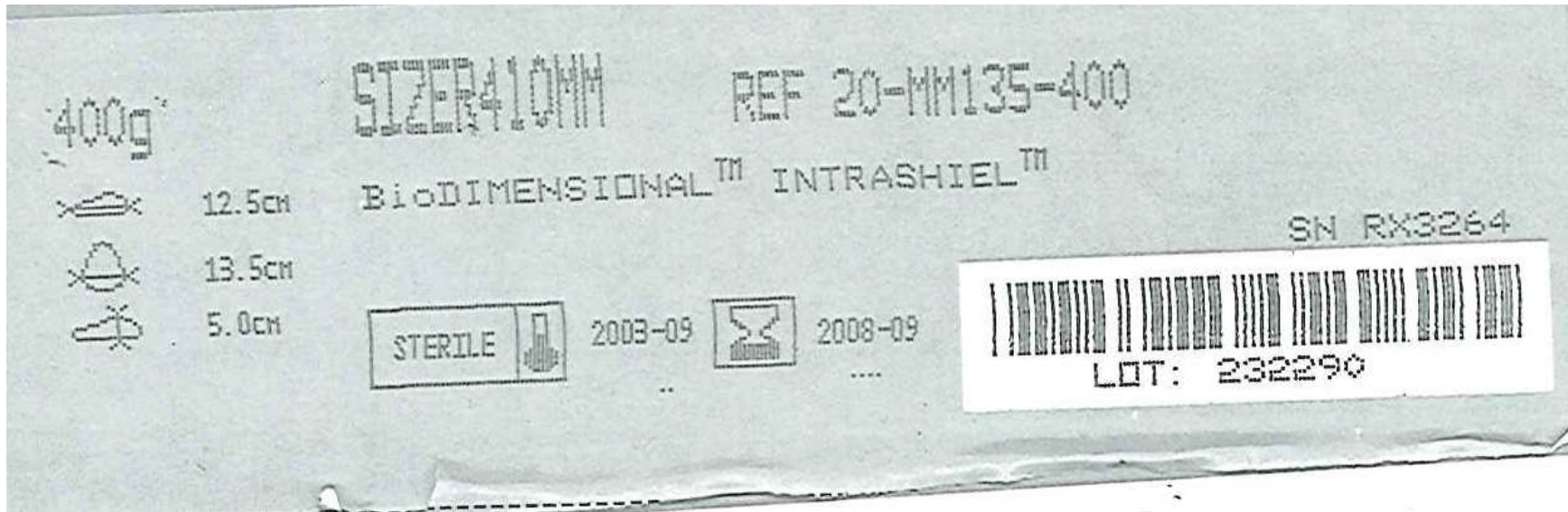
Organisation (2)

- De 10:30 à 11:00 heures
Chaque sous-groupe prépare un cas pour la présentation en séance plénière
- De 11:00 à 13:00 heures
Présentations de 6 cas (20 minutes par cas)
- De 14:00 à 16:00 heures
Présentation des 6 derniers cas
- Table ronde

Etude de cas - Questions

- C combien ?
- Q qui ?
- Q quoi ?
- C comment ?
- O où ?
- Q quand ?
- P pourquoi ?

Cas n° 1



Exemple autre fournisseur

Le bloc opératoire vous demande de stériliser ce « chablon » de prothèse mammaire qui n'a jamais été utilisé. Quelles réflexions vous faites vous? Quelles décisions prenez vous?

Cas 1 : réflexions

- Motif de la demande: péremption? Emballage défectueux? Besoin de l'utilisateur?
- Re-stérilisable? Retraitable? Usage unique? (présence d'un 2 barré sur l'emballage)
- Instructions du fabricant (obligatoires)? (mode de retraitement, nombre de retraitements)
- Procédure du service
- Décision: responsable du service, matériovigilance, direction...)

Cas 1 : Décisions

- Ne rien faire si on n'a pas la réponse à toutes ces questions.
- Informer l'utilisateur
- La stérilisation ne se fera que si toutes les conditions du fabricant sont remplies et que le produit n'est pas modifié par le retraitement.

