



CHU
Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

Retour d'expérience sur le AMSCO V PRO 1 PLUS de la société STERIS

2^{èmes} JIFS

Journées Internationales
Francophones de Stérilisation

Sous le thème :
« Les différents contrôles en stérilisation »

12 et 13 Septembre 2014
Palm Plaza Hôtel-Marrakech

Pour tout renseignement merci de contacter :
Dr S. GARNIER (CMAP) : 0601577040 | sgarnier@cmap.fr
Dr E. BERNAUD (CMAP) : 0601590378 | bernaude@cmap.fr
Agence d'Hygiène Hospitalière - AP-HM Bruxelles (CMAP) : 0691221851 | apm@bruxelles.kulpmil.com
www.jifs.fr

WFHSS **AES** **Aster** **SOS WUMU**



CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

SOMMAIRE

1. PRESENTATION
 - A. Le cadre de santé
 - B. Le CHU de Rouen
 - C. La stérilisation Centrale du CHU
2. HISTORIQUE
 - A. Pourquoi l'acquisition du AMSCO V PRO 1 Plus
 - B. Qu'elle technologie adopter?
 - C. Son installation
3. SPECIFICATIONS
 - A. Les cycles utilisés
 - B. Les tests de lancement
 - C. Le matériel stérilisé
 - D. Les emballages utilisés
 - E. Le système de validation actuel
 - F. Les utilisateurs
 - G. Les services clients
4. LES IMPERATIFS TECHNIQUES LOGISTIQUES
 - A. Fiches de liaison
 - B. Fiches de traçabilité des cycles
 - C. Témoins bactériologiques
 - D. Démonstration
 - E. Retour d'expérience cas pratiques (fibroscope)
5. L'AVENIR POUR LE CHU DE ROUEN
 - A. Prestations externes
 - B. Logiciel de supervision du V PRO



CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

1. Présentation

Vincent Freychet (Cadre de Santé/Stérilisation)

- Parcours IBODE
- FF de Cadre de bloc opératoire 2006/2008 (bloc de neurochirurgie)
- Concours puis formation Cadre de Santé 2008/2009
- Cadre de bloc opératoire (bloc opératoire d'orthopédie et chirurgie plastique) 2009/2012
- Cadre de la stérilisation Centrale du CHU de Rouen depuis 2012

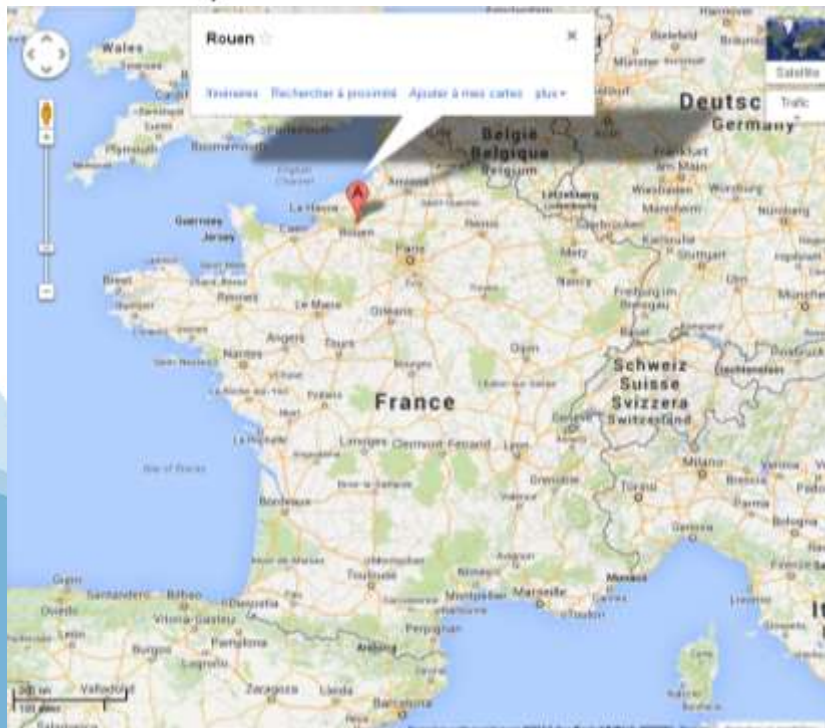


STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

CHU

Hôpitaux de Rouen

1. Présentation



Premier employeur de Haute-Normandie,
le CHU-Hôpitaux de Rouen est reconnu comme l'établissement
sanitaire de référence de la région.

