

2èmes Journées Internationales Francophones de Stérilisation
12-13 septembre 2014 – Marrakech, Maroc

Apports des contrôles en cours de production en stérilisation

Dr Julie SHOLLER – Dr Bénédicte GOURIEUX
Service Pharmacie - Stérilisation
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)
FRANCE



Stérilisation des
dispositifs médicaux

Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)

- 2 835 lits
- 52 salles d'opération/intervention réparties sur 5 sites
- Service de Médecine et de Chirurgie buccodentaire adossé à la faculté dentaire (100 fauteuils)
- 3 sites de stérilisation



Hôpital de Hautepierre



Centre de chirurgie orthopédique et de la main



Nouvel Hôpital Civil

Le secteur stérilisation

■ Organisation

- Ouverture 24h/24 (excepté samedi nuit)

■ Equipements

- 11 SVE et 3 SBT
- 2 cabines de lavage et 15 LD

■ Ressources humaines

- 88 ETP PPH et agents de stérilisation
- 2 ETP encadrement
- 1,3 ETP Pharmacien
- 0,5 ETP Responsable assurance qualité

■ Activité journalière

- 238 compositions (comportant de 2 à plus de 60 instruments) et 618 unitaires stérilisées pour les BO
- 900 emballages stérilisés pour l'odontologie
- 776 emballage stérilisés pour les services de soin



Le contexte des contrôles

- Stérilisation = procédé de production « spécial »
absence de contrôle sur le produit fini
- Mise sous assurance qualité du processus de stérilisation
 - Maitrise du processus de stérilisation
 - Sécurité du processus
 - Garantie de l'état stérile



Le contexte des contrôles

■ Analyse de risque initiale (HACCP)

- Identification de risques :
 - Microbiologiques
 - Fonctionnels
 - Physico-chimiques
- Des points critiques identifiés



■ Double certification ISO 9001 / 13485 en 2011 pour le processus de stérilisation à la vapeur d'eau sur l'un des sites de stérilisation

- Consolider la surveillance au cours du process de stérilisation et le contrôle des produits stérilisés



Le contexte des contrôles

- Développement de contrôles en cours de production
 - Surveillance au cours des étapes du processus de stérilisation :
 - sur les dispositifs médicaux (DM)
 - sur certaines pratiques
 - Contrôle des produits stérilisés selon une stratégie statistique d'échantillonnage par rapport à notre production

Reçu le :
11 mai 2011
Accepté le :
12 août 2011

Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Développement d'un plan de contrôles en stérilisation par approche statistique

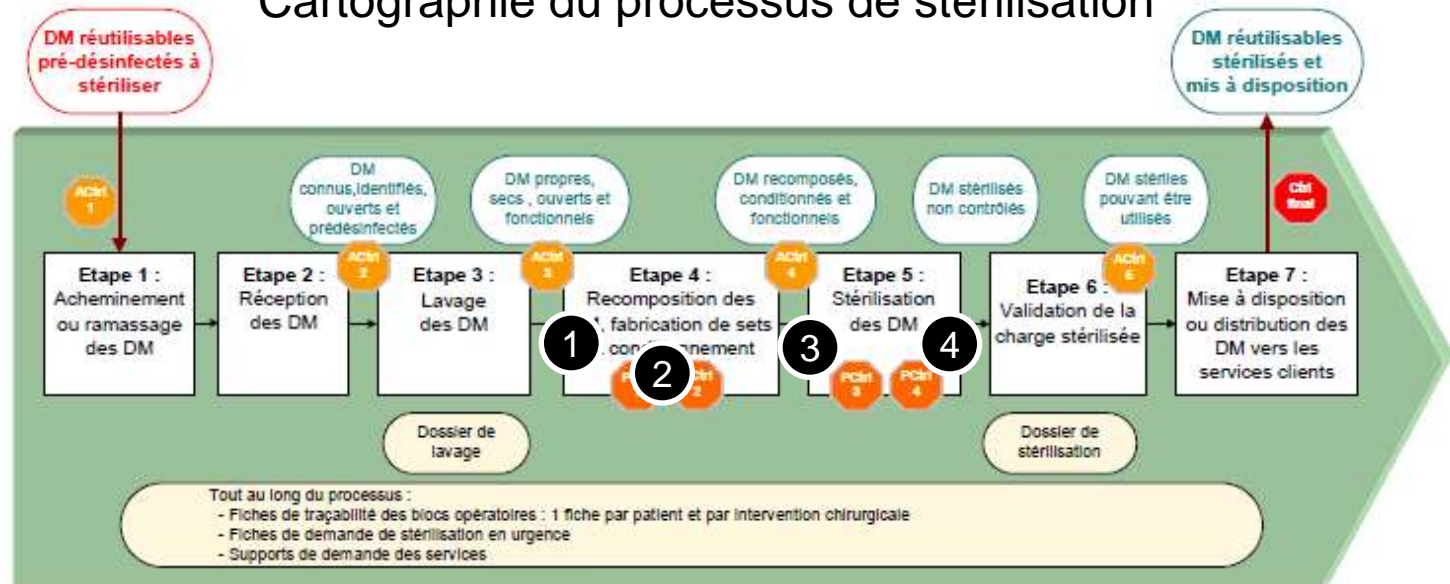
Statistical approach applied to control plan development in sterilization