Cas 1 : Echanges

- *Veiller à la méthode de stérilisation : si 121°C par gravitation, pas possible en stérilisation.*
- *Stérilisation 10 x possible mais veiller au maintien de la forme.*
- *Toujours penser à la qualité du produit au moment de l'utilisation.*

Cas n° 2

- Vous achetez un nouveau laveur désinfecteur et vous paramétrez la A_0 : 5 minutes à 90°C.
Lors de la validation vous constatez que la A_0 est inférieure à 3000
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

Cas 2 : réflexions

- Achat d'un nouveau LD, il doit répondre à la norme EN ISO 15883
- QI, QO, QP
- Pour la désinfection thermique pour les instruments : 5 min à 90° C
- Constat : A0 inférieur à 3000 sec

Cas 2 : Décisions

- NON CONFORME (Ne pas utiliser)!
- Etudier le graphique avec la valeur A0
- 3000 sec : 1^{ère} validation = fournisseur qu'il change les paramètres
- Allonger le temps (température 0+5°)
- Revalider le cycle de lavage du laveur-désinfecteur!

Cas 2 : Echanges

- *Etudier les différences entre l'affichage du LD et la prise de température à l'intérieur du LD (sonde embarquée).*
- *Quelle valeur A_0 ?*
 - *Minimum $A600$: utilisable si stérilisation après*
 - *$A3000$ si pas de stérilisation ensuite*

Cas n° 3

- Lors de l'essai de fuite d'air, votre stérilisateur ne se met pas en alarme, mais affiche une valeur de 14 mbar.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

Cas 3 : réflexions

- Etude de cas
 - Affiche une valeur de 14mbar
 - Aucune alarme sur le test de fuite d'air ?
- Réflexions
 - Refaire un 2^{ème} test de vide
 - Si conforme : utiliser l'autoclave
 - Est- un problème de joints ?
 - Est- un problème d'alarme (électronique) ?

Cas 3 : Décisions

- Valeur tolérée est de 13mbar
 - Appeler le service technique
 - Entretien de joints de portes
 - Contrôle de l'alarme
 - Refaire à nouveau un test de vide
 - Si test OK, continuer les contrôles
 - Chauffage et BD
 - si pas OK appeler le technicien de l'autoclave

Cas 3 : Echanges

- *Analyser les jours précédents et surveiller les jours suivants.*
- *Rappeler aux collaborateurs de lire les résultats et de détecter une non conformité.*
- *Ne pas se fier aveuglement à l'appareil.*
- *Tolérance : + ou – 10 sec donc si 13 mB en 9'59'' = OK*
- *Un graphique seul ne suffit pas, les valeurs sont nécessaires pour le contrôle.*

Cas n° 4

- Vous constatez qu'un collaborateur du service de nettoyage aspire les plafonds avec un aspirateur
- Quelles réflexions vous faites vous?
- Quelles décisions prenez vous?

Cas 4 : réflexions

- **Combien**: combien de fois cela se produit cette démarche ?
- **Qui**: Service de nettoyage ou autre ?
- **Quoi** : Type d'aspirateur
- **Comment** : Avec quelle procédure ?
- **Où** : Dans quels locaux ?
- **Quand** : Après travaux/ fuites... jour/soir?
- **Pourquoi** : Quels buts, pour quels résultats ?

Cas 4 : Décisions

- 1. On stoppe le nettoyage
- 2. On valide cette procédure

Cas 4 : Echanges

- *Il existe des aspirateurs spéciaux pour salle blanche avec filtre.*
- *Nettoyage humide recommandé.*
- *Vérifier si double filtre / ventilation.*
- *Importance d'avoir une procédure.*

Cas n° 5

- Lors de la révision de vos conteneurs, vous décidez de les peser pour vous assurer qu'ils sont dans les normes. Vous découvrez qu'une dizaine de types ont un poids compris entre 11 et 15 Kg, tous les autres ont moins de 10 Kg.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

Cas 05 : réflexions

- Depuis quand ?
- Poids validés lors des validations annuelles.
- Norme ISO 17665 10KG pour 1 UTS(60X60X30)
- Révision des containers annuelle
- Tester la siccité
- Emballage à utiliser

Cas 05 : Décisions

- Validation 10kg
- Revoir le conditionnement (dédoublement)
- Emballage papier ou autre

Cas 05 : Echanges

- *La limite des 10kg se trouve dans la norme EN 868-5 sur les conteneurs.*
- *Voir avec l'utilisateur (BOP) la possibilité de réduire le contenu des plateaux.*
- *Si plus de 10kg, présence d'un problème d'ergonomie également*
- *Dédoublement des plateaux pas toujours simple : multiplication des conteneurs pour une même intervention*

Donc négociation entre toutes les partenaires.