D'une capacité de 2 441 lits et places,
répartis sur 5 sites, il emploie plus de 10 000 personnes.

Ses missions essentielles
sont le soin, l'enseignement, la recherche et la prévention





STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

1. Présentation

CHU
Hôpitaux de Rouen



Panorama de l'Anneau Central



Neurochirurgie - Stimulation Cérébrale Profonde



Retrouvez le CHU-Hôpitaux de Rouen sur Facebook



Robot automate de la Pharmacie
Prise de vue du robot indexant les boîtes de médicaments



STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

CHU

Hôpitaux de Rouen

1. Présentation

Principaux équipements

Principaux équipements	
Blacs opératoires	10
Laboratoires	14
IBCORE (plateforme technique mutualisée de biologie médicale)	1
Robot chirurgical	1
IRM (dont 1 IRM 3T et 1 en coopération avec le C.L.C.C. H-Bequereil)	4
Scanners (dont 1 partagé avec le privé)	5
Lithotripteur	1
Neuronavigateurs	2
Gamma caméra (dont 1 IRM CHU-DRUCC H. Bequereil, dont 1 Gamma caméra avec 1 spect-CT)	3
TEP-TDM ou Pet-Scan (en coopération avec le C.L.C.C. H-Bequereil)	1
Ablatherm (partagé avec les CHU de Lille, d'Amiens et de Caen)	1
mammographes numériques	2