B. Quélenec^{1*}, L. Oswald¹, V. Renard², B. Gourieux³

Service de pharmacie-stérilisation, hôpital de Hautepierre, hôpitaux universitaires de Strasbourg, 1, avenue Molière, 67098 Strasbourg, France

Les contrôles réalisés

Cartographie du processus de stérilisation



Légende :

○ Données d'entrée et de sortie (produits et documents de traçabilité)

□ Étapes du processus



Auto contrôles effectués par les agents de stérilisation



Contrôles en production réalisés par l'interne en pharmacie



Contrôle final du dossier de stérilisation réalisé par les personnes habilitées

- 1 Efficacité du lavage et fonctionnalité des DM
- 2 Soudures des sachets
- 3 Préparation des charges
- 4 Contrôle des unités stérilisées

1. Lavage : efficacité du lavage et fonctionnalité des DM

« on ne stérilise bien que ce qui est propre » !

- Contrôle réalisé à la sortie des LD
- 12 séries de 10 DM (services de soins et blocs opératoires)
- 3 critères :
 - Propreté
 - Siccité
 - Fonctionnalité



2. Conditionnement : qualité de la soudure

- Contrôle réalisé après conditionnement
- 2 séries de 25 sachets
- 4 critères
 - sachets **adaptés aux dispositifs médicaux** à stériliser (volume occupé d'environ 70%)
 - **scellage intact** sur toute la largeur de la soudure
 - soudure complète et **linéaire**
 - soudure ne comportant **pas de plis**



3. Stérilisation : préparation des charges à stériliser

- Contrôle réalisé avant introduction de la charge à stériliser dans le stérilisateur
- 2 charges mixtes
- 6 critères
 - Respect du plan de **charge**
 - Conformité de la **traçabilité**
 - Nombre et emplacement des **intégrateurs**
 - Sachets positionnés sur la tranche
 - Orientation des objets creux
 - Il est possible de passer la main entre chaque sachet



4. Stérilisation : unités stérilisées

- Contrôle réalisé après stérilisation - avant validation de la charge
- Données statistiques (selon données d'activité annuelles)

	Sachets	Conteneurs	Non-tissé
HTP	80	32	8
NHC	125	32	2
CCOM	32	20	20

- 4 critères
 - **Virage** de l'indicateur de passage
 - Absence de signe **d'humidité**
 - **Intégrité** de l'emballage
 - Conformité **étiquetage / contenu** (indication cuve/couvercle)



Gestion des non-conformités

- Selon ITSTE-MQAL 004 « conduite à tenir en cas de détection d'un produit non conforme en stérilisation »