Cas n° 6

- Un dispositif médical prévu pour être lavé dans un cycle de LD avec une désinfection thermique est traité avec un cycle de LD avec une désinfection chimique.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

Cas 6 : réflexions

- Désinfection: Diminution de la charge microbienne à 1 niveau prédéfini
- Thermique: + de 90% du matériel
- Question: **doute pour l'intégrité du DM?**
- Instruction Fabricant: voir si **incompatibilité** avec la **méthode chimique** et risque de dégâts

Cas 6 : Echanges

- *Si traitement manuel : désinfection chimique.*
- *Cas exceptionnel, risque minime*
- *La désinfection thermique donne la même qualité que la désinfection chimique.*

Cas n° 7

- Un collaborateur vous appelle d'urgence car un de vos stérilisateurs émet un important jet de vapeur dans votre local
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

Cas 7 : réflexions

Actions immédiates à entreprendre

- Stopper d'urgence le stérilisateur
- Alerter les collaborateurs (risque de brûlure)
- Appel du service technique
- Recherche manuel technique du stérilisateur
- Identification possible de la cause :

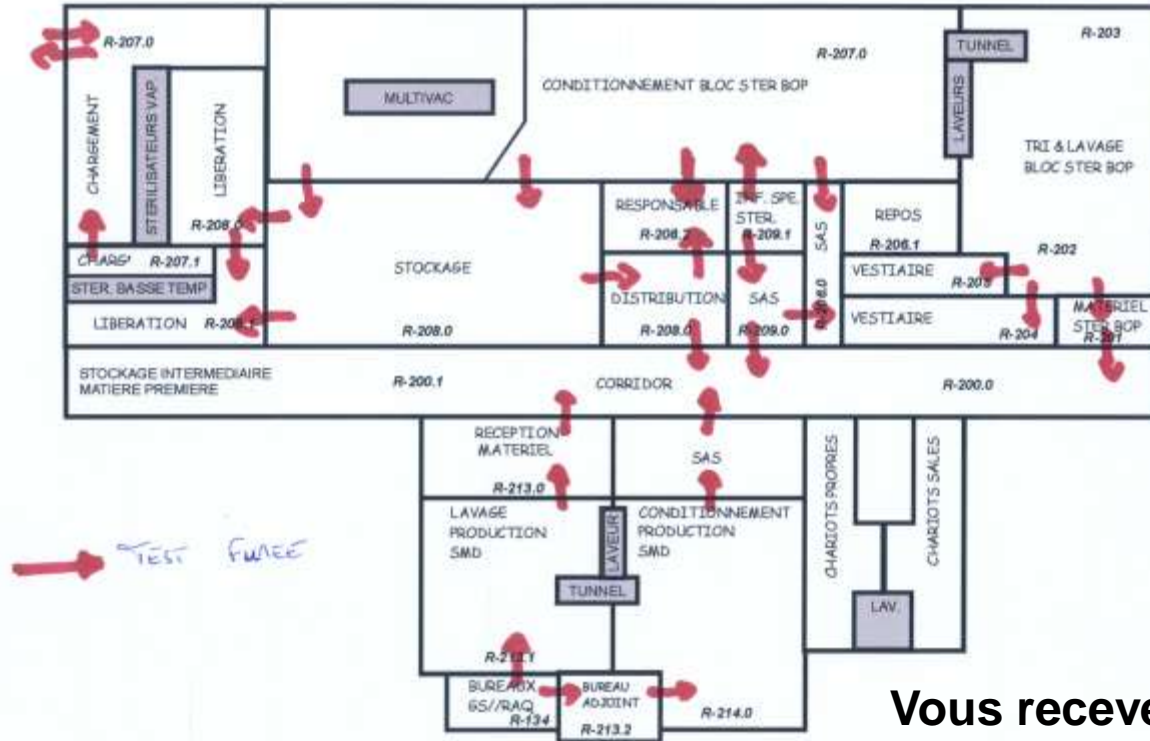
Causes?