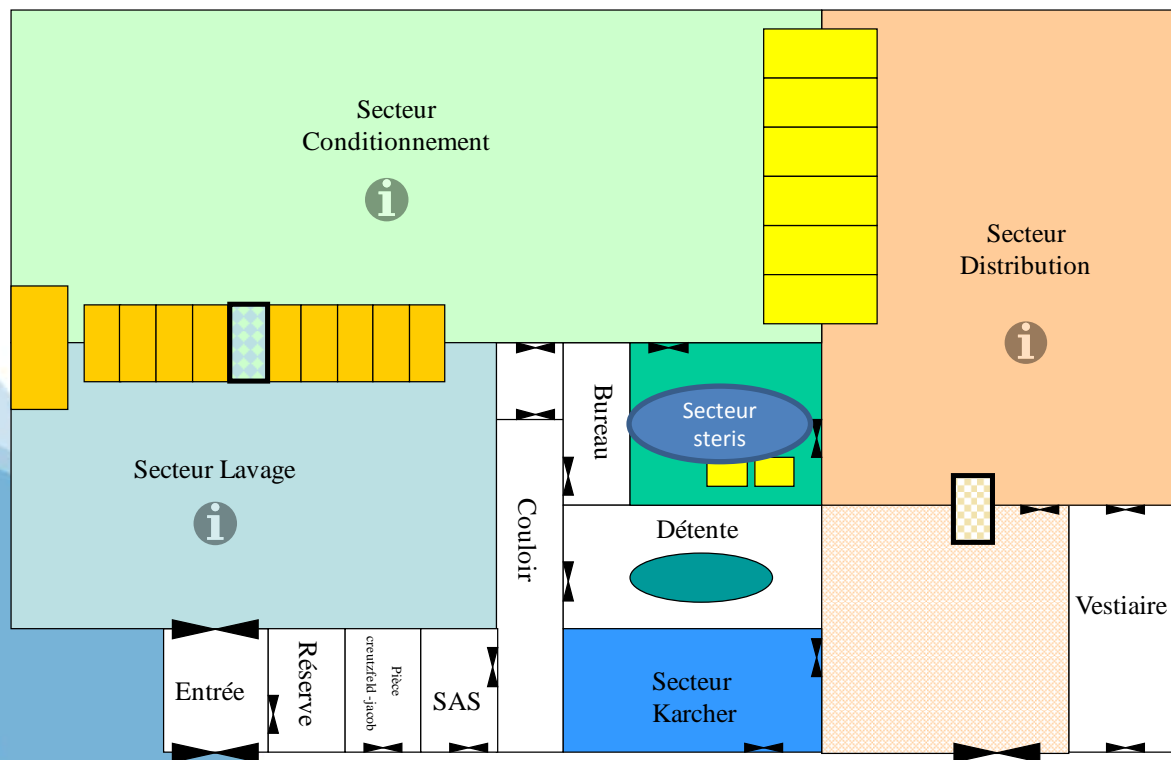


Principales activités

Principales activités	
Interventions chirurgicales	30 721
Naissances	2 747
Fécondation <i>in vitro</i>	391
Passages aux urgences	145 208
dont passages aux urgences adultes	95 063
dont passages aux urgences pédiatriques	34 626
dont passages aux urgences gynécologiques et obstétriques	13 519
Nombre de venues patients externes	588 700
dont en consultations	456 000
Transplantations cardiaques	13
Transplantations rénales	79
Dreffes de moelle pédiatriques	11
Dreffes de cornées	273
IRM (nombre de patients)	12 634
Scanners (nombre de patients)	33 823
Séances de dialyse	17 225

Activité Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO)	
Hospitalisations	138 116
dont séjours ambulatoires	67 357
Durée Moyenne de Séjour (DMS)	3,85 jours
Âge moyen	48 ans
Hommes	49 %
Femmes	51 %
Enfants	16 %
Entrées en MCO par les urgences adultes	29 741

1. Présentation



- **Zone de lavage :**

Elle occupe une surface de 170 m².

- **Zone de conditionnement :**

Elle occupe une surface de 320 m².

Elle est, conformément à la ligne directrice numéro 1 des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, en classe ISO 8 et en surpression par rapport aux zones de lavage et de distribution.

- **Zone de distribution :**

Elle occupe une surface de 160 m².



CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

1. HISTORIQUE

A. Pourquoi l'acquisition du AMSCOV PRO 1 PLUS

- Vieillessement de l'ancien système (sterrad NX)
 - Coût d'entretien trop important
 - Trop de réparations
 - Trop de cycles en échec
- Acquisition par la CHU d'un robot chirurgical (2010): taille de l'optique/cuve
- Matériel thermosensible et essais cliniques





CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

1. HISTORIQUE

B. Quelle technologie adopter?

- Oxyde d'éthylène inadapté en milieu hospitalier
- Nouveau matériel sur le marché (taille / système double porte)
- Mise en concurrence / achat du AMSCO V PRO 1 Plus





STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

CHU
Hôpitaux de Rouen

2. HISTORIQUE

B. Quelle technologie adopter?



XXXII èmes Journées Nationales d'études sur la Stérilisation

- Le marché de la stérilisation à basse température en France en 2009: 4 appareils présentés à la vente.

Fabricant	CISA	ETHICON /ASP	HUMAN MEDITEK	STERIS
Commerci alisé par	ALDOR D.	ASP	BELIMED	STERIS
Agent stérilisant	H_2O_2	H_2O_2	H_2O_2	H_2O_2
Nom commercial	SPS	STERRAD NX & 100 NX	PLASMASTE R 40.80.140	V-PRO

29 avril 2010

Lille/XXXII

3



STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

CHU
Hôpitaux de Rouen

2. HISTORIQUE

B. Quelle technologie adopter?



XXXII èmes Journées Nationales d'études sur la Stérilisation

- Documentation ISO 14937 disponible et remise au GEDESMAT

Fabricant	CISA	ETHICON /ASP	HUMAN MEDITEK	STERIS
Commerci alisé par	ALDOR D.	ASP	BELIMED	STERIS
Agent stérilisant	H ₂ O ₂	H₂O₂	H ₂ O ₂	H ₂ O ₂
Nom commercial	SPS	STERRAD NX & 100 NX	PLASMASTE R 40.80.140	V-PRO

29 avril 2010

Lille/XXXII

4

* Groupe d'Etude de la Désinfection Et de la Stérilisation des Matériels



CHU
Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

2. HISTORIQUE

C. Son installation

- Choix du système double porte
 - ✓ Machines mises en concurrence toujours STERRAD ET STERIS
 - ✓ pas avancé de gamme,
 - ✓ système double porte,
 - ✓ taille de la cuve,
 - ✓ cycles prionicide
- Travaux d'installation, pièce dédiée, aération, association à un PC (traçabilité)





CHU
Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

1. HISTORIQUE

C. Son installation





CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

1. HISTORIQUE

C. Son installation

Spécifications techniques

Durée totale du cycle:

✓ 28 minutes (instruments non creux)

✓ 55 minutes (instruments creux)

Volume de la chambre:

✓ 136 l

Dimensions extérieures

Porte double à renforcement

V-PRO 1 Plus est disponible pour une utilisation dans n'importe quel pays en configuration à porte simple ou double une fois que l'enregistrement local a été effectué.