Etapes	Natures des produits non conformes	Actions à entreprendre ?	Enregistrements
LAVAGE	• DM à usage unique	- Eliminer le DM dans la filière DASRI	Fiche de déclaration d'incident interne (DOCSTE-MQAL 006)
	• DM inconnu	- Identifier et isoler les produits non-conformes (feuille orange : DOCSTE-LOG 001) - Appeler le client et/ou l'encadrement de stérilisation	
	• DM incomplet, manquant		
	• DM fermé • DM non démonté • DM non pré désinfecté	- Retraiter directement les produits	
	• DM cassé, abîmé, corrodé	- Identifier et isoler les produits non-conformes (clips rouges ou autre système) - Appeler le client et/ou l'encadrement de stérilisation - Pour l'encadrement : suivre si besoin, les consignes de l'ITSTE-TRANS 005	
RECOMPOSITION / CONDITIONNEMENT	• DM à usage unique	- Eliminer le DM dans la filière DASRI	Fiche de déclaration d'incident interne (DOCSTE-MQAL 006)
	• DM inconnu	- Identifier et isoler les produits non-conformes (feuille orange : DOCSTE-LOG 001) - Appeler le client et/ou l'encadrement de stérilisation	
	• DM incomplet, manquant		
	• DM cassé, abîmé, corrodé	- Identifier et isoler les produits non-conformes (clips rouges ou autre système) - Appeler le client et/ou l'encadrement de stérilisation - Pour l'encadrement : suivre si besoin, les consignes de l'ITSTE-TRANS 005	
	• DM sale, mouillé • DM mal emballé	- Retraiter directement les produits	
STERILISATION ET LIBERATION DES CHARGES	• DM ayant subi un cycle incomplet ou non conforme	- Identifier et isoler les produits non-conformes (feuille orange : DOCSTE-LOG 001) - Reconditionner et restériliser - Informer l'encadrement de stérilisation	- Fiche de dérogation vapeur d'eau (DOCSTE-MQAL 012) ou - Fiche de dérogation STERRAD (DOCSTE-STERRAD 002) ou - Fiche de déclaration d'incident Interne (DOCSTE-MQAL 006)
	• DM cassé, abîmé, corrodé,	- Identifier et isoler les produits non-conformes (clips rouges ou autre système) - Appeler le client et/ou l'encadrement de stérilisation - Pour l'encadrement : suivre si besoin, les consignes de l'ITSTE-TRANS 005	- Fiche de déclaration d'incident interne (DOCSTE-MQAL 006)
	• DM et son emballage mouillé	- Identifier le problème sur l'enregistrement du détail des charges (feuille saumon) - Remplir une fiche de « Demande spécifique de prestation de stérilisation » (feuille orange), avec notamment le détail des DM retraités et en écrivant le N° de la charge qui a posé problème - Reconditionner et restériliser (si nécessaire, renvoyer les DM au lavage au préalable)	- Détail des charges préparées (DOCSTE-STERI 003) - Demande spécifique de prestation de stérilisation (feuille orange : DOCSTE-LOG 001)
	• Emballage non intégrè (= troué, déchiré, etc.)		

Remarque : un produit non-conforme peut être détecté lors du contrôle du dossier de stérilisation. L'ITSTE-MQAL002 « Contrôle du dossier de stérilisation » décrit les modalités de traitement du produit non-conforme.

Exploitation des contrôles

■ Contrôles en cours de production

➤ Indicateurs qualité

Indicateurs①	Objectifs qualité	HTP	NHC	CCOM
Taux de conformité de la fonctionnalité des DM	> 90%	2011 : 89,3% 2012 : 87,6% 2013 : 87,6% =	2011 : 92,0% 2012 : 95,9% 2013 : 99,0% ↗	2011 : 100,0% 2012 : 93,8% 2013 : 93,9% ↗
Taux de conformité des soudures	> 95%	2011 : 87,6% 2012 : 72,1% 2013 : 94,6% ↗	2011 : 98,4% 2012 : 100,0% 2013 : 99,9% =	2011 : 87,2% 2012 : 99,1% 2013 : 99,8% ↗
Taux de conformité des charges préparées	> 90%	2011 : 99,6% 2012 : 99,0% 2013 : 98,6% =	2011 : 99,5% 2012 : 99,9% 2013 : 99,8% =	2011 : 100,0% 2012 : 99,9% 2013 : 99,6% =
Taux de conformité des sachets stérilisés	> 95%	2011 : 91,6% 2012 : 94,9% 2013 : 98,5% ↗	2011 : 98,7% 2012 : 99,6% 2013 : 99,5% =	2011 : 98,6% 2012 : 99,4% 2013 : 97,5% ↘



Actions mises en place :

- Résiliation marché des sachets
- Plan de renouvellement des soudeuses
- Audit instrumentation

Exploitation des contrôles

- Surveillance continue et en routine des **pratiques professionnelles** au cours des étapes du processus de stérilisation
- **Management** des personnels



Cercles qualité :

- CQ conditionnement
- Bonnes pratiques de préparation des charges
- Exigences de traçabilité / dossier de stérilisation



Exploitation des contrôles

- Evaluation régulière de notre procédure de **traitement des produits non conformes**



- Maitrise du produit non conforme
- Traçabilité du produit retraité
- Quick audit de dossiers de stérilisation



Exploitation des contrôles

- **Aspect pédagogique** : formation des internes en pharmacie au côté des agents de stérilisation



- Formation sur le terrain
- Intégration dans l'équipe
- Regard critique extérieur



Conclusion

- Certification ISO 9001 / 13485 : dynamique de maîtrise et de traçabilité des étapes du processus, des activités réalisées, et de la formation du personnel
- En 2013 : renouvellement de la double certification ISO 9001 / ISO 13485 et extension à l'ensemble des sites et des activités déployées : démarche évaluée comme pertinente

Qualité du processus
Sécurité du processus



Merci pour votre attention