- Joint de la cuve défectueux
 - Changement du joint
- Générateur de vapeur défectueux
 - Fissuré : remplacement ou si possible soudure
 - Éléments déficients :
 - Vanne de dépressurisation fissurée, défectueuse : changement
- Pompe à vide : pas d'extraction de la vapeur → accumulation de vapeur dans la cuve
 - Pas d'ouverture forcée de la cuve !!!
- Conduite d'alimentation de vapeur défectueuse (générateur de vapeur central =ailleurs)
 - Fermeture de la conduite qui alimente ce stérilisateur

Cas 7 : Echanges

- *Vapeur blanche : pas de risque de contamination de l'environnement.*
- *Importance que les collaborateurs connaissent l'existence et le maniement du bouton d'urgence (Sté et LD)*
- *Si la charge est bloquée à l'intérieur, attendre le retour à la pression atmosphérique.
Réfection de la charge en fonction de l'état de celle-ci et en fonction du déroulement du cycle.*

Cas n° 8



Vous recevez ce rapport du service technique de ventilation

Les mesures correspondent aux portes et accès

**Quelles réflexions vous faites vous?
Et quelles décisions prenez vous?**

Cas 8 : réflexions

- Rappel des règles :
 - Marche en avant, zone dédiée aux secteurs par processus
 - Personnel formé et affecté par secteur
 - Zone propre = surpression et Zone sale = dépression

- Constat : 3 points critiques
 - 1) Zone de conditionnement plateau OP : flux inversé Bureau vers Zone Propre
 - 2) Zone de conditionnement Production vers Zone : idem
 - 3) Zone de chargement stérilisation basse température dont OE

- Risques :
 - Contaminations microbiennes : Zone de Conditionnement
 - Contamination chimique toxique : OE

Cas 8 : Echanges

- *Pour l'OE, pas de risque car pas de passage vers le chargement des stérilisateurs, car ils travaillent dans le vide.*
- *Risque uniquement en cas d'accident avec cartouche OE.*

Cas n° 9

- Vous utilisez des cartes plastifiées pour suivre le nombre de retraitement de votre DM et vous constatez que les croix s'effacent progressivement au lavage
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?



Cas 9 : réflexions

- Depuis quand?
- Vérifier la date de péremption
- Problème de fabrication?
- Contrôler la fiche technique de la carte plastique et du stylo
- Le stylo est 'il adapté a la carte
- Adapté au produit?

Cas 9 : Décisions

- Signaler le problème au fournisseur
- Un autre support adapté
 - Feuille de suivi (informé le personnel)
 - Perforation de la carte
 - Bracelet



Cas 9 : Echanges

- *Possibilité d'établir une feuille de suivi du produit.*
- *Prévoir un blocage sur le système informatique de traçabilité*
- *Utilisation d'une plaquette pré perforée*
- *Utilisation d'un bracelet : définir qui coupe*
 - *Le Bop à chaque utilisation*
 - *La ster à chaque retraitement : au lavage ? Au conditionnement ?*

Cas n° 10



Est il possible de traiter ce DM en cabine de lavage pour bacs et chariots?
Pour quelles raisons?

Cas 10 : réflexions

- Quelle est la fonction de ce DM?
- Quelle est sa classification selon Spaulding?
Critique, semi-critique ou non critique?
- Selon sa classification on connaîtra la valeur A0 exigée
- Combien de DM de ce type avons-nous à traiter?
- Y a-t-il un support de charge adapté à ce DM?

Cas 10 : Echanges

- *La cabine doit être validée pour ce type de DM.*
- *Passage à l'usage unique en tenant compte du coût.*
- *Importance d'un nettoyage efficace avant*
- *Attention à la pression et l'orientation des jets.*

Cas n° 11



Vous recevez un écouvillon en retour du bloc opératoire.

Quelles réflexions vous faites vous ?

Et quelles décisions prenez vous ?