Hauteur - 1908 mm

Largeur - 838 mm

Profondeur - 997 mm



STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

CHU
Hôpitaux de Rouen

1. HISTORIQUE

C. Son installation

Spécifications techniques

liste des espèces de micro-organismes testées

nombreux dont ATNC

caractéristiques physiques et chimiques

Cartouche VAPROX HC 59% de H₂O₂ liquide vaporisé par le système d'injection

conditions de stockage

classiques

interaction physique, chimique, biologique avec l'agent stérilisant

Incompatibilités : Cu alliages, liquides, cellulose, bois, tissus

EVA jaunissement, Alu perte revêtement noir (objectif)

idem après exposition répétée

Nylon (décoloration, fragilisation)

dangers et toxicité pour l'homme

Danger et toxicité pour l'homme théorique : carcinogène pour l'animal (American Conference of Governmental Industrial Hygienists)





CHU
Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

2. SPECIFICATIONS

A. Les cycles utilisés

➤ Cycles « lumières »

➤ Cycles sans lumière

cycle court (28 min) = cycle court si aucun instrument avec lumière , exemples

- cycle long (56 min) = cycle long si au moins un instrument avec lumière , exemples

➤ 15 à 20 CYCLES PAR JOUR

➤ 1 panne depuis son installation

➤ 1 maintenance tous les 500 cycles (à faire), vérification du niveau d'huile





STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

CHU
Hôpitaux de Rouen

2. SPECIFICATIONS

B. Les tests de lancement

[Fiche suivi cycle steris](#)

Le test d'étanchéité doit être strictement inférieur à 0.3 torr/min.

== TEST D'ÉTANCHÉITÉ ==

HEURE DÉBUT CYCLE 6:56:01
LE 16-09-13

COMPTE CYCLE 2495
STÉRILISATEUR VHP 00
N° DE SÉRIE 0318810-04

IDENT. OPÉRATEUR: _____

REMARQUES: _____

Durée	T=C	P=Torr
C 6:56:01	49.8	752.9
L 6:57:01	49.5	0.4
6:59:01	0.4	0.6
Taux de fuite 0.024 TORR/MIN		
A 7:09:00	50.1	0.8
A 7:15:06	50.4	-0.7
Z 7:16:15	50.0	752.9

CHARGE 091601 N° du lot →
CYCLE TOTAL = 0:20:14

IMPRIMERIE VÉRIFIÉE PAR: _____

Mettre une étiquette sur le test d'étanchéité pour le suivi de la

le LUNDI
UNIQUEMENT



CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

3. SPECIFICATIONS

C. Le matériel stérilisé



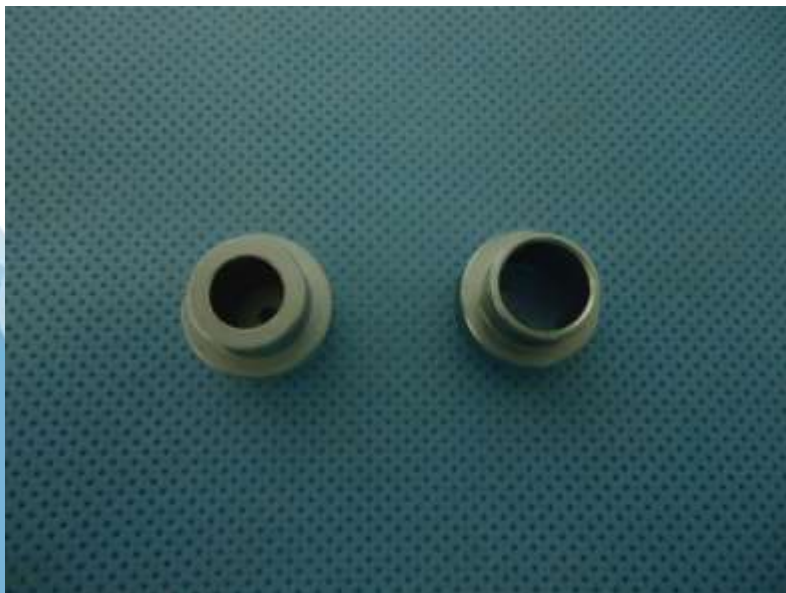


CHU
Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

2. SPECIFICATIONS

C. Le matériel stérilisé





STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

CHU

Hôpitaux de Rouen

2. SPECIFICATIONS

C. Le matériel stérilisé





CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

2. SPECIFICATIONS

C. Le matériel stérilisé (atypique)



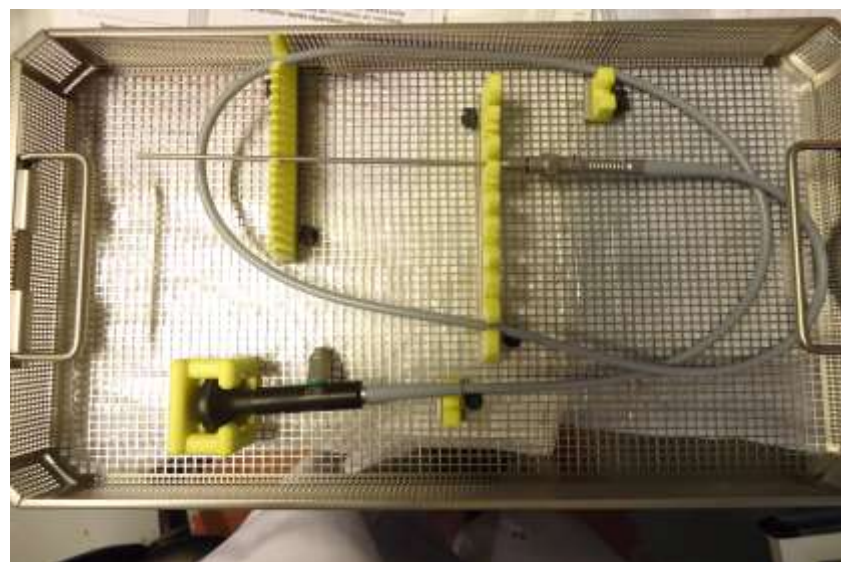
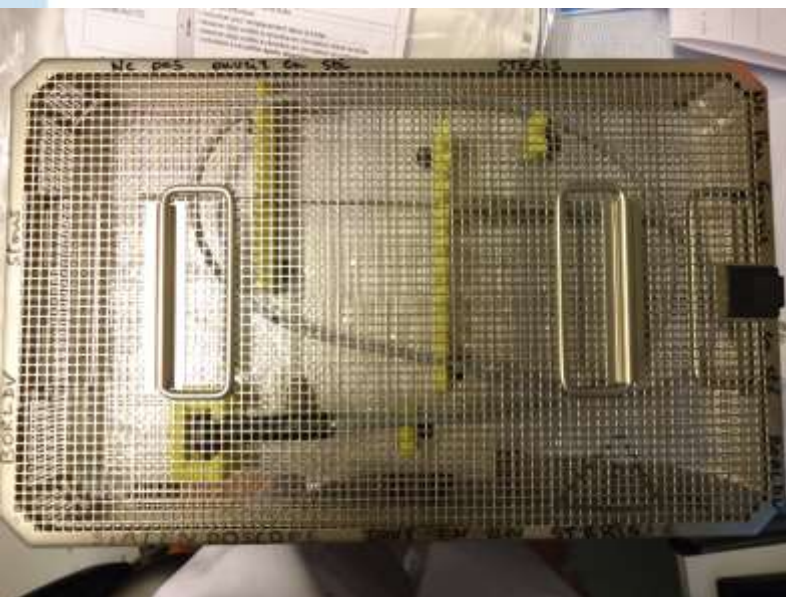


CHU
Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

2. SPECIFICATIONS

C. Le matériel stérilisé (atypique)





CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

2. SPECIFICATIONS

D. Les emballages utilisés





CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

2. SPECIFICATIONS

D. Les emballages utilisés

➤ Sachets et bobines V-PRO 1 Plus Tyvek®

Le Tyvek® a été validé comme matériau non cellulosique à utiliser avec le traitement V-PRO 1 Plus.