Cas 11 : réflexions

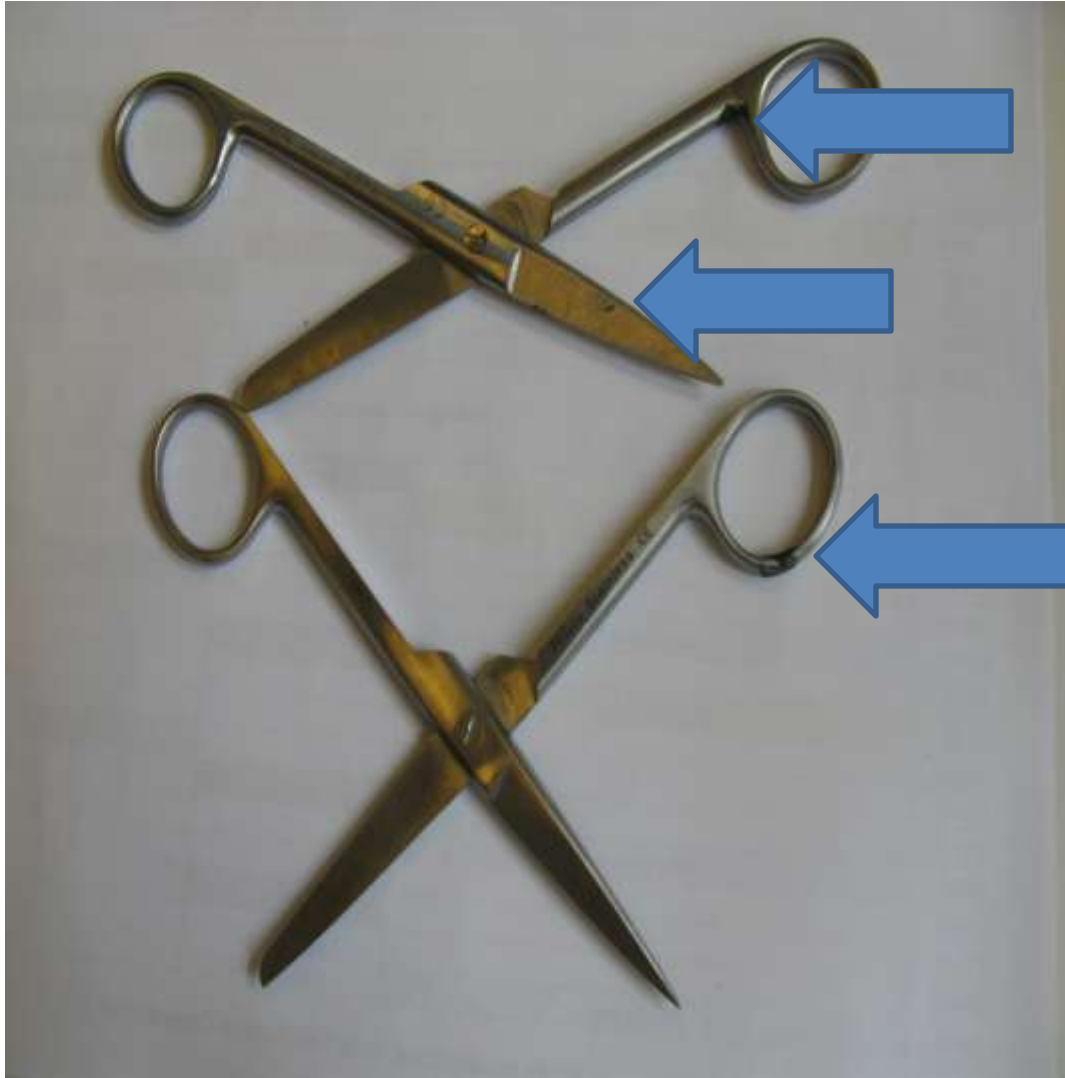
Origine

- Intrus ?
- Preuve de dispositif mal lavé ?
- Récurrence ?

Cas 11 : Echanges

- *Écouvillon cassé resté dans un corps creux*
 - *Faire une information collective concernant les corps creux*
 - *Vérifier que l'écouvillon utilisé ressort entier du corps creux*
 - *Effectuer un contrôle systématique au conditionnement*

Cas n° 12



Vous observez des tâches noires sur 15 ciseaux d'un panier de 50 paires de ciseaux mousses « qualité service », à la sortie du laveur-désinfecteur sur un convoyeur 10 paniers.

**Quelles réflexions vous faites vous?
Et quelles décisions prenez vous?**

Cas 12 : réflexions

- Vérification des 10 paniers
- Analyse du type de taches
- Provenance des DMx
- Influence de la qualité (fournisseur, recommandation du fabricant)
- Uniformité du lot ?
- Défectuosité du LD ?

Cas 12 : réflexions

- *Possibilité que ce soit des résidus de pansement en spray*
- *Corps étranger (bouchon de stylo) qui a fondu sur les DMx*

Cas supplémentaire

- La documentation de charge de votre stérilisateur ne fonctionne plus.
- La seule possibilité de voir les éléments est d'aller sur l'écran du stérilisateur pour voir partiellement les informations
- Quelles réflexions vous faites-vous et quelles décisions prenez-vous ?

Cas supplémentaire: échanges

- *Mettre l'équipement non conforme*
- *Mettre une sonde embarquée ? Attention aux BPR*
- *Mettre un indicateur biologique ? Attente trop longue pour la production*
- *Informé par écrit la hiérarchie*
- *Prendre une photo du graphique sur l'écran et comparer avec le graphique de référence de la validation : pas facile.*