Il est renommé pour sa solidité, sa durabilité et sa résistance à la déchirure exceptionnelles.

Conforme à la norme EN ISO 11607.

Tyvek® est une marque déposée de Dupont.



CHU
Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

3. SPECIFICATIONS

C. Les emballages utilisés





CHU

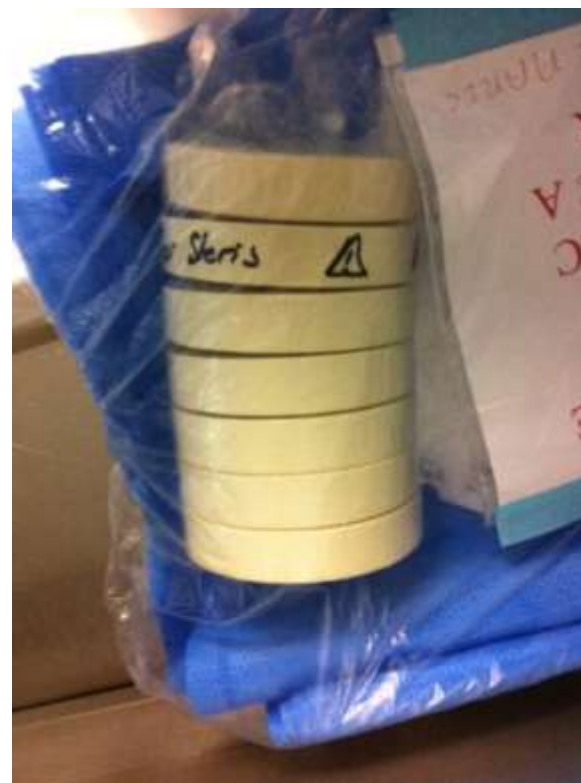
Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

2. SPECIFICATIONS

C. Les emballages utilisés (atypique)

- Dispositifs exceptionnels (taille et fréquence) emballage de chez KIMBERLY CLARK





CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

2. SPECIFICATIONS

D. Le système de validation actuel

Validation des paramètres
d'injection

```
CHARGE                082802

CONDITIONNEMENT=    0:05:23
STÉRILISATION  =    0:39:24
AÉRATION            =    0:08:18
CYCLE TOTAL        =    0:53:05

-----

IMPRIMER VÉRIFIER PAR:

=====
=  PRÉPARER  DÉCHARGER  =
=====
```



CHU
Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

2. SPECIFICATIONS

D. Le système de validation actuel

Validation de l'efficacité du traitement





CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

2. SPECIFICATIONS

E. Démonstration

1. [Préparation](#)
2. [Traçabilité](#)
3. [Lancement](#)



CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

2. SPECIFICATIONS

F. Les utilisateurs

Les agents sont formés et doivent valider à deux personnes la charge:

- au déchargement du V PRO
- A 24 heures

[Préparation et lancement d'une charge de Steris VPRO1](#)

[Poster Qualité STERIS V2](#)



CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

3. SPECIFICATIONS

G. Les services clients

- Tous les services de l'hôpital
- Ouverture vers l'extérieur
- Tout matériel thermosensible compatible (cf fiche technique de chaque produit ou vérification lors de cycle test / en théorie)



CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

3. LES IMPERATIFS TECHNIQUES LOGISTIQUES

A. Fiches de liaison

- Impossibilité de tout connaître,
- Vérification et conditionnement ultime par le service demandeur/ en théorie...
- Exhaustivité des informations pour un traitement de qualité

[Fiche de transmission du matériel à stériliser basse température](#)

3. LES IMPERATIFS TECHNIQUES LOGISTIQUES

B. Fiches de traçabilité des cycles

- Aujourd'hui pas de validation paramétrique informatisée
- Nécessité de garder une traçabilité papier

[Feuille de traçabilité des cycles basse température V3](#)



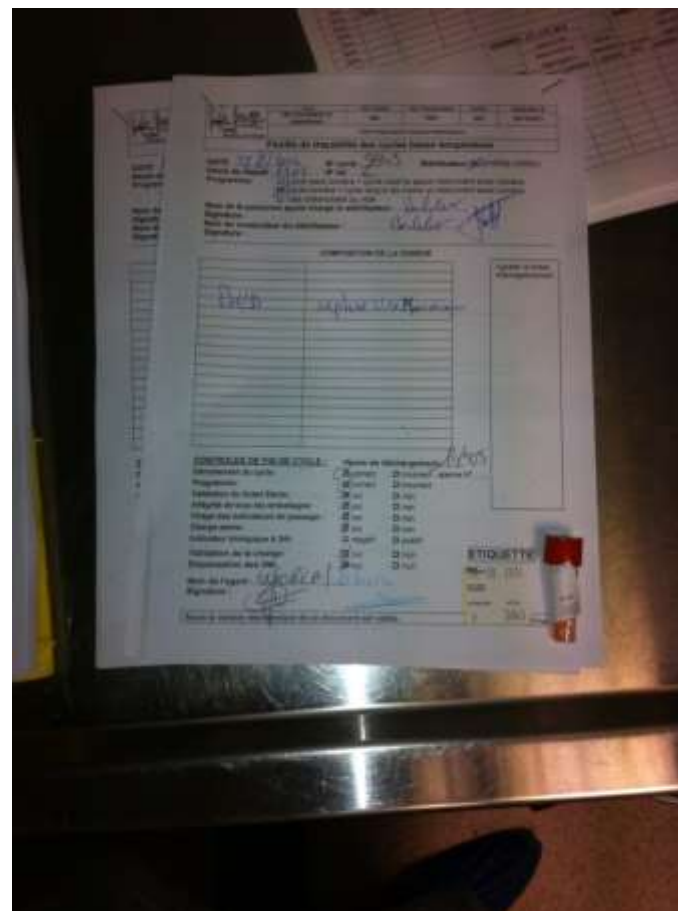
CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

3. LES IMPERATIFS TECHNIQUES LOGISTIQUES

C. Témoins bactériologiques





CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

3. LES IMPERATIFS TECHNIQUES LOGISTIQUES

C. Témoins bactériologiques





CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

3. LES IMPERATIFS TECHNIQUES LOGISTIQUES

D. Retour d'expérience cas pratiques (fibroscope)

1. Cas n°1: Passage en stérilisation d'un fibroscope (premier cas)
 - Cycle normal, indicateur biologique ayant viré
 - Infection post chirurgicale d'une patiente quelques jours après intervention
 - Masse suspecte peri vésicale signalée par le chirurgien,
 - Interrogation de celui-ci sur la stérilité du DM utilisé
 - Démarche de recherche du Pharmacien Assistant
 - Résorption de l'adénome
2. Cas n°2 : Passage en stérilisation d'un autre fibroscope
 - Cycle normal, indicateur biologique n'ayant pas viré après 24h
 - Recherche du fibroscope incriminé
 - Déjà utilisé
 - Surveillance une semaine du patient



CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

4. LES IMPERATIFS TECHNIQUES LOGISTIQUES
D. Retour d'expérience cas pratiques (fibroscope)

Conclusion:

Systeme de validation à 24 h peu fiable



CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

5. L'AVENIR POUR LE CHU DE ROUEN

A. Prestations externes

Sollicitation par labo extérieur:

- Contractualisation
- Avantage financier dans l'optique d'une valorisation de l'acte.
- Expérience pour développement ultérieur
- Eventuel achat d'un deuxième stérilisateur à basse température, en secours



CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

5. L'AVENIR POUR LE CHU DE ROUEN

B. Logiciel de supervision du V PRO

- libération paramétrique des dispositifs stérilisés en temps réel
- archivage des données
- Impacts économiques :
 - Réduction des dépenses de fonctionnement :
 - moyenne de 5 tests par jour 365 jours par an = 1825 tests
 - /cout d'installation : utilisation illimitée : gain sur la première année et les années suivantes



CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

ANNEXES

Bibliographie:

- http://www.cefh-ceps.com/actualite/ateliers_2010/6-Kaiser.pdf
XXXII^{èmes} Journées Nationales d'études sur la Stérilisation
- <http://www.steris.com/products/view.cfm?id=4377>
V-PRO[®] 1 Plus Low Temperature Sterilization System





CHU

Hôpitaux de Rouen

STERILISATION CENTRALE DU CHU DE ROUEN

ANNEXES

Remerciements:

- Le CHU de Rouen
- La société

